



BioLaw Journal

Rivista di BioDiritto



3 25



Editoriale || In ricordo di Vladimiro Zagrebelsky

Editoriale || Lo sviluppo sostenibile

Forum || AI Act: un dialogo sostenibile

Saggi, note e commenti

The online Journal about law and life sciences

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

ISSN 2284-4503

Quarterly journal | Rivista trimestrale

Registrazione presso il Tribunale di Trento n. 6 dell'11/04/2014

Editor in Chief | Direttore responsabile: Carlo Casonato

Steering Committee | Comitato di direzione: Roberto Bin, Antonio D'Aloia

Scientific Committee | Comitato scientifico:

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 | Vice-direttrici: Lucia Busatta, Marta Tomasi

Editorial Boards | Redazioni:

Trento: Giorgia Bincoletto, Lucia Busatta, Marta Fasan, Paolo Guarda, Antonio Iannuzzi, Ilja Richard Pavone, Simone Penasa, Mariassunta Piccinni, Ludovica Poli, Elisabetta Pulice, Carla Maria Reale, Elena Scalcon, Marta Tomasi

Ferrara: Paolo Veronesi, Giuseppina Barcellona, Fabio Ferrari, Migle Laukyte, Benedetta Liberali, Nicola Lucchi, Irene Pellizzone, Silvia Zullo

Parma: Stefano Agosta, Giancarlo Anello, Maria Chiara Errigo, Giulia Formici, Valentina Gastaldo, Valeria Marzocco, Erika Ivalù Pampalone, Giovanna Razzano, Lucia Scaffardi, Veronica Valenti

Napoli: Lorenzo Chieffi, Gianvito Brindisi, Claudia Casella, Gianpiero Coletta, Emilia D'Antuono, Carmen Di Carluccio, Luca Di Majo, Luigi Ferraro, Maria Pia Iadicicco, Carlo Iannello, Raffaele Manfredi, Ferdinando Menga, Franca Meola, Andrea Patroni Griffi, Virginia Zambrano

Peer review: All academic articles published in *BioLaw Journal* undergo peer review, in the form specified in the first footnote of each article | Tutti gli articoli accademici pubblicati su *BioLaw Journal* sono sottoposti a revisione paritaria, nella forma specificata nella prima nota a piè di pagina di ciascun articolo

E-mail: biodiritto@gmail.org

Web: <https://teseo.unitn.it/biolaw> | <https://www.biodiritto.org/>

In collaboration with | In collaborazione con:



BioDiritto



UNIVERSITÀ
DI PARMA
DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA
E STUDI POLITICI E INTERNAZIONALI

UCB
University
Center for
Bioethics

Front cover | Copertina: Graphic project based on the *Tomb of the Diver*, Paestum, 5th century b.C., on permission no. 4/2025 by the Archaeological Parks of Paestum and Velia - Italian Ministry of Culture | Progetto grafico basato sulla *Tomba del Tuffatore*, Paestum, V sec. a.C., permesso di riproduzione n. 4/2025, Parchi archeologici di Paestum e Velia - Ministero della Cultura

Cover design | Grafica di copertina: Marta Tomasi

N. 3/2025

DOI 10.15168/2284-4503-20253

© Copyright 2025 the Authors | gli autori e le autrici

This work is licensed under a Creative Commons

Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License

L'edizione digitale è rilasciata con licenza Creative Commons

Attribuzione-NonCommerciale-NonOpereDerivate 4.0 Internazionale



UNIVERSITÀ
DI TRENTO

Published by | Pubblicato da:

Università degli Studi di Trento

via Calepina, 14 – I-38122 Trento

casaeditrice@unitn.it | www.unitn.it

October | ottobre 2025

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

3/2025

Table of Contents – Sommario

In ricordo di Vladimiro Zagrebelsky.....	1
<i>Elisabetta Pulice</i>	
Lo sviluppo sostenibile, i nuovi articoli 9 e 41 della Costituzione	9
<i>Giovanni Maria Flick</i>	
 ESSAYS – SAGGI	
Prime riflessioni sul Regolamento europeo sullo spazio europeo dei dati sanitari: l'uso secondario e il diritto di esclusione riguardo al trattamento dei dati sanitari elettronici personali	11
<i>Anna Anita Mollo</i>	
A value-sensitive framework for informed consent: considerations from the WHO's Guidance for Human Genome Data Collection, Access, Use and Sharing	31
<i>Tommaso Ropelato</i>	
Racism and Discrimination in Healthcare: What Role for Bioethics?.....	47
<i>Carlo Botrugno</i>	
Il diritto dell'adolescente alla salute sessuale e riproduttiva: la stretta correlazione tra promozione dell'autonomia e tutela della salute	73
<i>Paola Delbon</i>	
A che punto siamo con l'autodeterminazione femminile?.....	91
<i>Francesca Moretti</i>	
The Strategic Role of Public Food Procurement in the Just Food Transition	115
<i>Alessia Depietri</i>	
 COMMENTARIES – NOTE A SENTENZA	
Recenti sviluppi della disciplina legale della rettificazione dell'attribuzione del sesso di cui alla legge 14.04.1982, n. 164. Note a margine di Corte cost., 23.07.2024, n. 143.....	131
<i>Francesco Boldrin</i>	
Separazione dei poteri e carbon budget residuo nel quadro del "Giudizio Universale" sul clima.....	157
<i>Andrea Molfetta</i>	

PERSPECTIVES – PROSPETTIVE

Per una narrazione etica del minore malato online: criteri e linee guida per una condivisione consapevole.....	181
<i>Matteo Asti</i>	
Sharenting e disponibilità dell'immagine del minore malato	195
<i>Simona Cacace</i>	
L'appartenenza sociale e le sfide della neo-istituzionalizzazione psichiatrica: un'analisi socio-giuridica da Geel.....	211
<i>Nicoletta Velardocchia</i>	

FORUM: AI ACT

Introduzione	227
<i>Carlo Casonato</i>	
The AI Act, its travel companion, and a constitutional question (of survival).....	229
<i>Amedeo Santosuosso</i>	
AI Act e digital constitutionalism	237
<i>Andrea Simoncini</i>	
Possiamo affermare che l'AI Act sia parte integrante del digital constitutionalism?	241
<i>Oreste Pollicino</i>	
La costruzione dell'AI act: tra sfide e soluzioni legislative.....	245
<i>Brando Benifei</i>	
L'AI Act nell'ecosistema normativo europeo in tema di digitale tra continuità e discontinuità.....	249
<i>Antonio Iannuzzi</i>	
Cose europee?	257
<i>Salvatore Amato</i>	
How Ethics Diverges between American and European AI	261
<i>James Brusseau</i>	
Il contenuto dell'AI Act riprende i principi etici più importanti in tema di intelligenza artificiale?	265
<i>Adriano Fabris</i>	
Does the European AI Act bring ethics and law closer together, or does it risk driving them apart?.....	269
<i>Alistar Knott</i>	
L'AI Act fra complessità e responsabilità: il caso della giustizia	271
<i>Giovanni Maria Flick</i>	

AI Act, trasparenza ed explainable AI	275
<i>Stefano Tramacere, Marzio Di Vece, Clara Punzi, Dino Pedreschi, Fosca Giannotti</i>	
Limiti e opportunità dell'AI Act: due spunti di riflessione in tema di definizioni e approccio by design	281
<i>Salvatore Sapienza, Monica Palmirani</i>	
GPAI e AI Act: tra innovazione regolatoria e fragilità applicative	285
<i>Giovanni De Gregorio, Giuseppe Muto, Giovanni Sartor</i>	
Balancing Innovation and Regulation: A Critical Look at the AI Act's Research Exemptions	289
<i>Pietro Giovanni Bizzaro, Maurizio Napolitano</i>	
Regulatory Sandboxes: A Wager on Europe's AI Strategy	293
<i>Erik Longo</i>	
 ESSAYS – SAGGI: AI & LAW	
Regulatory Sandboxes in Artificial Intelligence: bridging the gap between technology and law	297
<i>Ilaria De Gasperis</i>	
Ripensare l'evidenza: un approccio multidisciplinare all'uso dei dati sintetici in ambito sanitario – Parte I	317
<i>Alessandro Brusadelli, Davide Ruffo, Chiara di Somma, Alexander Boudewijn</i>	
Ripensare l'evidenza: un approccio multidisciplinare all'uso dei dati sintetici in ambito sanitario – Parte II	341
<i>Domenico Russo, Daniele Avenoso, Luigi De Angelis, Anna La Salvia, Elena Tratta, Elena Guerra, Lorenzo Romagnoli, Davide Ruffo, Giorgio Lorenzo Colombo</i>	
La medicina difensiva al tempo dell'intelligenza artificiale	371
<i>Andrea Natale</i>	

In ricordo di Vladimiro Zagrebelsky

Elisabetta Pulice

«**D**iritti concreti ed effettivi e non teorici e illusori», questa la frase della Corte europea dei diritti dell'uomo che Vladimiro Zagrebelsky costantemente ricordava nelle lunghe, dense, profonde, analitiche riflessioni e discussioni nell'ambito delle ricerche del suo Laboratorio dei Diritti Fondamentali di Torino. Ed è proprio attorno alla sua scelta di riprendere tale «felice formula», per usare le sue parole, nella descrizione degli obiettivi del Laboratorio che vogliamo iniziare a raccogliere questo ricordo di Vladimiro, che è stato punto di riferimento giuridico e intellettuale, ma anche volto amico in molte iniziative del Gruppo BioDiritto e di questa Rivista. Tale scelta esprime, infatti, chiaramente come Vladimiro abbia messo la sua straordinaria esperienza e sensibilità giuridica al servizio anche della ricerca nel campo dei diritti fondamentali, con particolare attenzione ai vari aspetti del diritto alla salute e a tematiche legate al biodiritto.

Magistrato, sia giudice sia pubblico ministero, dalla fine degli anni Sessanta, Vladimiro è stato anche componente del Consiglio Superiore della Magistratura negli anni Ottanta, Presidente della Prima commissione ed è noto, e da moltissimi recentemente ricordato, l'esempio di equilibrio, ma anche di rigore giuridico e istituzionale rappresentato dalla sentenza sui magistrati iscritti alla P2 di cui fu estensore quale componente della Sezione disciplinare. Tra le innumerevoli, significative esperienze di una carriera per il diritto e per le istituzioni, anche quella di responsabile dell'Ufficio legislativo del ministro della Giustizia, fino all'elezione, nel 2001, da parte dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa, a

giudice della Corte europea dei diritti dell'uomo, ruolo che ha svolto fino al 2010. Solo un anno dopo, nel 2011, ha fondato il Laboratorio dei Diritti Fondamentali (LDF), che ha diretto fino al 2024, prima come Unità dell'Istituto Universitario di Studi Europei di Torino e successivamente come ente legato al Collegio Carlo Alberto, per poi curarne il passaggio all'Università di Torino. Un impegno costante, quello di Vladimiro, per i diritti fondamentali, che si esprimeva anche nelle sue attività di docenza e formazione, nella partecipazione alle attività di numerose associazioni e centri di ricerca in materia di giustizia e diritti fondamentali, sia in Italia sia all'estero, nelle sue pubblicazioni e nella sua attività, che non rinunciava a essere tagliente ove necessario, di editorialista, come ad esempio sulla Stampa, in cui contribuiva con sensibilità e spessore culturale al dibattito pubblico, rendendo chiare, pur nella loro complessità giuridica, molte delle questioni più attuali e controverse, da ultimo quella relativa all'ambiente.

Grazie a Vladimiro il Laboratorio ha permesso a giovani ricercatrici e ricercatori di svolgere studi sui diritti fondamentali, «con principale attenzione alla concretezza della loro protezione nei diversi momenti, luoghi e occasione della vita delle persone». Con le sue ricerche, LDF cercava, in particolare, «le soluzioni idonee e praticabili offerte dall'esperienza o suggerite dallo studio interdisciplinare dei diritti umani» (queste le parole di Vladimiro utilizzate sul sito di LDF e nella descrizione della Collana del Laboratorio dei Diritti Fondamentali de Il Mulino, nella quale sono stati pubblicati tutti i volumi delle ricerche).

Una vocazione e una concreta scelta pluridisciplinare e interdisciplinare, quella del Laboratorio e, come spiegato da Vladimiro, ricordando proprio la formula della Corte EDU, per questo «[v]’è un motivo, che esprime il carattere proprio del Laboratorio e si richiama a una indicazione che si

Editorial

trae dalla giurisprudenza della Corte europea dei diritti umani. La Corte indica la ragion d'essere della Convenzione europea nella tutela di "diritti concreti ed effettivi, non teorici ed illusori", dove teorici ed illusori sono quelli scritti nelle leggi fino a che non diventano concreti ed effettivi nella realtà della vita delle persone: la concretezza e l'effettività qui vengono discusse e controllate con gli strumenti dell'antropologia e della sociologia, nel dialogo stretto con la giurista»¹.

I diritti concreti ed effettivi, quindi, come diritti della vita reale, o, come Vladimiro precisava ulteriormente in occasione della ricerca sul diritto alla salute nel «contesto di marcata complessità dei profili sociali, culturali ed economici che danno corpo alla vulnerabilità del migrante (ma anche di chi migrante non è)»², i diritti «che le persone vivono o di cui patiscono la mancanza»³. E non è un caso, bensì una delle molte testimonianze della sensibilità e attenzione di Vladimiro ai diritti dei più fragili, che il primo percorso di ricerca di LDF nel 2011 – di cui la ricerca appena citata rappresenta la seconda fase – avesse come oggetto *La salute come diritto fondamentale: una ricerca sui migranti a Torino*. Così come lo studio su *La gestione dell'insuccesso medico. Nuove strategie per contenere la litigiosità nelle strutture sanitarie* hanno fin da subito confermato l'intenzione di indagare le condizioni che possono (non) rendere effettivo il diritto alla salute⁴.

Sono molte le tematiche affrontate dal Laboratorio, la cui scelta, come emerge dalle parole usate da Vladimiro per descrivere le singole ricerche, riflette l'impegno ad affrontare da

molteplici punti di vista i variegati aspetti del diritto alla salute.

Emblematica dello studio concreto sul campo è, ad esempio, la ricerca sul *Consenso informato in ambito medico*, prima della legge n. 219/17, in cui la ricercatrice antropologa ha avuto accesso agli ambulatori e ai reparti ospedalieri della Città della Salute e della Scienza di Torino per un'osservazione diretta della relativa realtà. La ragione che ha spinto Vladimiro a promuoverla «oltre all'evidente interesse del tema, è stata quella di verificare come si attuassero concretamente il dialogo medico-paziente, la comprensione e accettazione consapevole di quest'ultimo del trattamento proposto, l'instaurarsi dell'alleanza terapeutica. L'indagine sulla distanza talora riscontrata tra la realtà pratica e le indicazioni che si traggono dai testi normativi e dalla giurisprudenza rivela [infatti] la sua maggiore utilità quando tende a identificarne le ragioni: ragioni sempre numerose e concorrenti»⁵. I lavori del Laboratorio si sono poi concentrati sul tema delle *Nuove forme di filiazione e genitorialità*, «nuove perché permesse ora dagli sviluppi della scienza medica e nuove perché corrispondenti all'evoluzione della coscienza sociale in ordine alla nozione di famiglia (anche omosessuale) e al rispetto della autodeterminazione delle persone». Due ricerche, quindi, sulle vicende legate alle tecniche della PMA e all'impatto tanto sul diritto alla salute quanto sul rispetto della vita privata e familiare. La prima prende in considerazione l'assenza di leggi o la loro inadeguatezza e il ruolo del giudice, che invece «deve decidere» e l'interesse di «ricercare

¹ V. ZAGREBELSKY, Prefazione ai due volumi *Pluralismo etico e conflitti di coscienza nell'attività ospedaliera*. Vol. I. *Scelte riproduttive e dibattiti sulla genitorialità* (di L. FERRERO, E. PULICE); Vol. II. *Le scelte di fine vita*, (di E. PULICE, ANA CRISTINA VARGAS), Torino, 2021, 11.

² Id., Prefazione a E. CASTAGNONE, P. CINGOLANI, L. FERRERO, A. OLMO, A.C. VARGAS, *La salute come diritto fondamentale: esperienze di migranti a Torino*, Torino, 2015, 12.

³ Ibid.

⁴ Quelli citati sono i titoli dei rapporti di ricerca, rispettivamente, di I. Biglino e A. Olmo sulla salute dei migranti e di E. Grasso e S. Coppola sull'insuccesso medico, entrambi pubblicati nel 2014.

⁵ V. ZAGREBELSKY, Prefazione a C. QUAGLIARELLO, C. FIN, *Il consenso informato in ambito medico. Un'indagine antropologica e giuridica*, 2016, 11-13.



sintonie o divergenze nell'argomentare dei giudici di diversi sistemi nazionali per decidere vicende analoghe, per vedere se sia possibile identificare un comune sentire». Oggetto della seconda, unita alla prima, è invece «la nozione di natura, nel suo svolgimento filosofico fino al suo odierno senso, unitamente alla ricerca di quale portata a essa venga attribuita da coloro che la chiamano a supporto della loro opinione negativa o positiva rispetto a quanto la realtà oggi presenta nella vita di famiglia». A tali ricerche ha fatto seguito uno studio sulla «modalità con cui il tema si presenta quando la donna o la coppia, viventi in Europa, siano di religione e cultura islamica»⁶. Il progetto⁷, portato avanti congiuntamente da LDF e dal Dipartimento di antropologia giuridica del Max Planck Institute for Social Anthropology di Halle, rappresenta un esempio del tipo di collaborazione interdisciplinare che i due istituti hanno stabilito. Collaborazione che ha permesso soggiorni presso il Dipartimento di Halle anche per altre ricerche.

Il tema della *Contenzione del paziente psichiatrico* è stato invece affrontato accogliendo «la proposta del Dipartimento di Culture, Politica e Società dell'Università di Torino di partecipare alla ricerca [...] unendo un'analisi giuridica del fenomeno delle contenzioni fisiche (anche nel loro rapporto con il TSO) allo studio sociologico fondato su un importante accertamento delle prassi adottate negli SPDC piemontesi» con l'«auspicio comune a tutti coloro che hanno collaborato a questo studio di aver contribuito alla conoscenza di un fenomeno comunque drammatico, alla

promozione del necessario dibattito e all'adozione di soluzioni compatibili con i diritti dei pazienti e le esigenze della società»⁸.

Negli stessi anni «[i]l tentativo che ha mosso la ricerca» sulla complessa e attualissima questione dell'*Allocazione delle risorse e tutela costituzionale del diritto alla salute* «nel richiedere e poi valutare i dati relativi a talune prestazioni fornite dal Servizio pubblico in Piemonte e Toscana era quello di constatare o escludere l'incidenza della diminuzione delle risorse economiche sul soddisfacimento del diritto alla salute dei cittadini»⁹.

Il Laboratorio si è anche dedicato all'«evoluzione dei bisogni, delle aspettative e dei diritti degli anziani» quali «fenomeni presenti nell'attuale società, che giustificano una ricerca che muova dall'esame del profilo sociologico, diretto a mettere in evidenza aspetti della realtà di vita degli anziani, per poi dar conto di diverse impostazioni emergenti dal panorama giuridico comparato e di alcuni istituti propri del sistema italiano». La ricerca *Anziani. Diritti, bisogni, prospettive* è stata così svolta confidando «nell'utilità di questi studi per chi è chiamato a governare il fenomeno dell'invecchiamento della popolazione nella società attuale sul piano dell'opportuno intervento normativo e su quello delle politiche sociali degli enti locali e degli enti del terzo settore»¹⁰.

A partire dal 2017, il progetto *Pluralismo etico e conflitti di coscienza nell'attività ospedaliera* del Laboratorio ha affrontato, con due ricerche strettamente collegate tra loro, una sulle scelte riproduttive e i dibattiti sulla genitorialità e l'altra

⁶ Id., Prefazione a A. MARGARIA, *Nuove forme di filiazione e genitorialità. Leggi e giudici di fronte alle nuove realtà*, Torino, 2018 e I. BERTINI, *Nuove forme di filiazione e genitorialità. Uso e abuso del richiamo alla natura*, Torino, 2018, 9-10.

⁷ F. SONA, *New Parenthood and Childhood Patterns, Principles and praxes in Muslim realities*, 2019.

⁸ V. ZAGREBELSKY, Prefazione a M. CARDANO, A. ALGOSTINO, M. CAREDDA, L. GARIGLIO E C. PARDINI, *La contenzione del paziente*

psichiatrico. Un'indagine sociologica e giuridica, Torino, 2020, 8.

⁹ Id., Prefazione a C. DI COSTANZO E A. CERRUTI, *Allocazione delle risorse e tutela costituzionale del diritto alla salute I sistemi in Europa e il caso italiano*, Torino, 2020, 12.

¹⁰ Id., Prefazione a V. CAPPELLATO, B. GARDELLA TEDESCHI, E. MERCURI, *Anziani. Diritti, bisogni, prospettive. Un'indagine sociologica e giuridica*, Torino, 2021, 10-11.

sulle scelte di fine vita, le numerose «questioni che richiamano temi etici o deontologici o culturali che condizionano l'agire del personale sanitario nello svolgimento dei suoi compiti, nel rapporto con i colleghi, nell'ambito delle équipes e nei confronti dei pazienti» e, quindi, la « pluralità di posizioni etiche, deontologiche e culturali [che] porta a differenti atteggiamenti e scelte operative, con serie implicazioni nei rapporti con i pazienti e nel funzionamento dell'organizzazione ospedaliera»¹¹. A queste ha fatto seguito una terza ricerca, legata allo stesso progetto, ma con caratteri specifici, sul tema della *Pandemia e scarsità delle risorse*, scoppata durante la fase finale delle interviste per le due prime ricerche. Vladimiro ne ha sottolineato lo «speciale carico emozionale», che ha caratterizzato tanto lo svolgimento dello studio quanto i confronti all'interno del gruppo di ricerca e con i professionisti, e che è il «riflesso immediato della condizione che veniva rivissuta dagli interlocutori nel riferire di esperienze drammatiche e di scelte pesantissime che dovettero compiere» nonché delle esigenze di carattere relazionale, sociale e culturale, proprie del diritto alla salute, che hanno dovuto affrontare, come la gestione della limitazione alle visite dei familiari e aspetti legati al fine vita¹².

Parte invece dal concetto di relazione di cura e di fiducia la ricerca su *Robotica e intelligenza artificiale nell'attività medica*, chiedendosi «cosa succeda ora, quando sempre più tra medico e paziente si inserisce un'entità nuova, come quella che va sotto il nome generico di intelligenza artificiale. Quale è il punto di riferimento della

«fiducia»?». L'iniziale quesito che si riferiva alla «fiducia» si è, nel corso della ricerca, sviluppato e allargato ad aspetti diversi, includendo, ad esempio, le questioni riguardanti la nuova formazione di chirurghi e radiologi, o le dinamiche interne all'équipe medica, oltre che profili nuovi dell'organizzazione ospedaliera¹³.

LDF aveva recentemente aperto «un altro settore di indagine, quello proprio del campo penitenziario, oggetto di indagine nel quadro di una collaborazione risalente nel tempo, che il Laboratorio intrattiene con la Compagnia di Sanpaolo». A questa prima ricerca in materia di *Retoriche rieducative, pratiche penitenziarie e formazione professionale* ha fatto seguito quella, «strettamente collegata, sulla recidiva, natura, forme, dimensioni, cause»¹⁴. L'ultima ricerca a essere stata guidata da Vladimiro e che sarà presto pubblicata.

Da tutte le ricerche LDF sono emersi collaborazioni e contatti, consolidatisi nel tempo, non solo con l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, ma anche con le altre realtà ospedaliere della stessa città o di altre città italiane, con istituzioni regionali, con le associazioni attive negli ambiti indagati, con società scientifiche e, soprattutto, con molti dei professionisti e delle professioniste intervistati/e. Ne sono scaturite ulteriori occasioni di proficui confronti, ricerche e pubblicazioni, che tuttora continuano, grazie al lavoro inizialmente svolto nell'ambito del Laboratorio.

L'impegno di Vladimiro per la tutela del diritto fondamentale alla salute e sulle questioni della bioetica e del biodiritto è stato inoltre

¹¹ Id., Prefazione ai due volumi su *Pluralismo etico e conflitti di coscienza nell'attività ospedaliera*, cit.

¹² Id., Prefazione a L. FERRERO, E. PULICE, C. VARGAS, *Pluralismo etico e conflitti di coscienza nell'attività ospedaliera. Vol. III. Pandemia e scarsità delle risorse: una ricerca antropologica e giuridica*, Torino, 2024, 9.

¹³ Id., Prefazione a N. AMORE e E. ROSSERO, *Robotica e intelligenza artificiale nell'attività medica. Organizzazione,*

autonomia, responsabilità. Una ricerca sociologica e giuridico-penale, Torino, 2023, 11.

¹⁴ Id., Prefazione a P. A. ALLEGRI, *Retoriche rieducative, pratiche penitenziarie e formazione professionale. Una ricerca socio-giuridica nelle carceri italiane*, Torino, 2023. La ricerca sulla recidiva ha invece come autrici J. LORENZON e A. MARTEA.

caratterizzato da innumerevoli collaborazioni con altre realtà di Torino e non solo. Si pensi, a titolo meramente esemplificativo, a quella con la Consulta di Bioetica Onlus, sulla cui rivista *Bioetica* ha spesso pubblicato, tra l'altro anticipando quanto poi precisato dalla Corte costituzionale sul coinvolgimento del Servizio Sanitario Nazionale nel suicidio assistito. Vladimiro è stato docente al Master in Bioetica, Pluralismo e Consulenza Etica dell'Università degli studi di Torino e al Master di Etica, Deontologia, Politica ed Economia Sanitaria dell'Università degli studi di Torino e dell'Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri della stessa città. Proprio con l'OMCeO di Torino si è consolidato nel tempo un rapporto di reciproco confronto sui temi oggetto delle ricerche del Laboratorio, poi presentate in eventi dell'Ordine, o sui temi della deontologia. Questo instancabile impegno di Vladimiro per la tutela dei diritti, soprattutto nelle situazioni in cui possono essere più a rischio, e la sua attitudine al dialogo pluri- e interdisciplinare emersero anche dalla sua partecipazione alla stesura del Documento SIAARTI SIMLA "Decisioni per le cure intensive in caso di sproporzione tra necessità assistenziali e risorse disponibili in corso di pandemia di COVID-19".

Era stato inoltre coinvolto nelle fasi iniziali dei lavori del board interdisciplinare della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) per la riforma del codice deontologico. Tema, quello della deontologia e del suo rapporto con i diritti fondamentali, che ha continuato a essere ulteriore occasione, anche negli ultimi incontri a Torino, per profonde riflessioni e preziosi confronti.

Tutela del diritto fondamentale alla salute, dell'autodeterminazione, dei diritti dei più vulnerabili, del pluralismo, approccio interdisciplinare, costante attenzione all'impatto sui diritti delle nuove sfide poste dalla scienza e dalla

tecnica sono solo alcuni dei valori che Vladimiro condivideva anche con il Gruppo BioDiritto e con questa Rivista.

Ricordiamo le sue preziose partecipazioni a eventi e occasioni di confronto e pubblicazione, in cui emergevano chiaramente la sua profonda cultura, non solo giuridica, lo spessore umano, il suo inconfondibile rigore logico, la lucidità, fermezza ed eleganza dell'argomentazione, l'essenzialità ed equilibrio nella scelta delle parole pur nella complessità delle sue analisi.

Tra gli eventi possiamo menzionare, ad esempio, il seminario "I giudici e il biodiritto" organizzato presso l'Università di Trento, nel giugno del 2017; l'intervento "Biodiritto e CEDU" nell'ambito del Convegno "Biodiritto e Costituzionalismi" organizzato nel giugno 2018 presso la stessa Facoltà; il seminario "Interculturalità e diritto alla salute, una ricerca interdisciplinare", in cui è stata presentata una ricerca LDF, organizzato online nel novembre 2020 all'interno del *Ciclo di dialoghi interdisciplinari sull'interculturalità*, nell'ambito del progetto PRIN (2017) – "Dal pluralismo giuridico allo Stato interculturale. Statuti personali, deroghe al diritto comune e limiti inderogabili nello spazio giuridico europeo".

Vladimiro ha inoltre costantemente partecipato ai confronti e alle lunghe discussioni interdisciplinari del Gruppo di lavoro in materia di aiuto medico al morire per la stesura del Documento "Aiuto medico a morire e diritto: per la costruzione di un dibattito pubblico plurale e consapevole", a seguito dell'ordinanza n. 207 del 2018 della Corte costituzionale.

Tra gli articoli di Vladimiro pubblicati su questa Rivista ricordiamo, ad esempio:

- Vladimiro Zagrebelsky, *Sul rapporto tra individuo e Stato e società*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto* 1/2023, pp. 17-18;

- Id., *Biodiritto e detenzione. Orientamenti della Corte europea dei diritti umani sui diritti dei detenuti*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto* 4/2022, pp. 23-29;
- Matilde Botto, Chiara Lalli, Mariassunta Piccinni, Antonio Ruggeri, Vladimiro Zagrebelsky, Nereo Zamperetti, *Vulnerabilità e autodeterminazione*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto* 2/2022, pp. 19-43;
- Caterina Di Costanzo e Vladimiro Zagrebelsky, *L'accesso alle cure intensive fra emergenza virale e legittimità delle decisioni allocative*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto* 2/2020, pp. 441-446;
- Vladimiro Zagrebelsky, *La difesa della morale come giustificazione di limitazioni al rispetto della vita privata, nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti umani*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, Special Issue 2/2019.

Chi, come la sottoscritta, ha avuto il privilegio di essere ricercatrice o ricercatore LDF ricorda nitidamente l'attenzione, la curiosità, la partecipazione, l'analisi critica con cui Vladimiro ascoltava ogni nostro resoconto della ricerca sul campo, ogni dettaglio, ogni considerazione che riportavamo. Perché il Laboratorio era doppiamente pluridisciplinare: non solo le ricerche erano affidate a ricercatrici e ricercatori di diverse discipline, antropologiche o sociologiche e giuridiche, ma si basavano anche su interviste ai professionisti e alle professioniste sanitari/e direttamente coinvolti/e. E autenticamente interdisciplinare era il confronto tra ricercatrici, ricercatori e Vladimiro.

Ogni resoconto era quindi occasione per lunghi e appassionati confronti in cui Vladimiro ci guidava nell'analisi di ogni elemento, diritto, interesse in gioco, nella convinzione che solo uno studio interdisciplinare di tutti i profili culturali, sociali,

antropologici, oltre che giuridici permettesse di comprendere pienamente i fenomeni analizzati. Quante domande! Quante domande lui faceva a noi e quante domande noi facevamo a lui. Senza dimenticare i momenti di ironia e l'attenzione non solo alla ricerca e al gruppo, ma anche alla singola persona che lui aveva per ciascuna e ciascuno di noi. Un'attenzione e una sensibilità al percorso non solo professionale, ma anche umano di cui era impossibile non accorgersi fin dal primo colloquio e che proseguiva nel tempo, con la sicurezza che infondeva sapere di poter sempre chiedere un confronto a Vladimiro e che lui avrebbe ascoltato, con la mitezza, discrezione ma anche concreta attenzione che lo distinguevano, e avrebbe condiviso la sua analisi e i suoi preziosi consigli.

Il Laboratorio era inoltre uno spazio di piena e autentica libertà di ricerca, in cui costruire tutti e tutte insieme il percorso e i filoni da approfondire, spesso molto più numerosi di quelli immaginati nell'idea iniziale.

Le lucide, rigorose, equilibrate analisi di Vladimiro e la sua attenzione a ogni dettaglio ci esortavano a interrogarci costantemente sulla dimensione concreta di ogni diritto esaminato, sulla pluralità e la natura delle ragioni che ne impedivano l'effettivo godimento, su come e perché nascessero i conflitti e sugli strumenti adottati o adottabili per gestirli. Ciò permetteva di formulare ulteriori domande per le interviste, in un percorso di continuo approfondimento tra ricerca sul campo e analisi interdisciplinare dei risultati. A ciò vanno aggiunte l'empatia e la capacità di Vladimiro di cogliere le difficoltà e la complessità umana nella pluralità di questioni e soggetti coinvolti. In tutte le fasi dello studio – e in ogni occasione di collaborazione con il Laboratorio o semplicemente di confronto con Vladimiro – era chiaro come non solo la sua raffinata competenza giuridica e la sua straordinaria



esperienza, ma anche le sue non comuni qualità umane fossero al servizio di una ricerca attenta alla tutela concreta ed effettiva, non solo teorica e illusoria, dei diritti.

Sono competenze e qualità che mancheranno moltissimo, ma che – ne siamo certi – continueranno a ispirare chi ha condiviso il pensiero di Vladimiro e l'importanza dell'impegno, concreto ed effettivo, per la tutela dei diritti fondamentali, di cui oggi abbiamo sempre più bisogno¹⁵.

¹⁵ L'Autrice è grata a Laura Ferrero e Ana Cristina Vargas, colleghe in LDF, per la condivisione di alcuni dei pensieri inseriti in questo Ricordo.

Lo sviluppo sostenibile, i nuovi articoli 9 e 41 della Costituzione*

Giovanni Maria Flick

Sono molte, e di diversa natura e ispirazione, le letture della contemporaneità che evidenziano i rischi di una società sempre più caratterizzata da una esasperazione consumistica, dal disinteresse verso i valori fondamentali e dalla scarsa propensione alla loro proiezione ideale. Si tratta di tendenze che, nel mondo del digitale, sono aggravate dalle minacce di disorientamento, assimilazione, perdita del valore della diversità e da un difficile rapporto con l'ambiente, segnato dalla prospettiva di una società con più macchine e meno "umanità".

Riscoprendo l'importanza del collegamento fra storia, paesaggio, ambiente e cultura, tuttavia, è possibile individuare uno spiraglio di speranza: prendere atto della trasformazione tecnologica, ma metterla al servizio dell'essere umano. Il conseguimento di tale obiettivo impone la responsabilizzazione dei singoli cittadini, delle imprese e della politica, anche nel dare risposta alla domanda fondamentale: come assicurare livelli standard di benessere e tutela dei più deboli nella società virtuale, robotica e artificiale?

Da qui deriva l'idea di ripensare all'individualità dell'io in un nuovo rapporto con la natura e il noi. Al soliloquio dell'"io" dell'individuo chiuso in sé stesso deve sostituirsi il dialogo del "noi", perché solo attraverso la relazione con gli altri e con ciò che ci circonda diventiamo "persone" e conserviamo la "riserva di umanità" messa oggi in crisi. Nel dialogo del "noi" entra in gioco anche la

relazione con le generazioni future, con la natura e le altre specie, nell'idea di ridare significato alla nostra presenza. Non si tratta di abbandonarsi all'ingenuità dell'ambientalismo fideistico, ma di comprendere che il miglioramento del benessere personale e collettivo non è possibile senza un equilibrio complessivo che comprenda anche il rapporto con il digitale e l'intelligenza artificiale. La prodigiosa e rapida evoluzione della tecnologia informatica e computistica ci propone progressi e una indubbia ricchezza di vantaggi, comportando, però, il rischio di uno sviluppo indirizzato esclusivamente ad obiettivi di profitto e di potere, indifferente alla centralità della persona e ai rischi climatico-ambientali legati al consumo energetico e al prelievo di risorse idriche nei processi di addestramento e utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale.

In questa prospettiva, la recente riforma degli articoli 9 e 41 introduce in Costituzione il principio fondamentale dello sviluppo sostenibile, che impone la svolta, la transizione ecologica, intesa come equilibrio tra presente e futuro, progresso tecnologico e tutela delle risorse ambientali, giustizia tra popoli e generazioni. Accanto a questa transizione, si colloca quella tecnologica, che, se priva di limiti etici e regolatori, rischia, specialmente nel contesto dell'intelligenza artificiale, di compromettere la centralità della persona e la necessaria "riserva di umanità". L'arricchimento dei contenuti degli articoli 9 e 41 della nostra Costituzione dimostra la sua capacità evolutiva: ambiente, paesaggio, generazioni future, biodiversità e animali assumono valore giuridico primario e paritario, mentre l'attività d'impresa viene subordinata al rispetto di salute, ambiente e dignità umana.

* Per la rilevanza del tema anche in prospettiva biogiuridica, riportiamo in questo editoriale una sintesi aggiornata del Capitolo V del libro di Giovanni Maria Flick *Il Giudice e l'impresa – economia e diritto: un*

rapporto difficile pubblicato nel febbraio 2025. Si ringrazia l'editore © *Il Sole 24 Ore S.p.A.* per la gentile concessione.

Si tratta di affrontare le difficoltà e i problemi della duplice transizione ecologica e tecnologica con la consapevolezza dei nostri limiti. Si tratta di riconoscere che quelle difficoltà richiedono la premessa di una transizione culturale comune, che permetta di ragionare sui principi fondamentali.

E il discorso può allargarsi. Nella Costituzione italiana, infatti, vi sono almeno tre norme fondamentali che delineano il rapporto tra individuo, società e ambiente. L'articolo 2 riconosce i diritti inviolabili e i doveri inderogabili che si esprimono anche nella dimensione comunitaria e che orientano l'intero sistema verso la solidarietà politica, economica e sociale. L'individuo, così, diventa persona nel rapporto con gli altri e i suoi diritti si radicano e si esercitano anche nelle formazioni sociali in cui si sviluppa la sua personalità. L'articolo 3, coniugando uguaglianza e diversità, sancisce la pari dignità sociale e affida alla Repubblica compiti di intervento attivo per permettere a tutti un pieno sviluppo. Il menzionato riconoscimento costituzionale di una pari dignità sociale assume particolare rilievo di fronte a fenomeni di discriminazione ed emarginazione: il diritto all'eguaglianza e quello alla diversità sono due aspetti sinergici di un'unica realtà. La terza norma è l'articolo 9, la cui attuale versione, in una prospettiva intergenerazionale, estende la tutela al paesaggio, all'ambiente, alla biodiversità e agli ecosistemi. Il combinato disposto degli articoli 9 e 41 – come visto – apre inoltre il complesso dibattito sullo sviluppo sostenibile, stimolando il confronto fra chi ritiene che esso debba incidere anche sui rapporti privatistici, orientando ad esempio l'interpretazione dei contratti, e chi lo considera invece un criterio per l'intervento pubblico volto a bilanciare libertà economica e tutela ambientale.

L'esplicito richiamo costituzionale a "ambiente", "biodiversità" ed "ecosistemi" impone un

impegno diffuso di istituzioni, imprese e cittadini. Non si tratta solo di rispettare formalmente le leggi di settore, ma di riorientare l'attività economica verso la sostenibilità, in linea anche con le recenti iniziative europee (come la direttiva che rafforza il contrasto penale agli illeciti ambientali).

In mancanza di interventi legislativi chiari, è prevedibile, ancora una volta, un intervento "suppletivo" della magistratura penale, la quale però non può sostituire un legislatore inerte né la diffusione di una cultura dell'equilibrio. In termini generali, il perseguimento del profitto non può condurre l'impresa all'indifferenza verso gli equilibri del territorio, la bellezza dei paesaggi, la biodiversità. I casi storici (Seveso, Ilva, Thyssen, Marghera, quelli legati all'utilizzo dell'amianto) mostrano come il profitto rischi di essere anteposto alla sicurezza dei lavoratori, alla salute, alla salubrità dei luoghi di vita, al lavoro, alla tutela ambientale. E molti reati ambientali si configurano come reati d'impresa, derivanti da precise scelte di business che hanno segnato anche il settore dei rifiuti, dove la logica del guadagno ha favorito pratiche illegali non riconducibili soltanto alle eco-mafie.

La riforma costituzionale, dunque, impone una trasformazione strutturale: l'attività di impresa deve integrare innovazione, sostenibilità e responsabilità, attraverso protocolli di controllo rigorosi, buone prassi aziendali e un rinnovato rapporto tra produzione e territorio. Solo una virtuosa combinazione fra transizione ecologica, tecnologica e culturale, alimentata anche da un cambiamento negli stili di vita, potrà rendere effettiva la tutela dei beni primari valorizzati dalla Costituzione, evitando che principi ormai imprescindibili per la nostra esistenza e per uno sviluppo equilibrato e giusto del genere umano restino principi tanto nobili quanto astratti e inapplicati.



Prime riflessioni sul Regolamento europeo sullo spazio europeo dei dati sanitari: l'uso secondario e il diritto di esclusione riguardo al trattamento dei dati sanitari elettronici personali

Anna Anita Mollo*

PRELIMINARY REFLECTIONS ON THE REGULATION (EU) ON THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE:
SECONDARY USE AND THE RIGHT TO OPT-OUT FROM THE PROCESSING OF PERSONAL ELECTRONIC
HEALTH DATA

ABSTRACT: The aim of this paper is to provide an initial analysis of the Regulation (UE) on electronic health data, identifying the main innovative elements compared to the previous regulatory framework in this area. The objective is to assess its potential impact at the national level and to determine the necessary coordination measures to ensure the effective implementation of the outcomes envisaged by the European legislator. This cross-cutting analysis places particular emphasis on genetic and genomic data within the broader category of electronic health data, highlighting the different approach taken compared to the GDPR and the potential consequences this may entail.

KEYWORDS: Secondary use; opt-out; data ecosystem; genetic and genomic data

ABSTRACT: L'obiettivo del presente scritto è quello di proporre una prima analisi del nuovo Regolamento europeo dei dati sanitari elettronici, individuando i principali elementi di innovazione rispetto al sistema precedente in tale ambito, al fine di comprendere quale sarà l'impatto sul piano interno e quali misure di necessario coordinamento dovranno essere adottate al fine di rendere effettivi i risultati voluti dal legislatore europeo con la nuova disciplina. Tale analisi trasversale, intende porre un focus particolare, tra i dati sanitari elettronici, sui dati genetici e genomici, mostrando il diverso approccio rispetto al GDPR e i possibili esiti che esso può determinare.

PAROLE CHIAVE: Uso secondario; diritto di esclusione; ecosistema dei dati; dati genetici e genomici

SOMMARIO: 1. Il contesto normativo del nuovo Regolamento europeo sullo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) – 2. Alcune questioni definitorie – 3. L'uso secondario e il diritto di esclusione riguardo al trattamento dei dati sanitari

* Assegnista di ricerca in Diritto privato, Scuola Superiore Meridionale di Napoli. Mail: a.mollo@ssmeridionale.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

elettronici personali – 4. La tutela di ragioni di pubblico interesse nell'uso secondario dei dati sanitari elettronici – 5. Il necessario coordinamento del Regolamento (UE) 2025/327 con le fonti interne sul trattamento dei dati sanitari – 6. Conclusioni.

1. Il contesto normativo del nuovo Regolamento europeo sullo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS)

Da tempo, l'Unione Europea sta operando in diversi settori con interventi, alcuni ancora in via di definizione, volti a garantire un equo e più razionale *ecosistema dei dati*, dove i diversi soggetti interessati - imprese, società civile e cittadini – possano accedere al flusso di dati in maniera chiara ed affidabile¹.

Nella strategia europea dei dati adottata dalla Commissione Europea nel 2020², viene così precisato che l'obiettivo dell'Unione Europea è quello di conquistarsi un ruolo guida nell'economia dei dati³, che non comporti soltanto mercati più competitivi ma anche un miglioramento della qualità della vita delle persone, in termini di salute, benessere e servizi pubblici. Per diventare un modello di riferimento per il più vantaggioso utilizzo dei dati, l'Unione Europea intende migliorare le proprie strutture di *governance*⁴ per la gestione dei dati, ma anche ampliare i *pool* di dati di qualità disponibili per l'utilizzo e il riutilizzo nei più svariati ambiti.

In tale visione, creare uno spazio unico europeo dei dati, aperto ai dati di tutto il mondo, sia personali che non personali, appare funzionale alla crescita e alla produzione di valore, ovvero ad un'economia basata sui dati ma che opera nel pieno rispetto delle norme e dei valori europei, con particolare riferimento alla protezione dei dati personali, alla tutela dei consumatori e alla protezione del diritto alla concorrenza.

¹https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_it (ultima consultazione 20/06/2025).

² Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni "Una strategia europea per i dati", del 19.2.2020 COM (2020).

³ L'economia dei dati misura l'impatto complessivo del mercato dei dati, ovvero il mercato in cui i dati digitali sono scambiati in forma di prodotti o servizi derivati dai dati grezzi, sull'economia nel suo insieme. Comprende la conservazione, elaborazione e utilizzazione dei dati ottenuti mediante tecnologie digitali (European Data Market study, SMART 2013/0063, IDC, 2016). Nella Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni "Costruire un'economia dei dati europea" del 10.1.2017 COM (2017), si legge che «L'"*economia dei dati*" è caratterizzata da un *ecosistema di diversi tipi di operatori del mercato, quali produttori, ricercatori e fornitori di infrastrutture, che collaborano fra loro per rendere i dati accessibili e utilizzabili. Ciò consente agli operatori del mercato di estrarre valore dai dati, creando una varietà di applicazioni con un notevole potenziale di migliorare la vita quotidiana (ad esempio gestione del traffico, ottimizzazione dei raccolti e assistenza sanitaria a distanza)*», <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52017DC0009>, (ultima consultazione 20/06/2025). Già dal 2014 l'Unione Europea ha posto in campo diversi strumenti per favorire la fiducia nella circolazione dei dati, non solo con il Regolamento sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (Reg. UE 679/2016) ma anche con il Regolamento sulla libera circolazione dei dati non personali (Reg. UE 2018/1807), la direttiva sull'apertura dei dati (Direttiva UE 2019/1024) e il regolamento sulla cibersicurezza (Reg. UE 2019/881).

⁴ Sulla funzione di "*schema di riferimento*" dei speciali in domini strategici che è dall'Unione riconosciuta al *Data Governance Act* (Regolamento UE 2022/868, Regolamento sulla governance dei dati) nell'ambito della sua strategia dei dati cfr. I.A. CAGGIANO, *Modelli negoziali di condivisione dei dati: prospettive applicative e la sostenibilità ambientale*, in A. MORACE PINELLI (a cura di), *Dalla Data Protection alla Data Governance: il Regolamento (UE) 2022/868*, Pisa, 2024, 803-106.



Nella strategia europea un'attenzione particolare è stata fin da subito dedicata all'assistenza sanitaria e alla medicina personalizzata⁵: l'accesso sicuro e garantito ai dati sanitari può consentire ai medici di meglio rispondere alle esigenze dei pazienti, prendendo decisioni basate sui dati che possono consentire non solo di adeguare la strategia terapeutica alla singola persona destinataria della stessa, ma anche di determinare la predisposizione del paziente ad una certa malattia, piuttosto che attuare una prevenzione mirata e tempestiva.

Tra gli spazi comuni europei di dati in settori strategici e ambiti di interesse pubblico⁶ che la Commissione prevedeva già nel 2020 vi era, infatti, uno spazio comune europeo di dati sanitari (*European Health Data Space*, EHDS), dove la condivisione degli stessi da parte dei cittadini ha l'obiettivo non solo di rendere meno effettivo e frammentato il diritto di accedere e controllare i propri dati, ma anche di favorire la qualità dell'assistenza sanitaria.

Così, con il primo intervento normativo volto ad attuare la strategia europea dei dati, la Commissione europea ha presentato, il 3 maggio 2022, la proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari⁷, proposta poi approvata dal Parlamento Europeo e dal Consiglio il 5 marzo 2025.

Il tal modo, il 26 marzo 2025 è entrato in vigore, dopo ampi negoziati istituzionali, il nuovo Regolamento Europeo (UE) 2025/327 sullo spazio europeo dei dati sanitari che intende, da un lato, consentire alle persone di assumere il controllo dei propri dati sanitari, agevolandone lo scambio per favorire le prestazioni sanitarie in tutta l'Unione Europea (*uso primario dei dati*); dall'altro, fornire un sistema affidabile che consenta anche il riutilizzo dei dati sanitari, ovvero il trattamento per finalità diverse da quelle iniziali per le quali sono stati raccolti o prodotti, per consentirne la circolazione in ambiti fondamentali per il benessere della collettività, quali la ricerca e l'innovazione tecnologica in ambito sanitario (*uso secondario dei dati*). Infine, il nuovo Regolamento intende favorire la commercializzazione e l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche (*Electronic Health Record*_EHS_Capo III).

L'obiettivo è quello di offrire – a diversi livelli (nazionale e dell'Unione) – garanzie sufficienti per assicurare un elevato livello di protezione e uso *etico* dei dati, per promuovere la fiducia nella gestione sicura dei dati sanitari delle persone fisiche (cfr. cons. 3 bis)⁸.

⁵ Sul punto il Consiglio dell'Unione Europea nel documento *Conclusion on personalised medicine for patients*. 2015/C421/03 precisa che «*Notes that there is no commonly agreed definition of the term 'personalised medicine'. However, it is widely understood that personalised medicine refers to a medical model using characterisation of individuals' phenotypes and genotypes (e.g. molecular profiling, medical imaging, lifestyle data) for tailoring the right therapeutic strategy for the right person at the right time, and/or to determine the predisposition to disease and/or to deliver timely and targeted prevention. Personalised medicine relates to the broader concept of patient-centred care, which takes into account that, in general, healthcare systems need to better respond to patient needs*». In dottrina, sulla c.d. "medicina delle 4P", ovvero medicina preventiva, personalizzata, partecipativa e di precisione cfr. L. PALAZZANI, M. DAVERIO, *Il consenso informato per la ricerca biomedica nel contesto della medicina di precisione. Questioni etiche in evidenza*, in *BioLaw Journal*, 2/2023, 367-381.

⁶ Tali spazi comuni, sono attualmente in fase di sviluppo nei seguenti settori/domini: agricoltura, patrimonio culturale, energia, finanza, Green Deal, lingua, produzione, media, mobilità, pubblica amministrazione, ricerca e innovazione, competenze, turismo. Più ampiamente qui <https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/data-spaces> (ultima consultazione 20/06/2025).

⁷ S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari: la Commissione Europea presenta la proposta di regolamento*, in *Federalismi.it-Oss. Dir. Sanitario*, 2022, 1-4.

⁸ Testo considerando 3 bis «*Vista la sensibilità dei dati sanitari personali, il presente regolamento intende fornire garanzie sufficienti sia a livello dell'Unione sia a livello nazionale per assicurare un elevato livello di protezione,*

Il nuovo spazio europeo dei dati sanitari introduce norme settoriali specifiche che andranno ad integrare testi normativi già adottati, che per il loro carattere trasversale trovano già applicazione al settore sanitario, ma con una portata più ampia e generale e meno specialistica (Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali; Regolamento (UE) 2022/868 sulla *governance* dei dati; Regolamento (UE) 2023/2854 sui dati; Direttiva (UE) 2016/1148 sulla sicurezza delle reti e dei sistemi informatici).

Le misure adottate con il nuovo Regolamento sono anche intersettoriali, ovvero misure orizzontali volte a evitare una eccessiva frammentazione del mercato interno dovuta ad interventi differenziati nei singoli Stati membri relativamente a quali dati possono essere utilizzati nell'ecosistema così creato e, soprattutto, in quali situazioni e da quali soggetti, agevolando anche l'utilizzo transfrontaliero dei dati sanitari elettronici.

Introdurre norme e meccanismi comuni per tutti gli Stati Membri, sia per l'uso primario che per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, consentirà inoltre di agevolare l'interoperabilità⁹, ovvero la loro usabilità a livello tecnico¹⁰, oltre che la condivisione degli stessi.

L'interoperabilità rafforzerà la capacità delle organizzazioni e delle applicazioni *software* di interagire tra loro, agevolando lo scambio di informazioni e conoscenze senza modificare il contenuto dei dati.

Ciò sarà agevolato dalla creazione di un quadro di *governance* e coordinamento basato su infrastrutture comuni e transfrontaliere, come DatiSanitari@EU (HealthData@EU), di cui all'art. 75 del Regolamento, che detiene il catalogo dell'Unione Europea della serie di dati¹¹ e che costituirà anche il collegamento per i punti di contatto nazionali per l'uso secondario. Si tratta di sportelli organizzativi e tecnici, che possono anche coincidere con gli Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e che permetteranno la messa a disposizione dei dati nel contesto transfrontaliero nell'ambito della procedura prevista per l'uso secondario¹².

Il quadro normativo che con il nuovo Regolamento (UE) 2025/327 si intende istituire – specie con riferimento alla disciplina dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici – è finalizzato alla *sostenibilità* dei sistemi di assistenza sanitaria (cfr. cons. 41)¹³, garantendo un elevato livello di fiducia e sicurezza degli

sicurezza, riservatezza e uso etico dei dati. Tali garanzie sono necessarie per promuovere la fiducia nella gestione sicura dei dati sanitari delle persone fisiche per l'uso primario e secondario».

⁹ Il nuovo Regolamento (UE) 2025/327 fa espresso riferimento, in tema di interoperabilità, nel considerando 109 al il quadro europeo di interoperabilità, come da ultimo aggiornato dalla comunicazione della Commissione del 23 marzo 2017 “Quadro europeo di interoperabilità – Strategia di attuazione”, ciò al fine di tenere conto di requisiti di interoperabilità nuovi o riveduti e per garantire un'interoperabilità giuridica, organizzativa, semantica e tecnica <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:52017DC0134> (ultima consultazione 20/06/2025).

¹⁰ Ciò è in linea con i c.d. principi FAIR, ovvero la necessità di avere dati *Findability, Accessibility, Interoperability and Reusability* che ne consentano il reperimento e il riutilizzo. Sul punto cfr. M.D. WILKINSON et al, *The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship*, in *Nature*, 2016, 1-9.

¹¹ Ovvero, secondo la definizione di cui all'art. 2, lett. y) «una raccolta di descrizioni delle serie di dati, organizzata in modo sistematico e comprendente una parte pubblica orientata all'utente, in cui le informazioni relative ai singoli parametri delle serie di dati sono accessibili per via elettronica attraverso un portale online». È previsto anche un catalogo nazionale che sarà tenuto dagli Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari (art. 77).

¹² Cfr. più ampiamente il successivo paragrafo 3.

¹³ Testo considerando 41 «[...] Le attività per le quali è legittimo l'accesso nel contesto del presente regolamento possono comprendere l'uso dei dati sanitari elettronici per compiti eseguiti da organismi pubblici, quali l'esercizio della funzione pubblica, tra cui la sorveglianza della sanità pubblica, obblighi di pianificazione e comunicazione, la



stessi, rafforzando la continuità dell'assistenza sanitaria e l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità (cfr. cons. 61)¹⁴.

Stante il contesto appena illustrato, nel presente scritto si intende sviluppare un'analisi del nuovo Regolamento europeo che intende evidenziare in che modo la regolamentazione dei dati sanitari elettronici così introdotta andrà ad incidere sulla libera circolazione degli stessi, in tal modo modificando alcuni paradigmi di disciplina che fino ad oggi hanno caratterizzato tale ambito. Le riflessioni che seguono sono così riferite, da un lato, al ruolo del consenso da parte dell'interessato rispetto all'uso secondario che dei suoi dati può essere fatto; dall'altro, alle specifiche finalità per cui l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario può essere accordato.

L'analisi, per quanto generale, intende volutamente riferirsi con maggiore specificità ai dati genetici, la cui complessità di disciplina rappresenta una sfida peculiare per il giurista che voglia comprendere in che modo la tutela della persona possa essere temperata con la tutela di interessi più ampi che riguardano la generalità dei consociati.

2. Alcune questioni definitorie

Prima di comprendere a quali dati per l'uso secondario è possibile accedere con il nuovo sistema introdotto dal Regolamento (UE) 2025/327, occorre domandarsi se il legislatore europeo non sia, in primo luogo, intervenuto sul piano delle definizioni e della qualificazione giuridica degli stessi, chiarendo la portata del sintagma *dati sanitari*.

In primo luogo, dal dato letterale dell'art. 2, par. 2, lett. a) si evince chiaramente che il legislatore prende in considerazione unicamente il formato elettronico dei dati sanitari, restando esclusi dall'ambito di applicazione della disciplina i dati raccolti in formato cartaceo.

La categoria dei *dati sanitari elettronici*, inoltre, è molto ampia e anche i dati non personali (art. 2, par. 2, lett. c)) oltre quelli personali, per i quali resta fermo il richiamo all'art. 4, punto 1 del Regolamento (UE) 2016/679, che «mantiene il ruolo di statuto generale (codice) della materia»¹⁵.

Lo stesso rinvio alle norme definitorie del GDPR è fatto anche per i dati relativi alla salute (art. 4, n. 15 GDPR) e per i dati genetici (art. 4, n. 13 GDPR), essendo chiaro fin dalla prima disposizione l'intento di integrare e completare le norme del GDPR, senza alcuna sovrapposizione.

Tuttavia, proseguendo la lettura del medesimo articolo, si può notare un sostanziale cambio di approccio del nuovo Regolamento rispetto al GDPR con specifico riferimento ai dati sanitari. Nel Regolamento sulla protezione dei dati personali, infatti, la categoria dei dati sanitari appare essere distinta, anche per la

definizione delle politiche in ambito sanitario e la garanzia della sicurezza dei pazienti, della qualità dell'assistenza e della sostenibilità dei sistemi di assistenza sanitaria».

¹⁴ Testo considerando 61 «[...] Gli Stati membri dovrebbero sfruttare i vantaggi socioeconomici sostenibili dei sistemi e dei servizi europei di sanità elettronica e delle applicazioni interoperabili, al fine di conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza, rafforzare la continuità dell'assistenza sanitaria e garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità».

¹⁵ In tal senso I.A. CAGGIANO, *Interessi e norme nell'ecosistema europeo dei dati sanitari: la tecnoregolazione abilitativa e le sfide per l'efficacia*, in A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale – Regolamento "EHDS" (UE 2025/327) sullo spazio europeo dei dati sanitari, I Uso dei dati e assetti organizzativi*, Pacini Giuridica, Pisa, 2025, 19-34, in particolare pagina 4.

diversa disciplina accordata, rispetto a quella dei dati genetici¹⁶, il cui studio, nella prospettiva giuridica, si trova al punto di intersezione della tutela di diversi e fondamentali diritti della persona che, in quanto tali, necessitano di un' importante opera di bilanciamento da parte del legislatore¹⁷.

Sul punto, un primo elemento di novità introdotto dal Regolamento (UE) 2025/327 riguarda proprio la relazione tra dati genetici e dati relativi alla salute. Ciò in quanto, sebbene l'art. 2, comma 1 lett. a) richiami espressamente l'art. 4 n. 13 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) per la definizione di dati genetici; dall'altro lato, la stessa disposizione, al comma 2, lett. a) esplicita un rapporto di *genus* a *species* tra dati sanitari e dati genetici, facendoli entrambi rientrare nella categoria dei "dati sanitari elettronici personali", ovvero trattati in formato elettronico.

Tale rapporto appare tanto più evidente nell'art. 51, in cui il legislatore si esprime in termini di "categorie" di dati sanitari elettronici cui poter accedere e tra i quali rientrano anche i dati genetici; ciò sebbene le caratteristiche distintive dei dati genetici – capacità di fornire informazioni sull'individuo non limitate al momento attuale di analisi ma, in una dimensione prospettica, anche a momenti successivi e lontani nel tempo, che restano valide nel lungo periodo¹⁸ e che possono riguardare anche il c.d. "gruppo biologico"¹⁹,

¹⁶ Così definiti dall'art. 4 n. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) «*relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione*».

¹⁷ Prendendo le mosse dal contesto europeo, la Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione europea, all'art. 3 stabilisce l'inalienabilità del diritto all'integrità della persona, imponendo il divieto di pratiche eugenetiche e di clonazione riproduttiva degli esseri umani, nonché il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti una fonte di lucro. Nel medesimo testo si tutelano, inoltre, il rispetto della vita privata e la protezione dei dati personali (artt. 7 e 8); la libertà della ricerca scientifica condotta nel rispetto della dignità umana (art. 13); la protezione del diritto alla salute (art. 35). Nel Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), invece, appare evidente la volontà di trovare un punto di equilibrio tra libertà di ricerca scientifica, da un lato, e libera e lecita circolazione dei dati personali che, come si avrà modo di precisare in seguito, costituisce un punto centrale nelle riflessioni giuridiche sulle tecnologie genomiche. La Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, all'art. 10 stabilisce il diritto al rispetto della vita privata con particolare riferimento alle informazioni relative alla salute, prevedendo che il soggetto ha il diritto di conoscere ogni informazione raccolta in tale ambito, così come il diritto di non conoscere e non esserne informato. Si impone poi la necessità di un previo consenso libero ed informato del paziente – dove aver avuto una completa informativa al riguardo – che può essere ritirato in qualsiasi momento. Il successivo art. 11 vieta ogni discriminazione basata sul patrimonio genetico di una persona, mentre l'art. 21 vieta di trarre profitto dal corpo o dalle sue parti. Inoltre, la Dichiarazione Universale sul genoma umano e i diritti umani adottata dall'Unesco l'11 novembre 1997, offre una precisa definizione del genoma umano, inteso come il riconoscimento della intrinseca dignità e diversità di tutti i membri di una famiglia. Dall'altro lato, tuttavia, si afferma all'art. 12 il necessario bilanciamento tra la tutela del genoma umano e la libertà di ricerca scientifica, nell'ambito della quale le applicazioni della ricerca relative al genoma umano devono tendere al miglioramento della salute del singolo e dell'intera umanità. La Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell'Unesco del 16 ottobre 2003 intende garantire la protezione dei dati personali e delle libertà fondamentali nella raccolta e trattamento dei dati genetici umani e dei campioni biologici, prevedendo la necessità del consenso libero ed informato dei donatori, che non deve essere collegato a prospettive di guadagni economici o personali.

¹⁸ Con particolare riguardo alla capacità dei dati genetici di fornire informazioni precise anche sulla predisposizione genetica ad una certa patologia e sulla configurabilità di un "diritto a non sapere" S. STEFANELLI, *Trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica*, in G. CASSANO, V. COLAROCCHIO, G.B. GALLUS, F.P. MICOZZI (a cura di), *Il processo di adeguamento del GDPR*, Milano, 2018, 322.

¹⁹ A. SANTOSUOSSO, I. COLUSSI, *Diritto e genetica delle popolazioni*, in S. RODOTÀ E P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto: il Governo del Corpo*, Milano, 2010, 99-135. Nella giurisprudenza, uno dei più noti casi studio a livello internazionale sul punto, è la sentenza Corte Suprema islandese 27.11.2003, n. 151 (Guðmundsdóttir contro Islanda), nella quale si



ovvero le persone unite da relazioni familiari al soggetto cui i dati medesimi si riferiscono²⁰ – siano tali da renderli unici²¹ e da distinguerli da tutti gli altri dati sanitari.

In secondo luogo, con specifico ed esclusivo riferimento all'uso secondario dei dati sanitari elettronici, ancora il già citato art. 51 del nuovo Regolamento – pur senza fornirne una definizione giuridica²² – indica i dati genomici umani tra le categorie di dati elettronici che i titolari di dati sanitari devono mettere a disposizione per l'uso secondario.

Una scelta peculiare quella del legislatore europeo che, se da un lato, non amplia espressamente la categoria dei dati genetici come definiti dall'art. 4, n. 13 GDPR, dall'altro, implicitamente vi fa rientrare anche i dati genomici ed epigenomici, considerati dal punto di vista del piano oggettivo di applicazione della nuova disciplina sull'uso secondario dei dati sanitari elettronici.

Infine, si consideri che il medesimo art. 51 del Regolamento (UE) 2025/327, nelle categorie di dati sanitari elettronici utilizzabili per l'uso secondario, al par. 1 lett. i), indica anche i dati provenienti dalle applicazioni per il benessere, mentre alla lettera t) definisce *titolare dei dati sanitari* anche chi sviluppa o fabbrica applicazioni per il benessere.

Anche in questo caso vi è un'integrazione delle norme del GDPR che non menzionava espressamente, tra i dati relativi alla salute, quelli provenienti dalle applicazioni per il benessere.

riconosce il diritto di un figlio di impedire il trasferimento dei dati genetici del padre defunto nel database della biobanca nazionale, non in quanto rappresentante del padre, ma in quanto titolare di un personale diritto ad agire, in virtù del carattere condiviso delle informazioni. La pronuncia nasceva dal seguente caso: il governo islandese aveva affidato ad una società privata, finanziata con capitale americano, il compito di gestire il database, riconoscendole un diritto esclusivo di licenza nella raccolta, nel trattamento e nell'utilizzazione a scopo di profitto dei dati medici e genetici della popolazione. A tal fine, infatti, la deCODE aveva concluso un accordo con l'azienda farmaceutica *Offmann-La Roche* per la produzione di medicinali utili alla cura di alcune malattie comuni. La proprietà delle informazioni estratte dai registri degli ospedali fin dai primi del '900, nonché dai registri dei matrimoni e quelli delle nascite ed addirittura dei soggetti defunti, è stata attribuita all'intera popolazione, ma posta sotto la responsabilità del governo islandese, l'unico insieme alla società ad avere accesso diretto al database. Lo Stato islandese, in piena aderenza alla logica dell'appartenenza individualistica, ha considerato i dati genetici come beni sui quali costituire liberamente diritti reali, anche concedendo, dietro pagamento di un canone, la gestione esclusiva ad una società privata, al fine di svolgere attività imprenditoriale volta a monetizzare i risultati della ricerca.

²⁰ S. RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Rivista critica di diritto privato*, 2000, 584, il quale chiarisce come i dati genetici definiscono, al tempo stesso, sia la persona in quanto tale sia la sua appartenenza al gruppo.

²¹ D. MARTIGNAGO, *Una governance dei dati genetici per lo sviluppo della ricerca scientifica*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2022, 229-239. Sulla protezione di diritti fondamentali ed in particolare sul ruolo dei dati personali come idonei a costruire l'identità digitale del soggetto quale modo di svolgimento della sua personalità G. ALPA, *La "proprietà" dei dati personali*, in N. ZORZI GALGANO (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Milano, 2019, 11 ss.

²² Da un punto di vista scientifico, i dati genetici consentono lo studio di singoli geni mentre i dati genomici consentono lo studio dell'intera sequenza del DNA. L'individuazione e la loro distinzione rispetto ai dati genetici si è avuta in seguito al sequenziamento dell'intero DNA (genoma), avvenuto per la prima volta con il progetto *Human Genome Project (HGP)*, guidato da un gruppo internazionale di ricercatori (IHGSC, *International Human Genome Sequencing Consortium* a cui presero parte ricercatori appartenenti a 16 istituzioni tra Stati Uniti, Gran Bretagna, Francia, Germania e Cina) avviato nell'ottobre del 1990 e completato nell'aprile del 2003. Il Progetto Genoma Umano, con la generazione della prima sequenza del genoma umano, ha fornito informazioni fondamentali che da allora hanno accelerato lo studio della biologia umana e migliorato la pratica della medicina (<https://www.genome.gov/human-genome-project>, ultima consultazione 20/06/2025). Per un maggiore approfondimento L. HOOD, L. ROWEN, *The Human Genome Project: big science transforms biology and medicine*, in *Genome Medicine*, 2013, 2-8.

L'elemento di particolare innovazione di tale scelta del legislatore europeo risiede evidentemente nel riconoscimento della potenziale utilità di tali applicazioni (o per meglio dire dei dati da esse prodotte) per finalità di assistenza sanitaria (considerando n. 49), sebbene queste non siano qualificabili come dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.

Sembra plausibile osservare al riguardo che tale previsione normativa avrà l'effetto di andare ad integrare non solo le norme del Regolamento europeo sul trattamento dei dati personali (GDPR), ma anche la disciplina a tutela del consumatore.

Ciò in quanto, consentendo l'uso secondario dei dati derivanti da tali applicazioni laddove collegati a sistemi di cartelle cliniche elettroniche, dovrebbe verificarsi un'auspicabile responsabilizzazione circa i processi produttivi, la progettazione e il *design* degli stessi da parte di produttori e sviluppatori. Sarà, infatti, istituito un sistema di etichettatura obbligatoria per le applicazioni per il benessere per le quali è dichiarata l'interoperabilità, al fine di introdurre un meccanismo adeguato a garantire agli utenti di applicazioni per il benessere la trasparenza in merito alla conformità alle prescrizioni del regolamento. In tal modo, gli utenti saranno maggiormente orientati nella scelta di applicazioni appropriate e dotate di elevati *standard* di sicurezza, oltre che di interoperabilità.

Si introduce così un vero e proprio obbligo di informazione avente ad oggetto l'interoperabilità del dispositivo per i produttori di applicazioni per il benessere corredate di etichetta, per consentire agli utenti o committenti di poter operare la scelta più adeguata alle loro specifiche esigenze.

Il sistema sarà completato con l'istituzione di una specifica banca dati a livello di Unione delle applicazioni per il benessere interoperabili, al fine di migliorare la trasparenza generale, evitando di moltiplicare gli obblighi di informazioni, rendendo le informazioni da fornire più razionali e facilmente accessibili (cons. 51).

Tale sistema, evidentemente, non potrà che incidere, da un lato, sulle norme di sicurezza e conformità del prodotto, dall'altro, sugli obblighi informativi del produttore, come del resto era nelle intenzioni del legislatore già nella strategia europea dei dati del 2020.

3. L'uso secondario e il diritto di esclusione riguardo al trattamento dei dati sanitari elettronici personali

Il *focus* sui dati genetici che si è innanzi illustrato rispetto alla loro qualificazione giuridica, appare potersi estendere anche alla diversa disciplina introdotta con il Regolamento (UE) 2025/327 relativamente al consenso necessario al trattamento lecito degli stessi.

Ciò in quanto occorre valutare con attenzione l'impatto che il Regolamento (UE) 2025/327 avrà su quegli ordinamenti giuridici che, come il nostro, hanno dato centralità all'acquisizione del consenso²³ per il trattamento dei dati genetici.

²³ Sul dualismo e la netta distinzione, quanto alla disciplina giuridica, tra consenso all'estrazione del campione e consenso al trattamento dei dati che da esso si ricavano V. CAREDDA, *Campioni biologici e big data: l'evoluzione del consenso*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2022, 1061-1095, la quale precisa che, sebbene i due consensi possano essere espressi in un unico contesto, dal punto di vista formale e documentale, «la loro differenza non viene meno». Precisa, inoltre, che «La formulazione della prestazione di consenso dovrebbe essere tale da consentire una chiara articolazione tra l'uno e l'altro e la loro distinta riconoscibilità», così come si evince dall'art. 7 del GDPR e che tale distinzione si riflette sulle vicende dei consensi in questione e sulle loro revoche.

Fin dall'entrata in vigore del Reg. (UE) 679/2016 (GDPR), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, infatti, il tema dell'espressione del consenso²⁴ per il trattamento dei dati genetici è apparso tema controverso²⁵, stante la complessità delle misure adottate sul piano nazionale²⁶.

L'art. 2-septies del Codice privacy, (D. lgs. 196/2003, così come novellato dal d. lgs. 101/2018)²⁷ stabilisce che i dati genetici possono essere oggetto di trattamento in conformità di una delle condizioni previste dall'art. 9 GDPR, ma soprattutto «in conformità alle misure di garanzia disposte dal Garante»²⁸.

Rispetto, al trattamento ulteriore di dati personali per finalità di ricerca scientifica, l'art. 5, par. 1, lett. b, nell'individuare «il principio di limitazione della finalità», stabilisce una presunzione di compatibilità tra il consenso originariamente prestato e le finalità ulteriori per le quali il trattamento dei dati viene eseguito, conformemente all'art. 89, paragrafo 1.

Un ruolo centrale è, dunque, attribuito al Garante per la protezione dei dati personali che attraverso atti di regolamentazione amministrativa indica al titolare del trattamento, persona fisica o ente, in che modo si può accedere ai dati genetici.

Tuttavia, il primo rilievo che viene in considerazione è che i provvedimenti recanti misure di garanzia non vengono adottati dal Garante secondo le tempistiche indicate della norma. L'ultimo provvedimento al riguardo, infatti, è stato adottato il 5 giugno 2019, n. 146²⁹, con cui si chiarisce il ruolo del consenso dell'interessato (cui si riferiscono i dati genetici) rispetto al trattamento.

²⁴ Per una visione critica del consenso quale strumento giuridico che attribuisce un effettivo controllo dei dati e favorisce l'autodeterminazione dei singoli L. GATT, R. MONTANARI, I.A. CAGGIANO (a cura di), *Privacy and Consent. A Legal and UX&HMI Approach for data protection*, Napoli, 2021.

²⁵ Sulla coerenza della regola sulla "presunzione di compatibilità" dell'uso secondario dei dati in ambito scientifico di cui all'art. 5, par. 2, lett. b del Reg. (UE) 2016/679 e, in particolare, sul trattamento ulteriore nell'ordinamento italiano (art. 110 bis D.lgs. 196/2003, come modificato dal d.lgs. 101/2018) I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, in *Europa e diritto privato*, 2, 2021, 310, la quale precisa che si è in tal modo verificato uno svuotamento della funzione autorizzativa del consenso.

²⁶ Il dibattito che ha riguardato la c.d. privacy genetica è ben più risalente rispetto all'entrata in vigore del Reg. UE 679/2016 e ha interessato anche la giurisprudenza della Corte di giustizia e la Corte EDU. Molto noto il caso trattato da quest'ultima *Marper c. Regno Unito* del 2008 (consultabile qui: <file:///Users/anita/Downloads/001-106010.pdf>, ultima consultazione 20/06/2025) ed avente ad oggetto la creazione di banche dati genetiche e del DNA a fini di giustizia, sentenza poi richiamata anche dalla Corte di giustizia dell'Unione Europea nell'altrettanto noto caso *Digital Rights Ireland* dell'8 aprile 2014 (Consultabile qui <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A62012CJ0293>, ultima consultazione 20/06/2025). Più in generale, la dottrina italiana sulla giurisprudenza, i cui principi di diritto sono poi stati recepiti dal GDPR, G. FINOCCHIARO, *La giurisprudenza della Corte di Giustizia in materia di dati personali da Google Spain a Schrems*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2015, 779 ss.; O. POLLICINO, *Un digital right to privacy preso (troppo) sul serio dai giudici di Lussemburgo? Il ruolo degli artt. 7 e 8 della Carta di Nizza nel reasoning di Google Spain*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2014, 7 ss.

²⁷ Sul punto S. STEFANELLI, *Trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica*, op. cit., 319-342.

²⁸ Il secondo comma della citata disposizione precisa, altresì, che il provvedimento contenente le misure di garanzia deve essere adottato dal Garante con cadenza almeno biennale e tenendo conto: a) delle linee guida, delle raccomandazioni e delle migliori prassi pubblicate dal Comitato europeo per la protezione dei dati e delle migliori prassi in materia di trattamento dei dati personali; b) dell'evoluzione scientifica e tecnologica nel settore oggetto delle misure; c) dell'interesse alla libera circolazione dei dati personali nel territorio dell'Unione europea.

²⁹ Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, doc. web n. 9124510, in GU numero 176 del 29 luglio 2019, consultabile qui: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2019/07/29/19A04879/sg>.

Esso prevede espressamente al punto 4.5 che per il trattamento dei dati genetici sia necessario il consenso sia per l'uso primario (punto 4.5, numeri 1, 2 e 3) sia per l'uso secondario (punto 4.5, numero 4 e punto 4.11.3).

Più in particolare, il punto 4.11.3 precisa che in assenza del consenso degli interessati, i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati e utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica «*b) limitatamente al perseguimento di ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati*».

Pertanto, se gli scopi della ricerca sono diversi da quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso non si può procedere con il trattamento dei dati genetici.

Solo di recente il legislatore è intervenuto a modificare³⁰ in parte tale sistema, con la previsione di cui all'art. 110 Codice Privacy (D.lgs. 196/2003), con l'effetto di eliminare l'obbligo di ottenere, oltre al parere favorevole del comitato etico territorialmente competente, anche il parere del Garante della Privacy tramite l'istituto della consultazione preventiva ex art. 36 GDPR. In tal modo, chi intende portare avanti una ricerca scientifica nei casi in cui non è possibile raccogliere il consenso dell'interessato, potrà procedere senza preventivo parere del Garante ma dovrà in ogni caso adeguarsi alle misure di garanzia stabilite dal Garante medesimo in via generale con apposito provvedimento³¹.

Una novella volta alla semplificazione dei processi che riguardano la ricerca scientifica, attraverso un ridimensionamento³² delle misure eccessivamente incentrate sul consenso³³, laddove ciò sia adeguatamente bilanciato dall'adozione di misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato.

Un sistema, pertanto, profondamente diverso rispetto a quello introdotto dal nuovo Regolamento (UE) 2025/327, che non potrà non avere un impatto relevantissimo sul nostro ordinamento giuridico.

Con specifico riferimento all'uso secondario dei dati sanitari elettronici – e dunque anche per quelli genetici e genomici – si è strutturata, infatti, una procedura complessa nell'ambito della quale, in luogo del consenso dell'interessato, il ruolo centrale è affidato agli Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari (sezione 2, artt. 55 ss.).

Questi saranno nominati dai singoli Stati membri e avranno il compito di decidere se concedere o meno le autorizzazioni necessarie (art. 68) per accedere ai dati sanitari personali elettronici, per i quali occorrerà predisporre una apposita domanda di accesso a norma dell'art. 67 del Regolamento (in questo caso ai dati si può accedere in diversi formati, anche pseudonimizzati ma spiegando perché non possono essere utilizzati in formato anonimizzati); ovvero una richiesta di dati sanitari di cui al successivo art. 69 (ma in questo caso il richiedente potrà ricevere una risposta soltanto in forma statistica anonimizzata).

³⁰ Con la legge n. 56 del 29 aprile 2024 che ha convertito in legge il D.L. n. 19/2024 cd. "Decreto PNRR bis".

³¹ Provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024 consultabile al seguente link [file:///Users/utente/Downloads/Garante-Privacy-provvedimento-298-2024%20pdf.pdf](https://www.garanteprivacy.it/it/utenti/Download/Garante-Privacy-provvedimento-298-2024%20pdf.pdf) (ultima consultazione 20/06/2025).

³² Si introduce in tal modo un sistema meno «consenso-centrico», così I.A. CAGGIANO, *Interessi e norme nell'ecosistema europeo dei dati sanitari: la tecnoregolazione abilitativa e le sfide per l'efficacia*, cit., 7.

³³ Sul ruolo del consenso, specie nel caso di uso secondario, dei dati genetici A. BARNES, *Dati e ricerca genetica. Dalla tutela individuale alla gestione procedurale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, Special Issue*, 2022, 67-81, il quale ritiene di poter sostituire il paradigma individualistico, incentrato in via esclusiva sui rimedi accordati al singolo, con un modello basato sull'ibridazione dei modelli di *governance* pubblica-privata, in cui l'adozione di specifiche misure organizzative adottate dal titolare del trattamento possa garantire una maggior tutela per i dati genetici e i relativi materiali da cui sono estratti.



Sono sempre gli Organismi responsabili, inoltre, a rendere pubbliche le condizioni alle quali i dati sanitari sono messi a disposizione per l'uso secondario, tra cui la base giuridica in virtù della quale l'accesso è concesso al richiedente (ovvero all'*utente dei dati sanitari*³⁴), le misure tecniche per tutelare i diritti delle persone fisiche e i diritti da queste esercitabili.

In ogni caso, il trattamento dei dati avviene unicamente all'interno degli ambienti sicuri di trattamento di cui all'art. 73, ovvero un ambiente soggetto a misure tecniche e organizzative che rispetta prescrizioni in materia di sicurezza e interoperabilità. In tale ambiente i dati vengono caricati dai *titolari dei dati sanitari*³⁵ nel formato specificato nell'autorizzazione ai dati, mentre gli Organismi responsabili controllano che gli utenti dei dati sanitari possano scaricare dall'ambiente di trattamento sicuro soltanto dati sanitari elettronici non personali, compresi i dati sanitari elettronici in forma statistica anonimizzata.

Un sistema, dunque, incentrato su un meccanismo di autorizzazioni amministrative che non prevedono l'acquisizione del *preventivo* consenso delle persone fisiche cui i dati sanitari personali elettronici si riferiscono e che possono esser richiesti per l'uso secondario.

Il vero elemento di novità introdotto da nuovo Regolamento (UE) 2025/327, che completa il sistema innanzi descritto, risiede nella previsione, di cui all'art. 71, ovvero il diritto di escludere (c.d. *opt-out* nella versione in lingua inglese del Regolamento) il trattamento dei dati sanitari elettronici personali per l'uso secondario, esercitabile dalle persone fisiche cui quei dati si riferiscono (es. pazienti di una struttura sanitaria pubblica o privata).

Tale diritto può essere esercitato in qualsiasi momento e senza dover fornire una motivazione. Ciò implica che sebbene il trattamento sia lecito anche senza la preventiva acquisizione del consenso degli interessati, questi possono tuttavia, *ex post*, decidere di delegittimare il trattamento medesimo esprimendo il loro diritto di esclusione.

³⁴ Ai sensi dell'art. 2, lett. u) del Regolamento (UE) 2025/327 per utenti di dati sanitari deve intendersi «una persona fisica o giuridica, comprese le istituzioni, gli organi o gli organismi dell'Unione, cui è stato concesso l'accesso legittimo ai dati sanitari elettronici ai fini dell'uso secondario in virtù di un'autorizzazione ai dati, di un'approvazione di una richiesta di dati sanitari o di un'approvazione di accesso da parte di un partecipante autorizzato a DatiSanitari@UE (HealthData@EU)». Pertanto, si può immaginare che possano ricoprire il ruolo di utente dei dati per l'uso secondario i ricercatori, i professionisti sanitari, le autorità di Sanità pubblica, i legislatori, gli innovatori e qualsiasi altro soggetto che intende utilizzare i dati per l'uso secondario seguendo la procedura stabilita dal Regolamento. Gli utenti dei dati sanitari sono soggetti agli obblighi di cui all'art. 61.

³⁵ I titolari dei dati sanitari non necessariamente coincidono con i titolari del trattamento dei dati di cui all'art. 4, numero 7 del GDPR. Ai sensi del nuovo Regolamento (UE) 2025/327, infatti, il titolare dei dati sanitari si identifica anche con chi ha la possibilità di rendere disponibili dati sanitari non personali. Ai sensi dell'art. 2, lett. t), infatti, per titolare dei dati sanitari si intende «una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un'agenzia o un altro organismo del settore dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali, compresi, ove necessario, i servizi di rimborso, nonché una persona fisica o giuridica che sviluppi prodotti o servizi destinati al settore sanitario, dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali, sviluppi o fabbrichi applicazioni per il benessere, svolga attività di ricerca in relazione al settore dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali o funga da registro della mortalità, nonché un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione che abbia: i) il diritto o l'obbligo, conformemente al diritto dell'Unione o nazionale applicabile e in qualità di titolare o contitolare del trattamento, di trattare dati sanitari elettronici personali per la prestazione di assistenza sanitaria o cure assistenziali o a fini di sanità pubblica, rimborso, ricerca, innovazione, definizione delle politiche, statistiche ufficiali o sicurezza dei pazienti o a fini di regolamentazione; o ii) la capacità di rendere disponibili dati sanitari elettronici non personali, mediante il controllo della progettazione tecnica di un prodotto e dei servizi correlati, anche in termini di registrazione, fornitura, limitazione dell'accesso o scambio».

Il diritto di esclusione, originariamente non previsto nelle prime versioni della proposta e che è stato a lungo oggetto di discussione tra le istituzioni europee, costituisce il risultato di un compromesso politico che vuole tenere in equilibrio, da un lato, il diritto degli interessati a non consentire un trattamento dei propri dati sanitari personali in mancanza del proprio consenso; dall'altro, l'esigenza di garantire una adeguata circolazione dei dati per le finalità stabilite, tra cui la qualità dell'assistenza e la sostenibilità dei sistemi di assistenza sanitaria.

Il diverso bilanciamento di interessi operato dal legislatore europeo è reso manifesto in particolar modo nei paragrafi 2 e 3 dell'art. 71.

Dopo che una persona fisica ha esercitato il proprio diritto di esclusione, infatti, i suoi dati sanitari personali elettronici non sono più messi a disposizione né sono trattati in altro modo. Tuttavia, resta impregiudicato il trattamento dei medesimi dati che sia conforme alle autorizzazioni ai dati o alle richieste di dati concesse prima che la persona fisica esercitasse il suo diritto, ciò evidentemente per non pregiudicare gli eventuali risultati raggiunti sulla base del trattamento dei dati sanitari fino a quel momento svolto.

Inoltre, gli Stati membri possono in ogni caso prevedere, con misure a carattere nazionale, sistemi per rendere disponibili i dati sanitari personali elettronici anche laddove per questi sia già stata esercitato il diritto di esclusione da parte dell'interessato. Ciò può esser fatto se siano rispettate le condizioni di cui alle lettere da a) a c) del paragrafo 4, dell'art. 71.

Tale sistema opererebbe a tutela di diritti e libertà fondamentali di una società democratica, per favorire il perseguimento di obiettivi scientifici e sociali legittimi (art. 71, par. 5), anche quando il singolo interessato abbia manifestato il suo dissenso al trattamento.

4. La tutela di ragioni di pubblico interesse nell'uso secondario dei dati sanitari elettronici

Un profilo di particolare interesse nell'analisi della nuova disciplina introdotta dal Regolamento (UE) 2025/327 relativamente all'uso secondario dei dati sanitari elettronici attiene alle finalità consentite, per le quali è possibile trattare tali dati.

Dalla lettura dell'art. 53 del Regolamento, sembra emergere con sufficiente chiarezza che l'intento del legislatore europeo sia quello di tutelare in via prioritaria ragioni di pubblico interesse nella gestione per l'uso secondario dei dati.

La tutela della ricerca scientifica, più in particolare, sembra emergere con chiarezza da una valutazione generale dell'intero impianto normativo del nuovo Regolamento (UE) 2025/327, che vuole fare in modo che i dati sanitari elettronici, raccolti e trattati con il sostegno di finanziamenti pubblici nazionali o dell'Unione³⁶, siano messi a disposizione degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. Si

³⁶ Considerando 59 «I soggetti pubblici o privati ricevono spesso finanziamenti pubblici, da fondi nazionali o dell'Unione, per raccogliere e trattare dati sanitari elettronici per la ricerca, le statistiche sia ufficiali che non ufficiali, o altre finalità simili, anche in ambiti in cui la raccolta di tali dati è frammentata o difficile, quali quelli relativi alle malattie rare o al cancro. Tali dati, raccolti e trattati dai titolari dei dati sanitari con il sostegno di finanziamenti pubblici nazionali o dell'Unione, dovrebbero essere messi a disposizione degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari al fine di massimizzare l'impatto dell'investimento pubblico e sostenere la ricerca, l'innovazione, la sicurezza dei pazienti o la definizione delle politiche, a beneficio della società. In alcuni Stati membri i soggetti privati, compresi i prestatori di assistenza sanitaria privati e le associazioni professionali, svolgono un ruolo di fondamentale

intende in tal modo massimizzare l'impatto dell'investimento, sostenendo l'innovazione, la sicurezza dei pazienti e la definizione delle politiche a beneficio della società³⁷.

Ciò è coerente con una disciplina che in diversi punti opera un corretto bilanciamento di interessi tra la tutela del singolo e i suoi diritti fondamentali e la tutela di interessi collettivi più ampi, primo tra tutti la necessità di favorire e non ostacolare la ricerca scientifica che può svilupparsi solo grazie a grandi quantità di dati.

Alcune riflessioni sono allora suscitate dalla lettera e) dell'art. 53 che prevede la ricerca scientifica tra le finalità per le quali è consentito l'uso secondario dei dati sanitari elettronici: una nozione ampia di ricerca nel settore sanitario tale da ricomprendere anche la valutazione di tecnologie sanitarie, attività di sviluppo e innovazione di prodotti e servizi, tra cui valutazione degli algoritmi, anche nell'ambito di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, sistemi di AI e applicazioni di sanità digitale (lett. e) ii).

Il nuovo Regolamento considera, pertanto, attività di ricerca scientifica altresì l'addestramento di dispositivi tecnologici, anche basati sull'intelligenza artificiale.

Qualche profilo di criticità sembra emergere al riguardo, se si considera che l'estensione della nozione di ricerca scientifica in ambito sanitario possa, da un lato, favorire la circolazione dei dati in funzione di sviluppo e potenziamento di tecnologie sanitarie che possono determinare un significativo miglioramento nei sistemi di assistenza sanitaria; dall'altro lato, determinare un'ulteriore complessità della già non semplice trama che lega la ricerca³⁸, sia pubblica che privata, alle logiche di mercato³⁹.

importanza nel settore sanitario. I dati sanitari detenuti da tali prestatori dovrebbero essere resi disponibili anche per l'uso secondario».

³⁷ Considerando 6 «L'uso secondario dei dati sanitari nello spazio europeo dei dati sanitari dovrebbe permettere ai soggetti pubblici, privati e senza scopo di lucro, così come ai singoli ricercatori, di avere accesso ai dati sanitari per la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, attività didattiche, la sicurezza dei pazienti, attività normative o la medicina personalizzata, in linea con le finalità stabilite nel presente regolamento. L'accesso ai dati per l'uso secondario dovrebbe contribuire all'interesse generale della società».

³⁸ Con specifico riferimento alla controversa disciplina del trattamento dei dati genetici per finalità di ricerca scientifica adottata dal legislatore europeo con il Reg. UE 679/2016 (GDPR) I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, op. cit., la quale chiarisce come, sebbene il legislatore europeo non abbia fatto espresso riferimento al campione biologico, appare evidente che esso rappresenti il "supporto materiale" originale delle informazioni genetiche, avendo introdotto una disciplina che in ogni caso ne esalta il tratto comune ovvero la relativa capacità informazionale. Sul dualismo tra dimensione materiale e informazione dei dati genetici A. BARNES, *Dati e ricerca genetica. Dalla tutela individuale alla gestione procedurale*, op. cit., 1, il quale afferma che i dati genetici «devono essere considerati insieme con le informazioni che da essi si ricavano, quale "sintesi di materiale e dati". Più in generale, sulla tesi della patrimonializzazione del dato personale V. RICCIUTO, *L'equivoco della privacy. Persona vs Dato personale*, Napoli, 2022; S. DEPLANO, *Il campione biologico di unidified person. Profili di sistema*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2022, 45-65; I.A. CAGGIANO, *Il consenso al trattamento dei dati personali nel nuovo Regolamento europeo. Analisi giuridica e studi comportamentali*, in *Osservatorio del diritto civile e commerciale*, 2018, 67 ss.; da ultimo ID, *Modelli negoziali di condivisione dei dati: prospettive applicative e la sostenibilità ambientale*, cit., 90 la quale precisa che «[...]la scambiabilità e patrimonialità delle informazioni sulla persona (dati personali) è ampiamente compatibile il diritto alla protezione dei dati personali come diritto della personalità, come già è stato ampiamente chiarito riguardo ai diritti di utilizzo di altri diritti della personalità (es. diritto all'immagine). Usando una metafora tratta dalle creazioni dell'intelletto, il dato personale (digitale o meno) non è altro che il corpus mechanicum dell'informazione in sé (corpus mysticum)».

³⁹ Sulla difficile individuazione della linea di demarcazione tra ricerca pura e ricerca per finalità commerciali F. MOLLO, *Il trattamento dei dati genetici tra libera circolazione e tutela della persona*, in *Jus Civile*, 2022, 89 la quale precisa come siano sfumati i contorni tra ricerca servente un "bene comune" e ricerca privata in quanto «la ricerca, di per

Le c.d. imprese digitali, infatti, sempre più spesso assumono un ruolo fondamentale nell'uso medico o economico dei dati, specie dei dati genetici⁴⁰.

Ciò è particolarmente evidente se si considera che la ricerca in ambito genetico e genomico è spesso il frutto di ingenti investimenti da parte di grandi società ed enti privati, unici soggetti ad essere in grado di sostenere i costi di complessi organizzativi (strutture, tecnologie, personale etc.) che possono risultare inaccessibili per enti di ricerca finanziati con risorse pubbliche⁴¹, con potenziali ricadute anche sul sistema di assistenza sanitario sul piano interno⁴².

Da ultimo, il riferimento del nuovo Regolamento (UE) 2025/327 ai dati sanitari elettronici che possono essere impiegati per l'uso secondario e provenienti da "applicazioni per il benessere"⁴³, rende più

sé, non è espressione di un interesse pubblico, ben potendo essere votata a logiche economiche e solo in un secondo momento ovvero di riflesso portatrice di benefici a vantaggio della società intera», richiamando sul punto anche la posizione assunta sul punto a livello europeo con il provvedimento dell'European Data Protection Supervisor (EDPS), *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 2020, 5 (consultabile qui: https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf) (ultima consultazione 29/06/2025). Più in generale, sul dibattito circa la patrimonializzazione dei dati personali, intesi come "beni, entità distinte dal soggetto, tali da avere un valore economico e da meritare una considerazione giuridica quali oggetti di diritti, e non esclusivamente quali "attributi" della persona" V. RICCIUTO, *Lo scambio dei dati con i contenuti e i servizi digitali: una nuova modalità di contrarre?*, in *European Journal of Privacy Law and Technology*, 2023, 20-33; ID, *L'equivoco della privacy, Persona vs dato personale*, cit.; ID, *La patrimonializzazione dei dati personali. Contratto e mercato nella ricostruzione del fenomeno*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, 23-59; R. SENIGALLIA, *La dimensione patrimoniale del diritto alla protezione dei personali*, in *Contratto e Impresa*, 2020, 772 ss.; C. IRTI, *Consenso "negoziato" e circolazione dei dati personali*, Milano, 2021.

⁴⁰ Parla di "paradosso genetico" in merito al rischio di non utilizzare le potenzialità benefiche derivanti dalla mappatura genetica nel caso di utilizzo di dati genetici nel contesto di attività economiche F. AGNINO, *Nozione di dati genetici ed il decalogo di legittimità al loro trattamento*, in *Danno e responsabilità*, 2014, 43 ss.

⁴¹ Più ampiamente sul punto, anche in considerazione dell'impiego potenziale nel mercato delle brevettazioni biotecnologica e del farmaco A. BARNES, *Dati e ricerca genetica. Dalla tutela individuale alla gestione procedurale*, op. cit., 71 ss.

⁴² Si pone in altre parole il dubbio, al riguardo, che le diverse disponibilità delle risorse a disposizione degli istituti di assistenza sanitaria – specie per gli istituti di sanità pubblica – in considerazione di una peculiare quanto discutibile assegnazione delle risorse (per un maggiore approfondimento sul tema cfr. https://temi.camerale.it/leg17/post/app_la_composizione_dei_finanziamenti_del_fabbisogno_sanitario_nazionale, ultima consultazione 20/06/2025) – possano incidere sulla qualità delle cure personalizzate basate sull'utilizzo secondario dei dati genetici e genomici, favorendo maggiormente le strutture economicamente più virtuose e di grandi dimensioni. Una criticità già attuale ed evidente sul piano nazionale, che potrebbe essere ulteriormente aggravata dalla circolazione dei dati sanitari elettronici, in assenza di misure organizzative sul piano interno che possano evitare tale rischio. Come ben messo in evidenza dal considerando 59, infatti, "In alcuni Stati membri i soggetti privati, compresi i prestatori di assistenza sanitaria privati e le associazioni professionali, svolgono un ruolo di fondamentale importanza nel settore sanitario. I dati sanitari detenuti da tali prestatori dovrebbero essere resi disponibili anche per l'uso secondario.". Pertanto, se è vero che il nuovo Regolamento intende fare in modo che anche i dati detenuti da titolari non appartenenti a strutture pubbliche possano da questi essere utilizzati per finalità di cura e ricerca, ciò si scontra con il diverso e più ampio e risalente problema delle risorse e finanziamenti messi a disposizione delle strutture pubbliche di assistenza, cura e ricerca.

⁴³ Ai sensi del considerando 40, poi ripreso dall'art. 2 lett. y anche "le persone fisiche e giuridiche che sviluppano applicazioni per il benessere dovrebbero essere titolari di dati sanitari" intendendo per applicazioni per il benessere "qualsiasi apparecchio o software destinato dal fabbricante a essere utilizzato da una persona fisica per il trattamento dei dati sanitari elettronici specificamente per fornire informazioni sulla salute di una persona o per fornire cure assistenziali per scopi diversi dalla prestazione di assistenza sanitaria." (art. 2, letta ae bis).



evidente una commistione tra ricerca scientifica e logiche di mercato che, se non adeguatamente regolamentate, rischia di determinare situazioni di disparità.

Il fenomeno delle biobanche⁴⁴, altresì, rende evidente la complessità del fenomeno appena descritto, ladove queste – che possono essere anche soggetti privati – sfuggono ad una omogenea regolamentazione giuridica nei diversi ordinamenti giuridici⁴⁵.

Sebbene il nuovo Regolamento si riferisca alle biobanche all'art. 51, lett. q) come possibili fonti di dati sanitari elettronici per l'uso secondario, di queste manca una precisa definizione normativa⁴⁶, oltre che una compiuta disciplina giuridica che definisca *standard* comuni europei nei processi di acquisizione e conservazione dei campioni biologici dai cui vengono estratti i dati genetici.

La complessità giuridica del fenomeno delle biobanche si riferisce, altresì, all'ampiezza del consenso al trattamento per consentire al soggetto cui i dati si riferiscono di mantenere il controllo sugli stessi⁴⁷. Ciò appare particolarmente evidente se si analizzano i diversi casi di circolazione e di mutamento soggettivo del titolare delle stesse, uno dei quali molto noto per la rilevanza internazionale, che ha coinvolto società italiane e inglesi, e per aver richiesto finanche l'intervento del Parlamento Europeo⁴⁸.

Ciò ha delle immediate ricadute sul piano interno, determinando una frammentazione normativa che non è utile alla tutela delle delicate questioni giuridiche connesse ai dati genetici: occorrerebbe, al contrario, individuare degli strumenti che consentano di indicare delle direttrici comuni che orientino tutti i soggetti coinvolti verso valori condivisi e che siano in grado di operare il giusto bilanciamento tra la tutela della persona e la tutela del mercato⁴⁹, incidono i dati genetici su valori e principi – identità, dignità, autonomia

⁴⁴ Termine per la prima volta utilizzato da Loft-Poulsen, *Cancer risk and oxidative DNA damage in man*, in *Journal of Molecular Medicine*, 1996, 74, 297 ss.

⁴⁵ Per un inquadramento generale sulla governance delle biobanche cfr. European Commission, *Biobank for Europe. A challenge for Governance. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research*, 2012.

⁴⁶ Per un approfondimento sul punto R. PACIA, *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, in *Jus Civile*, 2014, 65-104 la quale richiama come utili fonti, sebbene non cogenti, per la definizione di biobanca le "Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche" 19 aprile 2006, redatte da un gruppo di lavoro istituito presso il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, che si ispirano alla Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(2006)4; il Decreto del Ministero delle Attività Produttive 26 giugno 2006, il quale stabilisce la procedura di certificazione delle Biobanche come CRB (Centri di Risorse Biologiche). Sempre in dottrina sul punto M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2009, 153 ss.; M. MACIOTTI, voce *Biobanche*, in *Digesto on line*, sez. civile, 2012; F. IANNAONE, *Dall'habeas corpus all'habeas data: regole per l'archiviazione del materiale biologico*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2019, 349 ss.; C. PARIS, *Biobanche di ricerca e banca dati nazionale del DNA: un difficile bilanciamento tra interessi contrapposti*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2022, 83-106.

⁴⁷ Sul punto vi è chi ha proposto la tesi del c.d. "consenso dinamico", che costituisce una sorta di accordo sociale, grazie al quale i partecipanti ad una biobanca possono fornire il consenso alla ricerca attraverso una piattaforma che, anche grazie all'utilizzo di internet, funge da mediatore tra le esigenze dei ricercatori (di raccogliere rapidamente e massivamente i dati da studiare nonché di essere edotti in tempo reale sullo stato dei consensi) e quelle dei donatori (a poter essere informati tempestivamente sulle ricerche). Così BUDIN-LJØSNE, I., et. al., *Dynamic Consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research*, in *BMC Medical Ethics*, 2017, 1-10.

⁴⁸ Si fa riferimento al noto caso che ha dato luogo alla sentenza della Corte di Cassazione n. 27325 del 7 ottobre 202. Sul punto M. CIANCIMINO, *Circolazione "secondaria" dei dati sanitari e biobanche. Nuovi paradigmi contrattuali e istanze personalistiche*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2022, 26-69; I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, cit.

⁴⁹ F. Mollo, *Il trattamento dei dati genetici tra libera circolazione e tutela della persona*, in *Jus Civile*, 2022, 70-95.

– che riguardano indistintamente ogni persona, che non possono consentire trattamenti giuridici differenziati che vanno a ledere un fondamentale principio di uguaglianza tra gli individui.

La nuova disciplina introdotta con il Regolamento (UE) 2025/327 dovrebbe, pertanto, sul piano nazionale, essere recepita correttamente al fine di evitare il rischio che i recenti sviluppi in ambito genomico, e delle relative tecnologie anche basate sull'intelligenza artificiale, possano favorire un uso secondario dei dati sanitari elettronici che non sia posta a beneficio di interessi generali a carattere pubblicistico⁵⁰.

Inoltre, si consideri sul punto la scelta del legislatore di prevedere, come già fatto per il GDPR, la possibilità per gli Stati membri di adottare misure più rigorose e garanzie supplementari a livello nazionale in relazione ai dati genetici e genomici (art. 51, par. 4). Tale approccio potrebbe condurre ad un sistema di utilizzo per uso secondario dei dati genetici e genomici che, lungi dall'essere uniforme in tutti gli Stati membri, sfuma inevitabilmente tra le pieghe di legislazioni a carattere nazionale che possono essere anche molto diverse tra loro o essere parziali o del tutto mancanti, con delle immediate ricadute in termini di tutela della persona e del suo fondamentale diritto alla salute⁵¹.

5. Il necessario coordinamento del Regolamento (UE) 2025/327 con le fonti interne sul trattamento dei dati sanitari

Stante il vero e proprio cambio di paradigma rispetto al trattamento dei dati sanitari introdotto dal nuovo Regolamento (UE) 2025/327, all'iniziale intervento del legislatore italiano che ha modificato l'art. 110 del D.lgs. 196/2003, ispirandosi al diverso approccio che con la Strategia europea dei dati è stato introdotto, dovranno necessariamente seguire ulteriori misure di adeguamento.

Precisa il considerando 52 del Regolamento «*gli Stati membri non dovrebbero più poter mantenere o introdurre, a norma dell'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679, ulteriori condizioni, comprese limitazioni e disposizioni specifiche che richiedono il consenso delle persone fisiche, per quanto riguarda il trattamento per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici personali a norma del presente regolamento*».

Diverse saranno allora le norme che necessiteranno di modifiche o, quanto meno, di essere correttamente coordinate con il nuovo sistema introdotto con il Regolamento (UE) 2025/327, anche attraverso *best practices* e modelli organizzativi uniformi che consentano un coordinamento interno efficace.

Cominciando dal D.lgs. 196/2003, nonostante la modifica dell'art. 110 innanzi descritta, resta immutato il sistema in caso di uso secondario (*rectius* Trattamento ulteriore) dei dati sanitari, ivi compresi quelli sanitari e genetici, da parte di soggetti terzi rispetto a chi ha originariamente raccolto i dati.

⁵⁰ Già sull'adeguatezza della normativa sulla *data protection* e del relativo bilanciamento di interessi operato, che può determinare un pregiudizio per la tutela di interessi e diritti di carattere generale, che assumono rilevanza pubblicistica essendo riferibili all'intera comunità G. COMANDÉ, *Ricerca in sanità e data protection un puzzle ... risolvibile*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2019, 189; F. CAGGIA, *Libertà di espressione del consenso*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di) *I dati personali nel diritto europeo*, Milano, 253; P. PERLINGERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, in *Foro napoletano*, 2018, 451 ss; A. MANTELERO, *Responsabilità e rischio nel Reg. UE 2016/679*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 144-164.

⁵¹ Sulla funzione dei dati genetici rispetto alla tutela della integrità e dignità della persona A. CORDIANO, *Biobanche di ricerca e modelli regolativi*, cit. la quale afferma come il controllo sui dati genetici si riverbera sui profili di riservatezza e identità del soggetto «*rappresentando un momento essenziale dell'autodeterminazione personale*»; R. CIPPITANI, *Il trattamento dei dati genetici a fini di ricerca scientifica*, in *Diritto e processo*, 2018, 95-133.

Ai sensi dell'art. 110 bis, infatti, è ancora previsto che il Garante debba autorizzare il trattamento ulteriore da parte di terzi quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca.

Questo comporterà il sovrapporsi di autorizzazioni amministrative (Garante e Organismo responsabile dei dati sanitari elettronici) con conseguente frammentazione del sistema.

Per evitare tale risultato, si dovrà pensare ad una ridefinizione delle competenze del Garante in tale ambito, che potrebbe limitarsi ad un controllo formale sull'operato dell'Organismo responsabile designato, in modo da ricomporre la duplicazione che allo stato emerge dal dato normativo. Fermo restando il costante dialogo tra l'Organismo responsabile e il Garante Privacy ed i comitati etici, questi ultimi potrebbero porsi in funzione di chiusura di un sistema che resta affidato ad un unico attore principale.

Il Decreto del Ministero della Salute del 31 dicembre 2024, inoltre, ha istituito il c.d. Ecosistema dei dati sanitari (EDS), ovvero dei dati trasmessi dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale (SSN) e da quelli resi disponibili tramite il Sistema Tessera Sanitaria (TS) (art. 3). L'EDS intende consentire la consultazione dei propri dati di sintesi da parte dell'interessato (pazienti) e l'accesso ai relativi servizi (art. 9) per migliorare l'assistenza sanitaria in considerazione delle specifiche esigenze dello stesso.

Il DM prevede che i professionisti sanitari possano accedere ai servizi dell'EDS solo previo specifico consenso al trattamento dei dati (art. 8); per i soggetti terzi pubblici e privati, che perseguono finalità di studio o di ricerca, invece, il sistema di accesso ai dati contenuti nell'EDS è simile a quello previsto dal Regolamento (UE) 2025/327. L'art. 17, 2 comma del DM 21 dicembre 2024 prevede che a tal fine debba essere presentata una richiesta di estrazione dati anonimizzati ad Agenas (Agenzia per i servizi sanitari regionali), cui è assegnato il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (art. 1 lett. q). Agenas provvede così a valutare le richieste e a decidere se accedere o meno all'EDS per fornire i dati anonimizzati.

Ciò porta a considerare che un effettivo coordinamento tra il Regolamento (UE) 2025/327 e le norme sul piano interno possa avvenire anche valorizzando il ruolo di Agenas che, nel mutato contesto dell'uso secondario dei dati secondari elettronici, potrebbe svolgere il ruolo di punto di contatto nazionale per uso secondario, ovvero da Organismo Responsabile di Accesso ai dati a livello interno, in tal modo snellendo e velocizzando i relativi processi.

Le stesse esigenze di coordinamento si pongono anche in relazione al sistema nazionale del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)⁵², con particolare riferimento ai dati sanitari elettronici personali per l'uso primario che dovranno integrare il contenuto del FSE 2.0 (ex art. DM 7 settembre 2023).

Da ultimo, occorrerà valutare in che modo l'ordinamento interno sarà interessato dalle norme in tema di intelligenza artificiale.

Ciò è particolarmente rilevante se si considera che l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale costituisce il presupposto per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici: soltanto sistemi complessi e altamente specialistici potranno consentire la gestione di un'enorme mole di dati raccolti per le finalità legittime individuate dal trattamento.

⁵² Di cui al d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, art. 179, come convertito con DM 7 settembre 2023 (che ha introdotto il FSE 2.0) e D.M. 31 dicembre 2024 (che ha introdotto l'EDS).

Senza considerare, inoltre, che i sistemi di intelligenza artificiale sono tra le applicazioni maggiormente sviluppate ed applicate in medicina, in funzione di miglioramento della diagnosi, trattamento e cura di molte patologie, uno sviluppo che è possibile anche grazie ad ampi set di dati sanitari a tal fine trattati per finalità di addestramento degli algoritmi (come indicato con dall'art. 53 53, par. 1, lett. e) ii).

Sarà, pertanto necessario pensare al corretto coordinamento tra le regole del Regolamento EHDS e le disposizioni del Regolamento (UE) 2024/1689 sull'intelligenza artificiale e le misure che sul piano interno verranno adottate per il suo corretto recepimento.

Tra queste, rileva il Disegno di legge n. 1146 "Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale già approvato dal Senato ed ora in discussione alla Camera.

In particolare, l'art. 8 del DDL richiama espressamente l'applicazione dell'art. 9, lett. g) del Regolamento UE 679/2017 (GDPR) per il trattamento dei dati per finalità di ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione dei sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario (comma 1). È sempre autorizzato, invece, l'uso secondario dei dati personali privi di elementi identificativi diretti, anche se appartenenti alla categoria dei dati di cui all'art. 9 GDPR (comma 2). In entrambe le ipotesi i trattamenti devono essere oggetto di approvazione da parte dei comitati etici interessati e comunicati al Garante per la protezione dei dati personali. Infine, l'art. 8 bis prevede che la costituzione di spazi speciali di sperimentazione a fini di ricerca, anche mediante l'uso secondario dei dati personali anche particolari, sarà disciplinato con apposito decreto del Ministero della salute.

Questo potrebbe comportare delle criticità posto che l'utilizzo dei *dataset* di dati sanitari, in particolare per i dati genetici, per l'addestramento di sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio in ambito medico, dovrebbe avvenire nel rispetto del modello basato sul diritto di *opt-out* (Regolamento (UE) 2025/327) e non del consenso preventivo (DDL 1146).

6. Conclusioni

Le riflessioni che precedono intendono restituire un primo ed iniziale quadro di riferimento del nuovo Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari e del mutato approccio del legislatore in tale ambito. La disciplina relativa all'uso secondario dei dati sanitari elettronici, non più basato sul consenso ma sul riconoscimento di un diritto di esclusione (*opt-out*) a favore delle persone fisiche che non intendono consentire la messa a disposizione dei dati, appare sicuramente il tratto di maggiore innovatività che caratterizza la nuova disciplina.

Ciò favorirà fortemente la ricerca scientifica in ambito medico, consentendo lo sviluppo della medicina di precisione, predittiva e preventiva, con un notevole impatto dal punto di vista sociale, consentendo diagnosi e cure più precise e accurate e di ridurre errori sanitari ed eventi avversi.

Gli impatti del nuovo Regolamento non saranno immediatamente apprezzabili, anche in considerazione dei non brevi e scaglionati tempi di implementazione. Per l'uso secondario dei dati sanitari, infatti, occorrerà attendere almeno quattro anni dall'entrata in vigore, sei per i dati generici e omici in particolare e per quelli derivanti da applicazioni per il benessere.

Inoltre, tale impianto normativo, porrà inevitabilmente delle sfide importanti dal punto di vista dell'efficacia. Un sistema così costruito, infatti, imporrà regole tecniche comuni, richiedendo la creazione di strutture organizzative a livello nazionale in grado di rendere i dati sanitari non solo disponibili ma anche

utilizzabili, ovvero idonei dal punto di vista tecnico affinché possano circolare per l'uso secondario (interoperabilità, anonimizzazione e pseudonimizzazione) e messi a disposizione degli utenti dei dati se l'Organismo di accesso ai dati lo consente.

Infine, sull'effettività delle nuove misure introdotte dal Regolamento inciderà notevolmente la riferita eccessiva diversificazione della disciplina sul piano interno, come recepita nei singoli Stati membri.

Il controllo dei dati genetici e genomici che viene garantito ai singoli attraverso il diritto di esclusione (*opt-out*), infatti, rischia di non essere da solo sufficiente rispetto ad un utilizzo secondario dei dati tanto disomogeneo sul piano interno, che rischia di vanificare l'intento di creare un sistema unitario di regolamentazione che persegua una reale tutela di pubblico interesse.

Occorrere, pertanto, valorizzare un approccio concreto – che dal piano della regolamentazione si specifichi in misure organizzative reali ed effettive – che sia realmente unitario rispetto al trattamento secondario dei dati sanitari elettronici, specie dei dati genetici e genomici⁵³.

Superati i limiti del consenso quale elemento imprescindibile in una logica individualistica di tutela della persona e dei suoi dati, per favorire l'uso secondario degli stessi resta l'ostacolo di rendere operativo un sistema complesso che si scontra con le diversità sul piano interno.

Occorre allora fare in modo che attraverso la tutela dell'interesse collettivo si tuteli in ogni caso il singolo, non più sul piano del consenso ma in termini di corretta distribuzione dei risultati della ricerca e di effettivo miglioramento dei sistemi di assistenza sanitaria, rendendoli più sostenibili ed inclusivi, non solo dal punto di vista dell'*accessibilità* all'ecosistema dei dati⁵⁴, ma in termini di effettività ed efficacia dei servizi offerti.

⁵³ Sul punto, circa l'importanza di strumenti di analisi di impatto della regolazione e di studi comparativi per valutare le potenziali conseguenze delle scelte governative come possibili strumenti di uniformazione sul piano interno, pur senza eliminare le diversità nei sistemi legislativi dei singoli Stati membri I.A. CAGGIANO, *Interessi e norme nell'ecosistema europeo dei dati sanitari: la tecnoregolazione abilitativa e le sfide per l'efficacia*, cit., in particolare p. 13.

⁵⁴ Diverse disposizioni del Regolamento (UE) 2025/327 pongono l'attenzione su una esigenza di accessibilità del sistema da parte delle persone con disabilità e soggetti vulnerabili. Sul punto, il considerando 7 "*Qualsiasi trasformazione digitale nel settore dell'assistenza sanitaria dovrebbe mirare a essere inclusiva e apportare benefici anche alle persone fisiche con una capacità limitata di accedere ai servizi digitali e di usufruirne, comprese le persone con disabilità*"; il considerando 20 "*Al fine di facilitare l'esercizio dei diritti complementari di accesso e portabilità stabiliti a norma del presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero istituire uno o più servizi di accesso ai dati sanitari elettronici. Tali servizi potrebbero essere forniti a livello nazionale, regionale o locale, o dai prestatori di assistenza sanitaria, sotto forma di un portale online per i pazienti, tramite un'applicazione per dispositivi mobili o tramite altri mezzi. Dovrebbero essere progettati in modo accessibile, in particolare per le persone con disabilità*"; l'art. 4, par. 5 "*I servizi di accesso ai dati sanitari elettronici e i servizi di delega sono facilmente accessibili alle persone con disabilità, ai gruppi vulnerabili e alle persone con scarsa alfabetizzazione digitale*".

A value-sensitive approach to informed consent: insights from the WHO's Guidance for Human Genome Data Collection, Access, Use and Sharing

Tommaso Ropelato*

ABSTRACT: The growing complexity of clinical genomic research challenges existing informed consent models, demanding frameworks that reflect the collective, dynamic, and relational nature of genetic data. Drawing on six ethical principles from the recent WHO's Guidance for Human Genome Data Collection, Access, Use and Sharing — social justice, inclusivity, solidarity, responsible stewardship, transparency, and accountability — this paper proposes Value Sensitive Design as a methodological approach to translate normative aims into practice. It complements models like dynamic consent by integrating stakeholder values from the outset and enhancing ethical robustness, cultural sensitivity, and adaptability across diverse sociotechnical contexts. It also opens pathways for developing digital tools and speculative strategies for inclusive and forward-looking genomic data governance.

KEYWORDS: Genomics; informed consent; data governance; World Health Organization; value sensitive design

SUMMARY: 1. The shifting landscape of genomic research – 2. Introduction to Value Sensitive Design – 3. Reframing informed consent – 4. Intersecting the who's principles and value sensitive design – 5. Conclusion.

1. The shifting landscape of genomic research

In recent years, massive and rapidly expanding repositories of biomedical -omics data, combined with clinical data, have revolutionized health research and clinical practice, offering unprecedented insights into human biology, disease mechanisms, and therapeutic innovation.¹ This paradigm shift from reactive to proactive healthcare² has driven the development of computational tools and algorithms capable of navigating big data while accounting for individual variability in genetic and molecular profiles.³ At the same time, increasing attention to patient engagement and empowerment

* *Phd Student at the University of Turin; Phd Trainee at Bruno Kessler Foundation, Center for Religious Studies. Mail: Tommaso.ropelato@unito.it. Contribution subject to double-blind peer review.*

¹ A. AHMED, R. XI, M. HOU, S.A. SHAH et al., *Harnessing Big Data Analytics for Healthcare: A Comprehensive Review of Frameworks, Implications, Applications, and Impacts*, in *IEEE Access*, 11, 1, 2023, 99.

² S. A. WALDMAN, A. TERZIC, *Health Care Evolves From Reactive to Proactive*, in *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 105, 1, 2019, 10.

³ A.A. IMAM, A.O. BALOGUN, L.C. DE SILVA et al., *Recent Advancements in Emerging Technologies for Healthcare Management Systems: A Survey*, in *Healthcare*, 10, 10, 2022, 1940.

has reshaped the ethical and operational landscape of contemporary medicine, foregrounding the active role of individuals in health-related decision-making.⁴ Taken together, these trends have laid the foundation for a more preventive, personalized, predictive, and participatory model of care:⁵ a “4P” healthcare, effectively described by the Italian Committee for Bioethics under the broader concept of “precision medicine”,⁶ that enables tailored solutions with the potential to transform patient outcomes. Since the publication of the first draft of the human genome sequence in 2001, which not only marked a significant scientific milestone but also catalysed political and cultural shifts heralding the so-called postgenomic era,⁷ the World Health Organization (WHO) has been at the forefront of guiding international and institutional attention toward the transformative potential of this revolution in advancing global health.⁸ Over the past decade, this focus has intensified, in part owing to the growing prominence of genome editing,⁹ both in scientific discourse and in the public sphere, as well as the increasing feasibility, affordability, and even direct-to-consumer availability of genetic testing.¹⁰ In December 2018, the WHO established a global, multidisciplinary expert advisory committee, the *Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing*, to examine the scientific, ethical, social, and legal challenges associated with human genome editing. Two major publications from the Committee, *Human Genome Editing: A Framework for Governance*¹¹ and *Human Genome Editing: Position Paper*,¹² both released on July 12, 2021, represented the WHO’s first structured attempt to provide guidance on governance mechanisms for human genome editing at institutional, national, regional, and global levels, emphasizing the importance of ethical frameworks in health policy and practice. The WHO reaffirmed its commitment to the responsible advancement of genomics in April 2021, when its *Science Council* chose genomics as the focus of its first report, *Accelerating Access to Genomics for Global Health*.¹³ One of the report’s key outcomes was the creation of a *Technical Advisory Group on Genomics* (TAG-G).¹⁴

⁴ L. PALAZZANI, R. HALILA, J. DRATWA, A. GÓRSKI et al., *The ethical implications of new health technologies and citizen participation*, in J. DRATWA, J. PARKIN (eds.), *The ethical implications of new health technologies and citizen participation*, Luxembourg, 2016.

⁵ O. GOLUBNITSCHAJA, J. KINKOROVA, V. COSTIGLIOLA, *Predictive, Preventive and Personalized Medicine as the hardcore of ‘Horizon 2020’: EPMA position paper*, in *EPMA Journal*, 5, 1, 2014, 6.

⁶ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA – COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LA BIOMEDICINA E LE SCIENZE DELLA VITA, *Riflessioni bioetiche sulla medicina di precisione e sviluppi diagnostico-terapeutici*, Rome, 2020, www.bioetica.governo.it/media/4145/parere-congiunto-medicina-di-precisione-joint-opinion-precision-medicine.pdf (last visited 10/06/2025).

⁷ C. HOLMES, S.M. CARLSON, F. MCDONALD ET AL., *Exploring the postgenomic world: differing explanatory and manipulatory functions of postgenomic sciences*, in *New Genetics and Society*, 35, 1, 2016.

⁸ WHO’s document *Genomics and World Health: Report of the Advisory Committee on Health Research dates to 2002*.

⁹ D. CARROLL, *Genome Editing: Past, Present, and Future*, in *Yale Journal of Biology and Medicine*, 90, 4, 2017, 653.

¹⁰ B. OH, *Direct-to-consumer genetic testing: advantages and pitfalls*, in *Genomics and Informatics*, 17, 3, 2019, 33.

¹¹ www.who.int/publications/i/item/9789240030060 (last visited 10/06/2025).

¹² www.who.int/publications/i/item/9789240030404 (last visited 10/06/2025).

¹³ www.who.int/publications/i/item/9789240052857 (last visited 10/06/2025).

¹⁴ E. AMBROSINO, A.N. ABOU TAYOUN, M. ABRAMOWICZ ET AL., *The WHO genomics program of work for equitable implementation of human genomics for global health*, in *Nature Medicine*, 30, 2024, 2711.



The *Technical Advisory Group on Genomics'* most recent publication, *Guidance for Human Genome Data Collection, Access, Use, and Sharing*,¹⁵ published on November 20, 2024, holds significant importance and further reflects the WHO's growing recognition of its leadership role not only in the normative domain¹⁶ but also in the sociopolitical aspects of genomic technology development. By outlining a set of globally applicable principles, the WHO's document underscores its commitment to promoting transparency, safeguarding both individual and collective rights, and addressing the growing involvement of new actors, including digital and AI technologies. However, this paper contends that the *Guidance's* relevance lies not merely in its articulation of updated ethical standards, but in its attempt to shape actionable, context-sensitive practices for genomic data collection and use. Its practical orientation is particularly evident in its emphasis on informed consent, which is placed at the centre of its governance model. Indeed, the very first principle — *to affirm the rights of individuals and communities to make decisions* (3.1., 4 ff), reflects a dual commitment: to uphold the autonomy of individuals capable of informed choice, and to recognize the broader familial and communal implications of genomic data. As the *Guidance* makes clear, genomic information cannot be treated as purely individual: it resonates across generations, kinship networks, and social groups, and thus demands context-sensitive governance structures. This recognition is anything but straightforward. It challenges the conventional, individual-centric models of consent and demands a rethinking of both the conceptual foundations and technical infrastructures that support consent practices in genomic research and clinical contexts.¹⁷

In response to this challenge, this paper explores the potential of Value Sensitive Design as both a conceptual and methodological lens through which to operationalize the WHO's call for ethically grounded, context-sensitive, and stakeholder-informed consent practices. Indeed, Value Sensitive Design, with its emphasis on embedding human values into the design of sociotechnical systems, is especially well-suited to rethinking informed consent considering the complex ethical terrain of clinical genomic research. Developed in the late 1990s by Batya Friedman¹⁸ and subsequently expanded by scholars such as Jeroen van den Hoven¹⁹ — particularly within the broader discourse of Responsible Innovation — and more recently by Sarah Spiekermann-Hoff²⁰ through her framework of Value Based Engineering, Value Sensitive Design is a methodology that aims to systematically integrate human values into the earliest phases of technology development. As van den Hoven (2013) argues, it is especially suited to addressing situations of moral overload, by redesigning contexts in ways that allow for the simultaneous realization of multiple, and sometimes conflicting, values. Rather than simply adding new functionalities, Value Sensitive Design makes it possible to, in his words, “grab the bull by both horns”: that is, to proactively transform systems to anticipate ethical tensions, navigate value conflicts, and foster inclusive, accountable, and agency-enhancing practices. Over the past three decades, Value Sensitive Design has demon-

¹⁵ www.who.int/publications/i/item/9789240102149 (last visited 10/06/2025).

¹⁶ C. REGIS, M. COHEN, J.L. DENIS ET AL., *Understanding the normative leadership of the World Health Organization (WHO): a mixed-method approach*, in *Population Medicine*, 5, Supplement A1807, 2023.

¹⁷ A.J. ANDREOTTA, *Rethinking Informed Consent in the Big Data Age*, London, 2024.

¹⁸ B. FRIEDMAN, D.G. HENDRY, *Value Sensitive Design: Shaping Technology with Moral Imagination*, Boston, 2019.

¹⁹ J. VAN DEN HOVEN, *Value Sensitive Design and Responsible Innovation*, in R. OWEN, J. BESSANT, M. HEINTZ (eds.), *Responsible Innovation: Managing the Responsible Emergence of Science and Innovation in Society*, Hoboken, 2013.

²⁰ S. SPIEKERMANN-HOFF, *Value-Based Engineering: A Guide to Building Ethical Technology for Humanity*, Berlin, 2023.

strated remarkable versatility across a wide range of domains. While remaining grounded in a consistent normative vision, it has evolved into a robust methodological toolkit with interdisciplinary reach and enduring relevance — not only as a conceptual framework, but as a practical approach to designing ethically informed technologies and policies.²¹

This paper aligns itself with this evolving body of literature and aims to further extend the scope of Value Sensitive Design by opening its field of application to a domain still largely unexplored within its corpus: genomic data governance and informed consent. To date, Value Sensitive Design has had only marginal engagement with biotechnological contexts — most notably through Steven Umbrello's work on reproductive technologies²² — while remaining virtually absent from discussions on genome research and global policy frameworks such as those articulated by the WHO. Curiously, however, one of the earliest applications of VSD by Friedman herself focused precisely on informed consent — in the context of web navigation and cookie management.²³ This early study explored values such as efficiency, privacy, autonomy, and safety, which remain highly pertinent to today's debates on the governance of genomic data. Yet the ethical terrain has evolved: consent in the genomic domain involves not just individual decisions but also relational, communal, and intergenerational dimensions that demand renewed conceptual and methodological attention.

2. Introduction to Value Sensitive Design

Value Sensitive Design, in contrast to approaches focused primarily on efficiency or usability, centres the normative dimensions of design by ensuring that technologies reflect the values and interests of those they impact. Although Van den Hoven (2007) situated it within a broader “design turn” in applied ethics²⁴ — an approach that aims to front-load moral reflection into the earliest stages of technological development — Friedman and Kahn (2002) emphasized that Value Sensitive Design distinguishes itself from adjacent fields such as computer ethics, social informatics, Computer Supported Cooperative Work, and participatory design by offering a structured and replicable methodological framework.²⁵ It will be briefly presented shortly. Value Sensitive Design has however not remained immune to critique, particularly concerning the scope and foundations of its normative commitments. Scholars such as Manders-Huits (2011)²⁶ have questioned the universality and cross-cultural applicability of the values VSD seeks to promote, raising important concerns about the risk of implicit moral bias and normative parochialism. Others, including Le Dantec et al. (2009)²⁷ and Jacobs and Hultdtgren (2021)²⁸, have critically examined

²¹ A. GERDES, T.F. FRANDSEN, *A Systematic Review of Almost Three Decades of Value Sensitive Design (VSD): What Happened to the Technical Investigations?*, in *Ethics and Information Technology*, 25, 26, 2023.

²² S. UMBRELLO, *Designing Genetic Engineering Technologies for Human Values*, in *Etica e Politica*, 2, 2022, 481.

²³ B. FRIEDMAN, D. HOWE, E. FELTEN, *Informed Consent in the Mozilla Browser: Implementing Value Sensitive Design*, in *Hawaii International Conference on System Sciences*, 8, 2002, 247.

²⁴ J. VAN DEN HOVEN, *ICT and Value Sensitive Design*, in P. GOOSSENAERTS, R. JACQUET, J. BERLEUR (eds.), *The Information Society: Innovation, Legitimacy, Ethics and Democracy in Honor of Professor Jacques Berleur S.J.*, Boston, 2007, 67.

²⁵ B. FRIEDMAN, P.H. KAHN JR., *Human Values, Ethics, and Design*, in J.A. JACKO, A. SEARS (eds.), *The Human-Computer Interaction Handbook: Fundamentals, Evolving Technologies and Emerging Applications*, Mahwah, 2002, 1177.

²⁶ N. MANDERS-HUITS, *What Values in Design? The Challenge of Incorporating Moral Values into Design*, in *Science and Engineering Ethics*, 17, 2, 2011, 271.

²⁷ C.A. LE DANTEC, E. POOLE, S. WYCHE, *Values as Lived Experience: Evolving Value Sensitive Design in Support of Value Discovery*, in *Conference on Human Factors in Computing Systems - Proceedings*, 2009, 1141.



the original list of “human values with ethical import” proposed by Friedman and colleagues,²⁹ arguing that it may lack the flexibility to accommodate the pluralism of moral perspectives found in different sociocultural contexts. Nevertheless, Value Sensitive Design has proven resilient as a methodological framework. Over time, it has evolved through a combination of empirical adaptation and theoretical refinement, extending its application across a wide range of technological and institutional domains. At the core of this evolution lies what is arguably the most distinctive feature of the Value Sensitive Design approach: its commitment to the early and systematic identification of stakeholders, along with the explicit articulation and integration of the values at stake in each sociotechnical context. This normative orientation is made actionable through its well-established tripartite methodology — comprising conceptual, empirical, and technical investigations.³⁰ Thus, before examining its application to informed consent in genomic data governance, it is worth briefly outlining the structure and rationale of Value Sensitive Design’s tripartite framework, whose components operate in a mutually reinforcing and iterative manner:

Conceptual investigation involves the identification of relevant stakeholders and the articulation of the values most pertinent to the system or technology under development. This phase typically includes stakeholder mapping, the definition of guiding values, and the analysis of potential value tensions or conflicts that may arise between different actors or within institutional settings. Positioned as the initial step in the Value Sensitive Design methodology, this investigation is crucial not only for clarifying ethical priorities but also for embedding them structurally into the design process. Its placement underscores the inherently interdisciplinary nature of Value Sensitive Design, where philosophical reflection, bio-ethical analysis, and legal reasoning are not supplementary but foundational.

Empirical investigation seeks to understand how stakeholders interpret and prioritize these values in practice. Using methods such as interviews, focus groups, and surveys, this phase grounds the design in lived experiences and social realities.

Technical investigation explores how design features, technological affordances, and governance mechanisms can embody, support, or balance the values identified in the earlier phases. It links ethical reflection with concrete implementation.

As noted on the VSDLab website,³¹ this methodology starts from the recognition that tools, policies, and technologies are never neutral: they co-construct what is perceived as fair, intimate, or trustworthy within communities. It aims to make these normative dimensions visible and actionable from the beginning of the design process, thereby increasing the likelihood that resulting infrastructures will enable all stakeholders to participate meaningfully and flourish. It is within this broader methodological orienta-

²⁸ N. JACOBS, A. HULDTGREN, *Why value sensitive design needs ethical commitments*, in *Ethics and Information Technology*, 23, 2021, 23.

²⁹ B. FRIEDMAN, P. H. KAHN JR., A. BORNING, *Value sensitive design and information systems*, in *Human-Computer Interaction and Management Information Systems: Foundations*, New York, 2006, 348.

³⁰ D. YOO, *Stakeholder Tokens: a constructive method for value sensitive design stakeholder analysis*, in *Ethics and Information Technology*, 23, 2021, 63.

³¹ www.vsdesign.org (last visited 16/06/2025).

tion that the following sections explore how Value Sensitive Design can be employed to scaffold informed consent as a dynamic, inclusive, and ethically responsive practice in the context of genomic research and data governance.

3. Reframing informed consent

The growing centrality of translational genomic research — driven by high-throughput sequencing technologies, global data sharing initiatives, and the long-term storage of biospecimens — has profoundly challenged the conventional paradigm of informed consent.³² In this evolving landscape, the conventional model of study-specific, one-time authorization — rooted in the primacy of individual autonomy — is increasingly viewed as insufficient to meet the demands of contemporary genomic research.³³ The shift toward digital infrastructures and the growing reliance on large-scale data integration have further complicated the ethical terrain, introducing new challenges related to privacy, power asymmetries, and the potential for misuse.³⁴ Consent in this context is no longer a discrete act, but a complex, temporally extended process entangled with ethical questions concerning the return of individual results, the management of incidental and secondary findings, and the moral acceptability of downstream uses of genomic data. The scale and interpretive uncertainty of genomic datasets exacerbate these challenges, rendering it difficult to determine what participants can meaningfully be informed about, what they may wish not to know, and how their data should be governed over time. While open data practices are often justified by appeals to scientific transparency and efficiency, they simultaneously expose fundamental questions of legitimacy, accountability, and trust³⁵ — especially where governance mechanisms remain opaque or disconnected from the expectations of data contributors and the public.

These concerns are also reflected in the evolving regulatory landscape. Most notably, the European General Data Protection Regulation (GDPR) has introduced a robust legal framework for the processing of personal data,³⁶ including genomic information,³⁷ which it classifies as a special category (Art.9 (1)) due to its inherently sensitive and identifiable nature. However, the challenge of governing genomic data ethically and legally does not lie solely in its personal character. Genomic data are, by nature, relational: they extend beyond the individual, carrying potential implications for biological relatives, social groups, and even entire communities. This inherent entanglement challenges conventional understandings of informational self-determination — still foundational to most legal frameworks and bioethical discourse — and becomes particularly salient when translating consent requirements into practice. While the GDPR mandates that consent be “freely given, specific, informed and unambiguous” (Art.

³² W. BURKE, L.M. BESKOW, S.B. TRINIDAD, S.M. FULLERTON, K. BRELSFORD, *Informed Consent in Translational Genomics: Insufficient Without Trustworthy Governance*, in *Journal of Law and Medicine Ethics*, 46, 1, 2018, 79.

³³ K.C. O'DOHERTY, M. SHABANI, E.S. DOVE, H.B. BENTZEN ET AL., *Toward better governance of human genomic data*, in *Nature Genetics*, 53, 1, 2021, 2.

³⁴ E. VAYENA, T. HAEUSERMANN, A. ADJEKUM, A. BLASIMME, *Digital health: meeting the ethical and policy challenges*, in *Swiss Medical Weekly*, 148, 2018.

³⁵ M.A. MAJUMDER, R. COOK-DEEGAN, A.L. MCGUIRE, *Beyond Our Borders? Public Resistance to Global Genomic Data Sharing*, in *PLOS Biology*, 14, 11, 2016.

³⁶ www.gdpr-info.eu (last visited 16/06/2025)

³⁷ *The GDPR and genomic data: The impact of the GDPR and DPA 2018 on genomic healthcare and research*, PHG Foundation report funded by the Information Commissioner's Office, 2020.



4(11)), such conditions are increasingly difficult to fulfil in the context of genomic research. The open-ended, longitudinal, and often transnational character of genomic inquiry — where data may be reused, integrated with external datasets, or subjected to secondary analysis across jurisdictions — undermines the possibility of providing participants with the granularity and foreseeability that truly informed consent would demand. Among the most debated instruments in this regard is the notion of broad consent, widely used in biobanking and longitudinal studies. Broad consent — which authorizes the future use of data for unspecified research purposes — has become a legally contested and ethically ambivalent mechanism. While it offers a pragmatic response to the evolving nature of scientific inquiry, its legitimacy under the GDPR remains disputed. Its ethical robustness is also increasingly questioned, especially given its limited responsiveness to shifting values, risks, and expectations over time. Additional complications arise from the GDPR's principle of data minimization (Art. 5(1)(c)), which requires that data collection be “adequate, relevant and limited to what is necessary”. While this principle may appear structurally at odds with the epistemic logic of genomic research — which depends on the large-scale aggregation, long-term storage, and probabilistic interpretation of complex datasets — close attention to the specific definition of the research purpose has become, as Becker et al. have shown, a critical step in establishing the legal basis for data processing, particularly when datasets are repurposed or linked to new sources.³⁸

Although such issues have been addressed in the legal literature, they are seldom examined from an ethical perspective that fully engages with their conceptual stakes. This gap is further compounded by the fact that existing ethical models — largely developed in the context of project-specific, investigator-driven studies — often struggle to keep pace with the social, technical, and epistemic transformations introduced by digital genomics.³⁹ It has become increasingly evident that fundamental bioethical concerns — such as therapeutic misconception, the porous boundary between care and research, and the delegation of decision-making authority — are significantly amplified both by the nature of next-generation sequencing technologies, which produce results that are probabilistic, uncertain, and potentially relevant across generations, and by the broader structural transformation of the research landscape. In particular, the growing involvement of private actors in genomic research and the increasing commercial value of biospecimens and datasets raise critical issues. As Cozzi (2021) observes,⁴⁰ the alliance between legal and ethical domains in genomic research often proves fragile, with the two dimensions operating in parallel rather than in concert. Although various national and international guidelines address the return of incidental or secondary findings — including the ACMG recommendations, European and French regulatory frameworks, and the Italian Bioethics Committee — they frequently reduce informed consent to a procedural formality, rather than recognizing it as a dynamic and context-sensitive ethical practice.

Considering these challenges, this paper argues that the central problem is no longer technical or procedural, but conceptual: how can informed consent remain meaningful in research environments shaped

³⁸ R. BECKER, D. CHOKOSHVILI, A. THOROGOOD ET AL., *Purpose definition as a crucial step for determining the legal basis under the GDPR: implications for scientific research*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 11, 1, 2024.

³⁹ E. VAYENA, A. BLASIMME, *Health Research with Big Data: Time for Systemic Oversight*, in *Journal of Law and Medicine Ethics*, 46, 1, 2018, 119.

⁴⁰ A.O. COZZI, *Incidental findings and the right not to know in clinical setting: constitutional perspectives*, in *BioLaw*, 15, 2021, 79.

by temporal uncertainty, social entanglement, and epistemic complexity? What normative conditions are required for consent frameworks that not only safeguard rights but also resonate with participants' values and support responsible scientific progress? These questions expose the limits of a compliance-driven approach and underscore a key insight: legal adequacy does not guarantee ethical sufficiency. What is needed is not just a rethinking of how consent is obtained, but a reframing of what consent is — what it affirms, enables, and expresses within morally complex and relationally embedded research practices.

As Gerald Dworkin has observed, the traditional doctrine of consent is “a creature of law”,⁴¹ “developed within legal domains where one party grants another the authority to perform some course of action to which the consented-to party would otherwise have no moral right”.⁴² The fundamental idea underpinning the *moral magic*⁴³ of consent is that the permissibility of one party (A) performing an action (x) on another party (B) depends, at least in part, on meeting these specific conditions:

Sufficient information: B must be adequately informed about the relevant facts concerning x to understand its nature and likely consequences.

Voluntary agreement: B must freely agree to x without undue influence or coercion.

Decision-making capacity: B must possess the cognitive and emotional capacity to comprehend the information and make an informed decision.

Among the various domains where such a conceptualization of informed consent has proven particularly significant, healthcare stands out as especially prominent. Its legal foundation within the medical sphere first gained explicit recognition on October 22, 1957, in the California Court of Appeals decision *Salgo v. Leland Stanford Jr. The University Board of Trustees*, a landmark malpractice case, that helped shape the doctrine's subsequent interpretation and application. In this case, the court concluded that “a physician violates his duty to his patient and subjects himself to liability if he withholds any facts which are necessary to form the basis of an intelligent consent by the patient to the proposed treatment [...] in discussing the element of risk a certain amount of discretion must be employed consistent with the full disclosure of facts necessary to an informed consent”.⁴⁴ Since then, the ethical and legal significance of informed consent in medicine and research has progressively become a cornerstone of both theory and practice.⁴⁵ When the previously discussed principles are applied to the medical framework, informed consent occurs when a patient or research participant (B) voluntarily agrees to allow a physician or researcher (A) to perform a specific action (x), such as conducting a medical test or procedure. For consent to be considered informed, B must be provided with comprehensive and relevant information about x,

⁴¹ G. DWORKIN, *Autonomy and informed consent*, in G. DWORKIN, *The Theory and Practice of Autonomy*, Cambridge, 1988, 100.

⁴² J. KLEINIG, *The Nature of Consent*, in F. MILLER, A. WERTHEIMER (eds.), *The Ethics of Consent: Theory and Practice*, New York, 2009.

⁴³ H.M. HURD, *The Moral Magic of Consent*, in *Legal Theory*, 2, 2, 1996, 121.

⁴⁴ D. ROBERT, *History of the Use of the Term “Informed Consent” Up To Salgo*, Madison, 2020.

⁴⁵ For a reconstruction of the evolution of the concept of informed consent with regard to both the practice of medicine and research conducted with human volunteers see L.A. BAZZANO, J. DURANT, P.R. BRANTLEY, *A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information*, in *Ochsner Journal*, 21, 1, 2021, 81.



including its potential risks, benefits, and alternatives, to make an autonomous decision. We may further specify that B is deemed autonomous with respect to x if it is carried out:

Intentionally,

With understanding, and

Without control influences determining the decision to undertake action x.

Reflecting the observations of other scholars,⁴⁶ this paper stresses that achieving the ethical standard of fully informed, autonomous consent is particularly challenging — if not inherently limited — in the context of clinical genomic research. One central difficulty lies in the variable clinical significance and interpretive complexity of genomic results, which poses significant barriers to ensuring participant or patient understanding.⁴⁷ While some findings — such as pathogenic variants in genes associated with well-characterized monogenic disorders — have clear diagnostic and therapeutic implications, many others remain ambiguous or context-dependent. A subset of results may offer actionable insights for treatment or disease prevention; some provide probabilistic information or open pathways for further investigation; others generate uncertainty or raise sensitive ethical issues, including incidental, unsolicited, or secondary findings; and still others may yield no clear meaning at the time of sequencing, such as variants of uncertain significance, which may become interpretable only through future advances in genomic knowledge. This temporal and epistemic instability poses a unique challenge to consent processes that are structured around a single transactional moment of decision-making. In genomic research, where data reuse and reanalysis are integral to the research logic, the initial act of consent often cannot account for future uses, new interpretations, or unforeseen findings.⁴⁸ Yet, re-engaging participants to revisit their consent remains logistically and normatively complex, particularly in large-scale studies or international consortia.⁴⁹

To address these limitations, dynamic consent has emerged as a promising and technologically attuned model, leveraging digital infrastructures to enable real-time, participant-driven governance of data use. One of the most compelling implementations of this approach is the CHRIS initiative (Cooperative Health Research in South Tyrol), which since 2011 has integrated a dynamic consent system into its biobank platform.⁵⁰ Built into a digital infrastructure, CHRIS allows participants to express and update granular preferences, access relevant study information, and maintain continuous, tailored communication with

⁴⁶ J.J. KOPLIN, C. GYNGELL, J. SAVULESCU, D.F. VEARS, *Moving from 'fully' to 'appropriately' informed consent in genomics: The PROMICE framework*, in *Bioethics*, 36, 2022, 655.

⁴⁷ J.S. ROBERTS, *Patient understanding of, satisfaction with, and perceived utility of whole-genome sequencing: findings from the MedSeq Project*, in *Genetics in Medicine*, 20, 2018, 1069.

⁴⁸ D. LORENZO, M. ESQUERDA, M. BOFARULL ET AL., *The reuse of genetic information in research and informed consent*, in *European Journal of Human Genetics*, 31, 12, 2023, 1393.

⁴⁹ Z. FEHLBERG, Z. STARK, S. BEST, *Reanalysis of genomic data, how do we do it now and what if we automate it? A qualitative study*, in *European Journal of Human Genetics*, 32, 2024, 521.

⁵⁰ D. MASCALZONI, R. MELOTTI, C. PATTARO, P.P. PRAMSTALLER, M. GÖGELE, A. DE GRANDI, R. BIASIOTTO, *Ten years of dynamic consent in the CHRIS study: informed consent as a dynamic process*, in *European Journal of Human Genetics*, 30, 2022, 1391.

researchers. Yet the CHRIS experience also illustrates the critical dependencies of its dynamic consent model: its success is deeply embedded in a specific regional, institutional, and linguistic ecosystem; it requires substantial infrastructural investment and long-term commitment to digital literacy. While CHRIS exemplifies the potential of dynamic consent to realign ethical and operational demands, it also highlights the model's limitations when deployed in less favourable or more heterogeneous contexts. Crucially, dynamic consent in its current instantiations often focuses on procedural flexibility without offering a structured methodology for identifying, negotiating, and embedding competing values into the architecture of consent systems. This is where Value Sensitive Design enters as a conceptual and procedural complement. It does not replace dynamic consent models but rather informs their design from the ground up by shifting the ethical focus: from discrete moments of consent to the sociotechnical and institutional conditions that make consent meaningful, responsive, and just. It interrogates the value-laden nature of design choices and foregrounds key questions often sidelined in implementation: which normative assumptions shape the design of platforms? Who has the authority to define consent parameters? How are conflicts between transparency, equity, efficiency, and autonomy identified and resolved? And, crucially, how can these processes remain attuned to contextual variation, stakeholder plurality, and evolving normative expectations? In alignment with the WHO's call for informed consent models that are inclusive, adaptive, and sensitive to local sociotechnical contexts, Value Sensitive Design offers a robust methodological scaffold for reimagining consent within a broader, dynamic framework of socially responsive governance in genomic research.

As underscored during the Third International Summit on Human Genome Editing (London, March 6–8, 2023), there is indeed an urgent need to reconceptualize governance mechanisms in terms of redistributed ethical responsibility.⁵¹ This shift aligns with Boers and Bredenoord's argument (2018) that ethical legitimacy in genomic research cannot rest solely on discrete acts of consent but must instead be embedded in the evolving architecture of systems, protocols, and institutional arrangements⁵². Value Sensitive Design might contribute to make this shift actionable — not by proposing a single model, but by embedding value deliberation into the infrastructures, policies, and practices through which consent is enacted and sustained. It provides a way to set the “rules of the game” in research environments where the nature, scope, and implications of data use are open-ended. By integrating technical design with moral imagination, Value Sensitive Design helps ensure that genomic data governance can evolve alongside research practices — without compromising on the ethical imperatives of autonomy, justice, and respect.

This capacity for forward-looking, ethically grounded design becomes especially relevant when we consider what the WHO's *Guidelines* most effectively bring to the forefront: the recognition that traditional approaches to informed consent have consistently failed to account for the fundamentally social character of genomic data. While this has been introduced through legal categories (e.g., genomic data as “special” under Art. 9 GDPR), it acquires real normative traction only when reframed through a concep-

⁵¹ <https://royalsociety.org/news/2023/03/statement-third-international-summit-human-genome-editing/> (last visited 06/06/2025).

⁵² S.N. BOERS, A.L. BREDENOORD, *Consent for governance in the ethical use of organoids*, in *Nature Cell Biology*, 20, 6, 2018, 642.



tual lens — as Value Sensitive Design prescribes. As underlined by Rehmann-Sutter,⁵³ while genomic information should primarily be regarded as private,⁵⁴ genetic agency and knowledge extend beyond the individual, encompassing a broader social dimension in three significant ways: backwards, as it reveals information about ancestors; forward, as it anticipates traits in future descendants; and laterally, as it impacts other family members. Furthermore, genomic data are not neutral inputs, but are embedded within symbolic orders, cultural narratives, and bioethical imaginaries that shape how they are understood and acted upon.⁵⁵ This hermeneutic dimension reinforces the importance of designing consent as a value-sensitive and culturally mediated process, rather than as a static legal mechanism.

A further, closely related shortcoming of traditional consent models lies in their limited capacity to build and sustain trust. This is particularly critical among communities with low scientific literacy,⁵⁶ individuals affected by rare diseases, those with specific impairments or disabilities,⁵⁷ and ethnically diverse populations.⁵⁸ Indeed, what conventional consent and data governance frameworks often fail to grasp is that trust is not built merely on information disclosure or regulatory compliance. As explicitly articulated in the WHO's *Guidance*, trustworthy genomic data practices must be context-sensitive, inclusive, and grounded in normative commitments to equity, solidarity, and participant empowerment (Sections 3.1–3.5). This requires recognizing participants not merely as data contributors, but as moral agents with epistemic authority and legitimate stakes in how their data are used and governed. By drawing from these normative principles, the WHO document implicitly challenges narrow, proceduralist models of consent and invites the development of frameworks that are more dialogical, adaptable, and responsive to different social realities.

4. Intersecting the who's principles and Value Sensitive Design

This final section offers a conceptual exploration of how the normative vision articulated in the WHO's *Guidance* can be meaningfully operationalized through the methodological lens of Value Sensitive Design. Rather than presenting a fully developed case study or prescribing a fixed model of informed consent — an endeavour that would be both methodologically and normatively inappropriate — the section embraces Value Sensitive Design as a flexible approach better suited to guide inquiry and design within ethically complex domains. Framed as a methodological orientation rather than a blueprint, Value Sensitive Design is here considered for its potential to complement existing models such as dynamic consent, enriching them with context-sensitive, value-aware strategies. The aim is to outline how Value Sensitive Design can translate abstract principles into actionable practices — fostering consent processes that are

⁵³ C. REHMANN-SUTTER, *Why Non-Directiveness is Insufficient: Ethics of Genetic Decision Making and a Model of Agency*, in *Medicine Studies*, 1, 2009, 113.

⁵⁴ I. BRASSINGTON, *The Private Life of the Genome: Genetic Information and the Right to Privacy*, London, 2023.

⁵⁵ E. POSTAN, *Attending to Identity*, in *Embodied Narratives: Protecting Identity Interests through Ethical Governance of Bioinformation*, Cambridge, 2022.

⁵⁶ K. JAYASSINGHE, W.A.S. CHAMIKA, K. JAYAWEEERA ET AL., *All you Need is Trust? Public Perspectives on Consenting to Participate in Genomic Research in the Sri Lankan District of Colombo*, in *Asian Bioethics Review*, 16, 2024, 281.

⁵⁷ D.N. BRYEN, *Ethical Issues in Conducting Research Involving Persons with Disability: A View from the Past and Some New Challenges*, in *Humanities and Social Sciences*, 4, 2-1, 2016, 53.

⁵⁸ M. SHETE, M. KOCHER, R. PRATT, H. LEE, H. ZIERHUT, *Genetic counselling processes and strategies for racially and ethnically diverse populations: A systematic review*, in *Journal of Genetic Counseling*, 33, 4, 2024, 842.

inclusive, transparent, and attuned to the distributed, relational, and evolving nature of genomic data governance.

First and foremost, as previously established, the process should begin with a systematic identification of relevant stakeholders and a careful mapping of their values, expectations, and vulnerabilities. In the context of clinical genomic research — particularly within the global, data-intensive, and socially complex landscape envisioned by the WHO — this stakeholder map must extend well beyond the conventional triad of researchers, clinicians, and individual participants providing their genomic data.

More obviously, it must include biological family members who may be directly affected by secondary or incidental findings, especially in cases involving heritable conditions. Less intuitively, it should also encompass representatives of communities whose collective identities, ancestries, or health vulnerabilities are implicated in genomic sampling or data interpretation — such as Indigenous groups or population isolates. One illustrative case is the controversy surrounding the Havasupai Tribe in the United States, where DNA samples collected for diabetes research were later used, without consent, for studies on mental illness and population migration, sparking accusations of cultural harm and mistrust.⁵⁹ Equally essential are institutional actors such as bioethics committees, institutional review boards (IRBs), and data access committees, which play a pivotal role in mediating between ethical norms, legal standards, and research imperatives.

Yet what sets Value Sensitive Design apart is its methodological insistence on also including non-traditional stakeholders — actors who may not formally participate in the research process but whose influence and epistemic authority is nonetheless substantial. These may include religious or spiritual leaders, cultural representatives, or civil society organizations capable of articulating local moral imaginaries, community norms, or historical traumas that bear on participation in genomic research. Similarly, the use of Community Advisory Boards (CABs) has proven instrumental in surfacing communal concerns and guiding research priorities in underserved or historically exploited populations. By foregrounding this plurality, Value Sensitive Design does not dilute the ethical significance of individual autonomy; rather, it re-situates it within a relational, systemic, and culturally informed ethical framework. Second, building on the WHO's *Guidance*, the values to be integrated into this framework include:

Social Justice: addressing structural inequities in the representation of populations within genomic databases and ensuring a fair distribution of research benefits across different social and geographical contexts.

Inclusivity: actively engaging underrepresented communities, marginalized groups, and individuals with diverse cultural, linguistic, and health backgrounds, ensuring that research priorities and outcomes are co-shaped by those historically excluded.

Solidarity: fostering shared commitments and collective responsibility, recognizing that the benefits and risks of genomic research extend beyond individuals to broader social networks and future generations.

⁵⁹ N.A. GARRISON, *Genomic Justice for Native Americans: Impact of the Havasupai Case on Genetic Research*, in *Science Technology and Human Values*, 38, 2, 2013, 201.

Trustworthiness: promoting ethical data stewardship, transparent governance, and responsiveness to participant concerns as conditions for sustaining trust in genomic infrastructures.

Transparency: ensuring clarity and accountability regarding data access, sharing agreements, commercial partnerships, and the scope of future research applications.

Before any empirical or technical implementation, a Value Sensitive approach requires a deeper articulation of the normative content of the values identified and a concrete exploration of their operational translation into the design of consent processes and governance infrastructures. This phase must go beyond abstract declarations and move toward institutional and procedural experimentation.

A priority is the identification and rectification of power asymmetries in the governance of genomic data. Underrepresented and historically marginalized communities — whether defined by geography, socio-economic status, ethnicity, or health condition — must not only be consulted but meaningfully integrated into the processes by which consent models and data use policies are designed, evaluated, and revised. One viable mechanism is the institutionalization of Community Advisory Boards (CABs), composed of community-nominated members who hold consultative and, where appropriate, deliberative or even co-decisional authority.⁶⁰ They should be empowered to review research protocols, assess potential harms or stigmatizing outcomes, and contribute to the formulation of communication strategies and data sharing policies. Their role should be formally embedded within ethics review and data governance procedures, not treated as auxiliary or optional.

Second, capacity-building initiatives are essential to enable genuine participation.⁶¹ A Value Sensitive approach should include structured educational modules tailored to the epistemic, cultural, and technological background of the target communities. These could be delivered through workshops, multilingual digital platforms, or community-located facilitators and should cover core themes such as the goals of genomic research, the nature of data collection and storage, potential benefits and risks, and the rights and roles of participants. Such initiatives not only enhance informed participation but foster a sense of epistemic agency and co-ownership over research trajectories. The CHRIS initiative offers a compelling example of how a dynamic consent infrastructure can operationalize these principles at a technical and communicative level. Value Sensitive Design might offer a complementary layer. By interrogating which values are embedded in the model, which voices are structurally excluded or underrepresented, and how system design could evolve in response to changing social expectations, it transforms stakeholder engagement from a function of usability into a moral and political practice. These strategies are particularly critical in low- and middle-income countries⁶² or contexts with limited digital literacy, conditions that differ markedly from the technologically advanced and institutionally stable environment of South Tyrol, where traditional models of consent are often misaligned with local ethical frameworks or practical realities. In these settings, a Value Sensitive approach can inform the co-development of culturally

⁶⁰ Y. ZHAO, T. FITZPATRICK, B. WAN ET AL., *Forming and implementing community advisory boards in low- and middle-income countries: a scoping review*, in *BMC Medical Ethics*, 20, 2019, 73.

⁶¹ E.G. COHN, M. HUSAMUDEEN, E.L. LARSON ET AL., *Increasing Participation in Genomic Research and Biobanking Through Community-Based Capacity Building*, in *Journal of Genetic Counseling*, 24, 2015, 491

⁶² M. HETU, K. KOUTOUKI, Y. JOLY, *Genomics for All: International Open Science Genomics Projects and Capacity Building in the Developing World*, in *Frontiers in Genetics*, 10, 2019, 95.

adapted tools — such as visual consent aids, story-based consent formats, or mobile-compatible dynamic consent platforms — which facilitate communication while preserving local moral imaginaries. In this regard, Value Sensitive Design proves particularly valuable both for articulating the normative architecture of consent itself and developing technical artifacts. It can be employed especially to design culturally tailored consent mechanisms to reflect the decision-making practices, values, and linguistic needs of the populations involved.⁶³ This entails moving beyond standardized, text-heavy forms and toward multimodal, context-specific strategies that address variations in literacy, conceptual understanding, and trust in medical or research institutions. For example, in rural Uganda, researchers have employed community drama performances and audio-recorded scripts in local languages to convey research objectives, risks, and procedures. Qualitative and quantitative assessments revealed that these participatory methods significantly improved comprehension, trust, and community engagement, with follow-up surveys indicating strong information retention and positive behavioural outcomes.⁶⁴ Similarly, one promising avenue for future research and design is the development of envisioning tools — such as pictorial flip charts or multilingual consent videos — to support genomic studies among linguistically diverse and low-literacy communities, particularly in initiatives like H3Africa.⁶⁵ While such communication aids have been discussed or informally employed in various settings, they have not yet been systematically designed or evaluated through the Value Sensitive Design methodology. Furthermore, in Indigenous contexts, such as among First Nations, Inuit, and Métis communities in Canada, traditional written consent procedures may be supplemented — or even replaced — by oral consent processes mediated through tribal councils or elders' committees.⁶⁶ These mechanisms reflect culturally embedded understandings of collective responsibility, relational autonomy, and intergenerational decision-making, challenging the individualist assumptions that often underpin standard consent models. Value Sensitive Design enables these adaptations by offering a structured framework for the integration of stakeholder perspectives into the design and governance of consent processes, aligning ethical aspirations with technological feasibility.

This paradigm shift also supports the integration of a solidarity-based ethos into consent design. As emphasized in the WHO *Guidelines*, genomic research implicates not only individual participants but also families, communities, and society at large. By embedding the principle of collective responsibility into consent frameworks — an approach endorsed by recent literature on genomic justice^{67 68} — researchers can acknowledge and address the broader social implications of data sharing and scientific advancement. For example, participant-led initiatives and community-based governance structures have proven

⁶³ M. COLOM, P. ROHLOFF, *Cultural considerations for informed consent in pediatric research in low/middle-income countries: a scoping review*, in *BMJ Paediatrics*, 2018, 298.

⁶⁴ J. O'DONOVAN, A. THOMPSON, C. STILES, J.A. OPINTAN ET AL., *Participatory approaches, local stakeholders and cultural relevance facilitate an impactful community-based project in Uganda*, in *Health Promotion International*, 35, 6, 2020, 1353.

⁶⁵ *H3Africa Revised Informed Consent Guideline for SC* (2017), accessed via h3africa.org (last visited 16/06/2025).

⁶⁶ C. PELTIER, S. DICKSON, V. GRANDPIERRE ET AL., *Culturally appropriate consent processes for community-driven indigenous child health research: a scoping review*, in *BMC Medical Ethics*, 25, 3, 2024.

⁶⁷ A.J. CLARKE, C.G. VAN EL, *Genomics and justice: mitigating the potential harms and inequities that arise from the implementation of genomics in medicine*, in *Human Genetics*, 141, 5, 2022, 1099.

⁶⁸ M. GAILLE, R. HORN, *The ethics of genomic medicine: redefining values and norms in the UK and France*, in *European Journal of Human Genetics*, 29, 2021, 780.

effective in empowering minority and marginalized groups to articulate their own notions of public good and to play an active role in shaping research priorities and oversight mechanisms.⁶⁹

Ongoing engagement and sustained communication are equally vital for building trust. Digital tools such as mobile apps, interactive dashboards, and secure participant portals can facilitate longitudinal interaction and reinforce agency by enabling participants to monitor, modify, or withdraw their consent over time.⁷⁰ Again, the CHRIS study exemplifies this potential by demonstrating how digital platforms can operationalize dynamic consent in ways that are both ethically and legally compliant. However, as noted, CHRIS operates within a highly specific sociotechnical environment — its success relies on stable infrastructures, digital literacy, and localized governance — which may not be easily replicable elsewhere. Here, Value Sensitive Design offers a complementary and generalizable approach by embedding ethical reflection into the early stages of design and by fostering deliberation around future scenarios. Of particular interest is its compatibility with speculative design strategies, such as scenario-based simulations, interactive decision trees, and AI-driven consent assistants.⁷¹ These tools enable participants to anticipate downstream uses of their data, visualize potential impacts, and engage in informed deliberation around complex trade-offs. For instance, prototype interfaces can simulate various data governance models — e.g., federated access, decentralized control, or public data commons — allowing stakeholders to co-evaluate ethical implications and practical outcomes before implementation. Such anticipatory design work is not merely technical; it is fundamentally philosophical. It calls for a design ethic that is attuned to uncertainty, plurality, and contextual nuance. By adapting consent architectures to local epistemologies, narrative frameworks, and relational dynamics, Value Sensitive Design bridges the gap between universal ethical principles and culturally responsive implementation. It allows us to think not only about how to protect participants, but about how to co-create systems in which they can act, reflect, and trust — thus transforming consent from a procedural safeguard into a dynamic site of democratic co-production.

These reflections, although preliminary, outline the distinctive contribution that Value Sensitive Design may offer: a methodology that integrates ethical analysis with design practice, enabling the creation of consent infrastructures that are not only technically robust but also normatively responsive. By embedding moral reflection into the architecture of consent tools and governance systems, Value Sensitive Design paves a way to engage with the evolving ethical demands of genomic research — anticipating conflicts, supporting inclusive participation, and aligning research practices with diverse stakeholder values across cultural and institutional contexts.

5. Conclusion

The rapid advancements in genomic research and its growing integration into healthcare call for a fundamental rethinking of how informed consent is both conceptualized and operationalized. The World

⁶⁹ I. GALASSO, S. GEIGER, *Genetic research and the collective good: participants as leaders to reconcile individual and public interests*, in *Journal of Medical Ethics*, 2023.

⁷⁰ T. TAMUHLA, N. TIFFIN, T. ALLIE, *An e-consent framework for tiered informed consent for human genomic research in the global south, implemented as a REDCap template*, in *BMC Medical Ethics*, 23, 2022, 119.

⁷¹ R. BENDOR, M. L. LUPETTI, *Teaching speculative design*, in *International Journal of Technology and Design Education*, 2024.

Health Organization's *Guidance for Human Genome Data Collection, Access, Use and Sharing* underscores the urgent need for ethical frameworks capable of addressing the complex, transnational, and evolving nature of genomic data governance. This paper has argued that Value Sensitive Design offers a compelling methodological contribution to this effort. By embedding values such as equity, transparency, and trust directly into the design of digital tools, governance infrastructures, and consent practices, it helps reframe informed consent not as a static legal requirement but as an ongoing, participatory process. In this light, Value Sensitive Design is proposed not merely as an ethical lens but as a practical design methodology for developing and integrating consent tools and infrastructures that are culturally attuned, digitally accessible, and ethically resilient.

Though the discussion here remains largely conceptual, it supports the case for reinforcing the “fourth P” of precision medicine: participation. Crucially, participation must be understood not as a procedural formality, but as a normative imperative — an ethical stance that affirms the need for communities, particularly those historically marginalized, to be actively and meaningfully involved in shaping consent processes from the outset. When co-produced in this way, informed consent mechanisms become not only more robust and inclusive but better aligned with the lived realities and moral expectations of those most directly affected by genomic research.

Such alignment is not a matter of ethical idealism alone, but of practical necessity. It is a condition for fostering trust, legitimacy, and long-term engagement in an increasingly globalized and data-driven research ecosystem.

Racism and Discrimination in Healthcare: What Role for Bioethics?

Carlo Botrugno*

RACISM AND DISCRIMINATION IN HEALTHCARE: WHAT ROLE FOR BIOETHICS?

ABSTRACT: The objective of this paper is twofold. Firstly, the different forms of racism and discrimination in healthcare are explored and framed in a three-level analysis which includes practices, policies, and knowledge. Secondly, the paper translates such analysis into the current bioethics debates to provide an overview of the possible tools and strategies bioethics can put in place to mitigate and contrast racism and discrimination in healthcare. This is meant to stimulate a higher awareness among the bioethics community about the role that we as scholars and our discipline as a field of knowledge can play in fighting racism and discrimination in healthcare, which in turn is fundamental to contribute to more just, inclusive and equitable healthcare systems and societies.

KEYWORDS: Racism and discrimination, social justice, race, genomics, healthcare inequalities

SUMMARY: 1. Introduction – 2. Practices, policies, and knowledge – 2.1. Practices – 2.2. Policies – 2.3. Knowledge – 2.3.1. The discreet charm of race in genetics and genomics – 2.3.3. Race-tailored medicine – 2.3.4. The Standards – 3. What role for bioethics? – 3.1. Practices – 3.2. Policies – 3.3. Knowledge production – 4. Conclusions.

1. Introduction

Racism is commonly defined as “prejudice, discrimination, or antagonism directed against a person or people based on their membership in a particular racial or ethnic group, typically one that is a minority or marginalized”¹. Racism in healthcare is a global phenomenon, dating back to and analyzed by substantial literature². As known, the immediate effect of racism in healthcare is discrimination to the detriment of people belonging to racialized groups. Discrimination in healthcare negatively affects service accessibility but also its efficacy, thus leading to severe inequalities³.

*Research Unit on Everyday Bioethics and Ethics of Science, Department of Legal Sciences, University of Florence. carlo.botrugno@unifi.it. The article was subject to a double-blind peer review process.

¹ Oxford Languages, Definition of Racism. Oxford Learner's Dictionaries. <https://www.oxfordlearnersdictionaries.com/us/> (last visited 01/10/2024).

² S. MERZ, T. AKSAKAL, A. HIBTAY, H. YÜCESOY, J. FIESELMANN, K. ANNAÇ et al., *Racism against healthcare users in inpatient care: a scoping review*, in *International Journal of Equity Health*, 23, 1, 2024, 89; M. PATTILLO, S. STIEGLITZ, K. ANGOUNIS, N. GOTTLIEB, *Racism against racialized migrants in healthcare in Europe: a scoping review*, in *International Journal of Equity Health*, 22, 1, 2023, 201; Z.D. BAILEY, N. KRIEGER, M. AGÉNOR, J. GRAVES, N. LINOS, M. BASSETT, *Structural racism and health inequities in the USA: evidence and interventions*, in *The Lancet*, 389, 10077, 2017, 1453-1463.

³ A. ELIAS, Y. PARADIES, *The Costs of Institutional Racism and its Ethical Implications for Healthcare*, in *Journal of Bioethical Inquiry*, 18, 1, 2021, 45-58; C. FINCHER, J.E. WILLIAMS, V. MACLEAN, J. ALLISON, C. KIEFE, J. CANTO, *Racial disparities in coronary heart disease: a sociological view of the medical literature on physician bias*, in *Ethnicity and Disease*, 14,

The COVID-19 pandemic has provided a clear example of the magnitude of this problem⁴. As it has been argued: “While COVID-19-specific mortality rates in many African nations remained low throughout the pandemic non-Hispanic Black people in the USA were much more likely to die from the disease than their white counterparts, even after adjusting for age, comorbidities, and sociodemographic disparity”⁵.

The relation of bioethics with racism and discrimination is a paradoxical one. Bioethics indeed arose in the past century, mostly as a reaction to the racist crimes perpetrated under the aegis of healthcare, such as the atrocities of Nazi medical experimentations, or the outrageous Tuskegee Syphilis study conducted in Alabama (US) from 1932 to 1972. However, the vocation of bioethics scholars for the *cutting-edge* and the *technology-driven* has slowly faded to the background the relevance of the cultural, social, and economic factors in health and healthcare – and therefore also in bioethics⁶. In other words, despite racism and discrimination in healthcare have been among the main inputs for the foundation of bioethics, in less than a century, their importance has been resized to the advantage of ethical dilemmas and critical issues posed by new advancements in medicine⁷.

While most of the available scholarship focuses on the effects of racism and discrimination, less effort has been put into analyzing their roots, including the structural connections these phenomena hold with bioethics itself as a discipline. In such a context, this paper aims at *taking seriously* the relationship between bioethics and racism and discrimination in healthcare. This unfolds a few questions of departure: is bioethics effective or at least well-equipped in the fight against racism and discrimination? Is bioethics aware of all the facets that racism and discrimination can assume today? Is the training of bioethicists (and health professionals) adequate to combat racism and discrimination? Is the production of knowledge in bioethics free from racist stereotypes, categories, hypotheses, and classifications, or, on the contrary, does that knowledge contribute to the perpetuation of racism and discrimination?

The objective of this paper is twofold. Firstly, the different forms of racism and discrimination in healthcare are explored, paying particular attention to how they unfold across the structure of industrialized societies. To fulfill this objective, racism and discrimination in healthcare are framed in a three-level analysis which includes practices, policies, and knowledge. These elements can be analyzed from top to bottom based on their impact on racism and discrimination in healthcare (see Fig. no. 1). More in detail, a specific dimension of racism and discrimination in healthcare will be coupled with each of the three levels, namely medical racism, institutional racism, and epistemic racism.

3, 360-371; S. Morel, *Inequality and discrimination in access to urgent care in France ethnographies of three healthcare structures and their audiences*, in *Social Science and Medicine*, 232, 2019, 25-32

⁴ M. VASQUEZ REYES, *The Disproportional impact of COVID-19 on African Americans*, in *Health Human Rights*, 22, 2020, 299-307.

⁵ M. ETTI, M. YUAN, J. BUMP, *Sun, skin and the deadly politics of medical racism*, in *BMJ Global Health*, 8, 2023.

⁶ C. BOTRUGNO, *Diritto alla salute e migrazioni internazionali: per una bioetica in azione*, in *Jura Gentium*, 16, 2, 2019, 102-126; G. BERLINGUER, *Everyday Bioethics: Reflections on Bioethical Choices*, New York, 2003; G. BERLINGUER, *Bioetica quotidiana*, Firenze, 2000; L. TURNER, *Bioethics, public health, and firearm-related violence: missing links between bioethics and public health*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 25, 1997, 42-48; L. TURNER, *Bioethics needs to rethink its agenda*, in *British Medical Journal*, 328, 7432, 2004, 175.

⁷ C. BOTRUGNO, M. M. RAYMUNDO, L. RE, *Bioethics and racism: Practices, conflicts, negotiations and struggles*, Berlin, 2023.

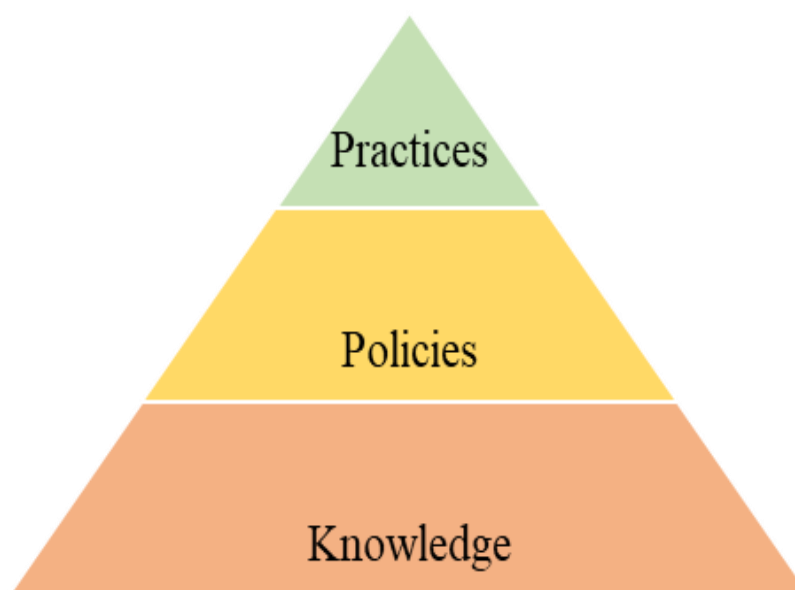


Fig. 1 - The three levels of racism in healthcare

Secondly, this paper seeks to translate this three-level analysis into the current bioethics debates on racism and discrimination to provide an overview of the possible tools and strategies bioethics can put in place to mitigate and contrast racism and discrimination in healthcare. This is meant to stimulate a higher awareness among the bioethics community about the role that we as scholars and our discipline as a field of knowledge can play in fighting racism and discrimination in healthcare, which in turn is fundamental to contribute to more just, inclusive and equitable healthcare systems and societies.

2. Practices, policies, and knowledge

2.1. Practices

The word “practice” derives from the Ancient Greek *praxis* which was used to refer to *action*. Today, practices refer to behaviors (or actions) that are usually carried out in a specific context by a determined group of people, in most of the cases being used in the professional field. From this perspective, practices may be seen therefore as habits, or else the result of the mutual interaction between material and non-material factors that contribute to shaping professional cultures. The latter can be seen as a direct expression of the collective identity of a group of professionals insofar as they exert a significative influence on their attitudes, visions, orientations, and goals.

This is also valid when considering racist-informed practices in healthcare and their impact on health outcomes⁸. To further analyze this first and most evident level of racism in healthcare I will refer to the notion of *medical racism*. Such a notion is still missing a precise definition in the literature given the huge variety of expressions used to refer to racism and discrimination in healthcare. To provide a more detailed reference, I retake the general definition of racism from the introduction and apply it to healthcare delivery or

⁸ D. WILLIAMS, J. LAWRENCE, B. DAVIS, *Racism and Health: Evidence and Needed Research*, in *Annual Review of Public Health* 40, 2019, 105-125.

the point of care. Therefore, medical racism can be intended as any prejudice, discrimination, or antagonism from a healthcare professional or a patient against a person or people based on their membership in a particular social group.

Medical racism can find its roots in one or more overlapping factors. These may include phenotypical traits such as skin pigmentation or other physical connotations which assume the value of *markers* of a specific group (thought to be race or ethnicity), or socio-economic factors like education, employment, gender, and sexual orientation. The legal status is another main factor leading to medical racism, as shown by a huge body of evidence⁹. Not least, the mere circumstance of belonging to a determined cultural or religious group, particularly where notions of culture and religion are essentialized and exasperate, can turn into a proxy for medical racism¹⁰.

By reviewing evidence reporting cases of medical racism¹¹, the following types of racist-informed practices among healthcare professionals can be found: i) professionals who refuse to assist some patients, ii) professionals who dedicate less attention, less time, less concentration, or show less availability towards some patients, iii) professionals who treat worse or disattend standards of care when caring for some patients, iv) professionals who question some patients regarding their lifestyles, habits, choices in the field of health.

Medical racism can lead to clearly visible discriminatory effects, including patients' lack of recognition and consideration, as well as the stigmatization of their cultures, attitudes, beliefs, opinions, and preferences, which contribute to their repression and invisibilization. All this results in severe healthcare inequalities, which have a direct impact on racialized patients, harming them and provoking suffering and death. However, the magnitude of medical racism is bigger than it appears in reality. Indeed, only a small part of episodes of medical racism is brought to the surface, creating a sort of *iceberg effect*. Most of these episodes remain hidden for reasons that are easy to understand and are mostly related to the asymmetric power relations underlying the interaction between healthcare professionals and patients in the economic-driven and bureaucratic organization of healthcare systems in industrialized countries¹². When

⁹ T. MATOSE, G. MAVIZA, W. NUNU, *Pervasive irregular migration and the vulnerabilities of irregular female migrants at Plumtree border post in Zimbabwe*, in *Journal of Migrant Health*, 5, 100091, 2022; A. LEBANO et al., *Migrants' and refugees' health status and healthcare in Europe: a scoping literature review*, in *BMC Public Health*, 20, 1, 2020, 1039; S. PRIEBE, D. GIACCO, R. EL-NAGIB, *Public Health Aspects of Mental Health Among Migrants and Refugees: A Review of the Evidence on Mental Health Care for Refugees, Asylum Seekers and Irregular Migrants in the WHO European Region*, Copenhagen, 2016; C. BOTRUGNO, *Everyday Bioethics, Migrations, and Healthcare: Weighing the difference*, in *L'Altro Diritto*, 2018, 1, 78-101.

¹⁰ K.D. PYKE, *What is internalized racial oppression and why don't we study it? Acknowledging racism's hidden injuries*, in *Sociological Perspectives*, 53, 2010, 551-572.

¹¹ S. MOREL, *op. cit.*; D. WILLIAMS et al., *op. cit.*; W. SIM et al., *The perspectives of health professionals and patients on racism in healthcare: A qualitative systematic review*, in *Plos One*, 16, 8, 2021; C. FITZGERALD, S. HURST, *Implicit bias in healthcare professionals: a systematic review*, in *BMC Medical Ethics*, 1, 18, 2017, 19. W. HALL et al., *Implicit Racial/Ethnic Bias Among Health Care Professionals and Its Influence on Health Care Outcomes: A Systematic Review*, in *American Journal of Public Health* 105, 12, 2015, e60-e76; W. MAINA, T. BELTON, S. GINZBERG, A. SINGH, T. JOHNSON, *A decade of studying implicit racial/ethnic bias in healthcare providers using the implicit association test*, in *Social Science and Medicine*, 2018, 199, 1982, 219-229.

¹² L. NIMMON, T. STENFORS-HAYES, *The "Handling" of power in the physician-patient encounter: perceptions from experienced physicians*, in *BMC Medical Education*, 16, 2016, 114; J. VAN MENS-VERHULST, *Perspective of power in therapeutic relationships*, in *American Journal of Psychotherapy*, 45, 2, 1991, 198-210.



moving from the awareness that patients stand in a position of vulnerability in front of the modern healthcare apparatus¹³, it is easy to understand that those patients belonging to racialized groups will face even more difficulties in reporting or bringing to the light episodes in which they have been discriminated. This can simply occur because they might fear the repercussions of their objections – i.e., being refused or receiving inadequate care –, or just because they feel shame due to the racial abuse itself. To a certain extent, the episodes of medical racism may remain hidden because they are not perceived as such, which refers to a mechanism of “embodiment”¹⁴ by racialized people who have naturalized racism, and thus believe that any form of denigrating or discriminatory attitudes directed towards them is *normal*, simply because it is current practice in a determined context¹⁵.

Racist practices, however, do not only affect patients. Evidence also shows race-, ethnic, or country-based discriminatory attitudes from patients toward healthcare professionals¹⁶ as well as a myriad of career disadvantages and other job-related abuses associated with belonging to a racialized group¹⁷. As in the case of racialized patients, healthcare professionals who suffer racism may also be brought to hide racist episodes concerning them, especially if they belong to less qualified personnel categories, or in any case they are in a position in which they feel exposed to the risk of repercussions at work¹⁸.

2.2. Policies

Policies represent the intermediate level of our pyramid because they can both influence and be influenced by the other two, practices and knowledge production. As the ultimate expression of political will, policies consist of regulatory strategies aimed at pursuing one or more objectives on behalf of the public good. The adoption of healthcare policies can result in a variety of effects on the grounds of racism and discrimination in healthcare. On the one hand, policies can directly or indirectly strengthen these phenomena. On the other, they may contribute to – or, at least, strive for – eradicating or mitigating them, thus promoting inclusiveness, fairness, and citizenship. For the purposes of this work, three types of policies are identified based on their features and effects, from the more to the less discriminatory: directly discriminatory policies (DDPs), indirectly discriminatory policies (IDPs), and affirmative actions (AAs). (see

¹³ E. SUTTON, G. MARTIN, H. EBORALL, C. TARRANT, *Undertaking risk and relational work to manage vulnerability: Acute medical patients' involvement in patient safety in the NHS*, in *Social Science and Medicine*, 320, 2023, 115729; S. MATTHEWS, B. TOBIN, *Human vulnerability in medical contexts*, in *Theoretical Medicine and Bioethics*, 37, 1, 2016, 1-7.

¹⁴ T. CSORDAS, *Embodiment as a Paradigm for Anthropology*, in *Ethos*, 18, 1, 1990, 5-47.

¹⁵ About this, see B. ADHIKARI, C. AMARATUNGA, F. C. MUKUMBANG, S. R. MISHRA. *Why should we be concerned by internalised racism in global health?*, in *BMJ Global Health*, 2025, 10, 6, e016740.

¹⁶ G. WILDER, *Experiencing Racism in Health Care: Stories from Health Care Professionals*, in *Narrative Inquiry in Bioethics*, 11, 3, 2021, 231-237; A. RATTANI, *Interpersonal Racism in the Healthcare Workplace: Examining Insidious Collegial Interactions Reinforcing Structural Racism*, in *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 49, 2, 2021, 307-314.

¹⁷ P. KAR, *Racism in the medical workforce-five initial steps*, in *British Medical Journal*, 377, 2022, o1280; NHS ENGLAND, *Medical Workforce Race Equality Standard (MWRES): WRES indicators for the medical workforce 2020*, https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/07/MWRES-DIGITAL-2020_FINAL.pdf (last visited 02/05/2025).

¹⁸ H. L. ABRAHIM, O. LIUSON, C. KELLEY, E. A. HOLMAN. *Racism and the well-being of nurses of color: A scoping review*, in *Nursing Outlook*, 2025, 73, 2, 102351; N. OKEAHIALAM, O. SALAMI, F. SIDDIQUI, S. THANGARATINAM, A. KHALIL, R. THAKAR. *Effects of strategies to tackle racism experienced by healthcare professionals: a systematic review*, in *BMJ Open*, 2025, 15, 1, e091811.

Fig. no. 2). We do not consider welfare policies, whose effects could be beneficial to any population group, including racialized ones.

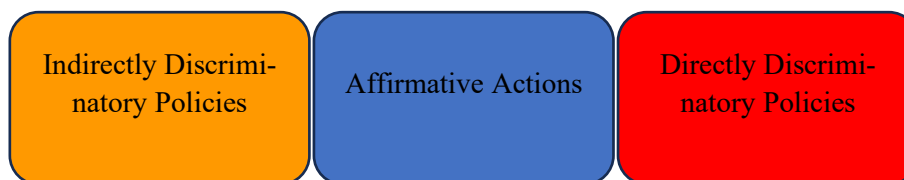


Fig. 2 – Different types of healthcare policies in relation to racism and discrimination

The deliberate aim of the DDPs is to introduce a privilege for certain people groups, leaving all the other disadvantaged. Applied in healthcare, this could occur when certain groups are conferred incentives to service access or when some others are restricted from granting access based on one or more features characterizing their group. In any case, the final result is a disparity of treatment among different population groups. As an example of this, consider the *zero tolerance* policies to the detriment of undocumented migrants that have proliferated in Europe and the US in the last 20 years¹⁹, often with severe repercussion to healthcare service accessibility for these populations. For instance, in 2009, the Italian Government approved the crime of *illegal stay* which included an obligation for healthcare professionals to report any undocumented migrants they would receive for healthcare reasons. Yet before the Constitutional Court dismantled this provision in the following years, the obligation to report undocumented migrants at the point of care was largely disregarded and strongly contested by Italian healthcare professionals as well as by many NGOs and human rights advocates that promoted *I do not report* campaigns²⁰. Similarly, in 2012, the Spanish Government approved a decree through which undocumented migrants were excluded from having access to healthcare services unless for emergency treatments. Even in this case, such a provision was openly contested for its inhuman effects, and several Spanish regions have eluded its application allowing migrants to access healthcare regardless of their legal status²¹.

More recent examples of DDPs can be found in the lack or delayed inclusion of undocumented migrants and asylum-seekers in the vaccination programs against COVID-19²². A further, outrageous example of DDPs occurred in Italy during the pandemic, when the Government rented commercial ferries to forcibly quarantine newly arrived undocumented migrants and migrants who were found to be COVID-19 positive in detention centers on Italian soil. Such a measure was highly criticized by the former Council of Europe

¹⁹ T.M. GARRETT, A. SEMENTELLI, *COVID-19, asylum seekers, and migrants on the Mexico-U.S. border: Creating states of exception*, in *Politics and Policy*, 20, 2022; M. MCFADDEN, C. VELEZ, M. ÁVILA, *Pregnant Migrant Latinas at the US Border: A Reproductive Justice Informed Analysis of ICE Health Service Policy During "Zero-Tolerance"*, in *Journal of Human Rights and Social Work*, 7, 4, 2022, 349-360.

²⁰ C. BOTRUGNO, *Everyday Bioethics, Migrations, and Healthcare: Weighing the difference*, cit.

²¹ REDER, *La salud en los márgenes del sistema*, <https://www.cesida.org/wp-content/uploads/2013/09/La-salud-en-los-m%C3%A1rgenes-del-sistema.pdf> (last visited 01.10.2024).

²² A.F. CRAWSHAW et al., *Defining the determinants of vaccine uptake and undervaccination in migrant populations in Europe to improve routine and COVID-19 vaccine uptake: a systematic review*, in *Lancet Infectious Disease*, 22, 9, 2022, e254-e266; C. BERARDI, E.S. LEE, H. WECHTLER, F. PAOLUCCI, *A vicious cycle of health (in)equity: Migrant inclusion in light of COVID-19*, in *Health, Policy and Technology*, 11, 2, 2022, 100606.

Commissioner of Human Rights, Dunja Mijatović, as well as by NGOs and human rights advocates because of its inhuman effect but also for being epidemiologically unfounded²³.

In the case of IDPs, the prejudicial effect for some groups is created in a non-deliberate manner. This may be the case with policies that assign certain welfare benefits (such as fee reductions, exemptions, or grants to service access) to people who are residents in a determined area, or who have maintained residency for a certain period of time. The case of migrants can also be relevant here, especially considering they do not have easy access to residency in destination countries, even when their status is legal. Homeless people are another population group that can suffer from indirect discrimination in any case in which residence is taken as a criterion for conferring benefits in the social or healthcare field. The disparity created by this kind of policy may appear legitimate on a formal ground but unjustifiable from the point of view of substantial equality. This is particularly evident where the connection between the concerned requirement (e.g., residency) and the expected benefit (e.g., fee exemption) is out of scope as it exceeds any rationale for healthcare service accessibility. Color-blind policies might be seen as indirectly discriminatory insofar as they do not weigh the impact of social stratification and pretend all groups have equal opportunities. Applied to the healthcare sphere, this assumption contradicts the huge body of knowledge related to the social determinants of health and healthcare inequalities that show the existence of social gradients in health and healthcare²⁴, which means a significant disadvantage suffered by some population groups. Here, at least two main orientations can be sketched when it comes to defining the role public institutions should play in tackling disparities. On the one hand, public institutions could choose to treat all citizens *equally*, thus ignoring their socioeconomic conditions; on the other, public institutions could opt for treating their citizens *fairly*, meaning the State cannot but consider the weight of social, economic and cultural gaps that lies behind the implementation of healthcare policies.

Lastly, the AAs represent a consolidated tool – though always debated – in the fight against discrimination in all social and professional spheres. The AAs date back to the end of the U.S. Civil War, when “U.S. General William Tecumseh Sherman convinced President Abraham Lincoln to sign the “40 Acres and a Mule” bill in 1865 to support the approximately 3.9 million formerly enslaved, now freed, African

²³ S. CRETA, *Italy's use of ferries to quarantine migrants comes under fire*, in *The New Humanitarian*, <https://www.thenewhumanitarian.org/news-feature/2020/11/9/italy-migration-ferries-coronavirus-quarantine-health-asylum> (last visited 1/10/2024).

²⁴ J. KARBEAH, C. R. MURRAY, C. NAKAMURA, H. BRAHMBHATT, E. CATTANEO, H. FRYE, E. SHEN, D. KAVALLERATOS, K. A. JOHNSON. *Racism in Pediatric Serious Illness and Palliative Care: A Scoping Review of Qualitative Research*, in *Journal of Pain Symptom Management*, 2025, 69, 1, 44-52; M. A. BELDON, S. L. CLAY, S. D. UHR, C. L. WOOLFOLK, I. J. CANTON. *Exposure to Racism and Adverse Pregnancy Outcomes for Black Women: A Systematic Review and Meta-Analysis*, in *Journal of Immigrant and Minority Health*, 2025, 27, 1, 149-170; N.K. COTTON, R.S. SHIM, *Social Determinants of Health, Structural Racism, and the Impact on Child and Adolescent Mental Health*, in *Journal of American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, 61, 11, 2022, 1385-1389; O. BERRY, A. LONDOÑO TOBÓN, W. NJORGE, *Social Determinants of Health: The Impact of Racism on Early Childhood Mental Health*, in *Current Psychiatry Report*, 23, 5, 2021, 23; L. EGEDE, R. WALKER, J. WILLIAMS, *Intersection of Structural Racism, Social Determinants of Health, and Implicit Bias With Emergency Physician Admission Tendencies*, *JAMA Network Open*, 4, 9, 2021, e2126375; F. RAMOS-GOMEZ, J. Kinsler, *Addressing social determinants of oral health, structural racism and discrimination and intersectionality among immigrant and non-English speaking Hispanics in the United States*, in *J Public Health Dentistry*, 82, Suppl 1, 2022, 133-139.

Americans from the South” to achieve economic independence and wellbeing throughout their own work²⁵. The core of the AAs is the recognition of the factors of disadvantage and inequality that affect some groups which justifies the adoption of specific policies aimed at compensating this imbalance. A preferential strategy to achieve this goal is the establishment of quotas, or else the destination of a number of positions to members belonging to racialized (or other disadvantaged) groups. In healthcare, AAs can result from the adoption of waiver mechanisms or of target programs aimed to strengthen service accessibility for some people groups. The COVID-19 pandemic has provided an abnormous scenario of inequality and social injustice that has triggered specific considerations related to the applicability of AAs in healthcare. In this regard, a *weak* and a *strong* perspective for AAs in healthcare have been identified²⁶. The first refers to the allocation of “scarce resources that seeks to provide strictly equal chances of allocation by encouraging participation of the disadvantaged racial group and seeking to reduce risk of bias in selection among those who are (roughly) equally qualified for allocation”²⁷. The second, consists of a policy which aims at “allocating scarce resources to a disadvantaged racial group”²⁸. If a weak AAs perspective would be limited to e.g., introducing arrangements that meet the needs of a particular group with a view to enhancing their access, a strong AAs perspective would rather give priority access to members of the racialized (or disadvantaged) group in the allocation of scarce resources – a situation that is predominant in the healthcare field.

2.3. Knowledge

When talking about the production of knowledge, I refer to a non-essentialist and non-deterministic perspective, thus rejecting the Socratic vision of knowledge as something that pre-exists and that humans simply *discover*. Conversely, knowledge is here treated as a *cultural product*²⁹ or else the ultimate outcome of a social process, shaped by a series of actors, material and non-material factors, institutions and procedures socially recognized as legitimate sources of knowledge production³⁰. This perspective enshrines the analysis of *race* as an epistemic notion and a category commonly used in both biomedical and nonbiomedical sciences.

²⁵ D. NARDI, *Affirmative Action in the United States: History and Future*, in *Journal of Psychosocial Nursing and Mental Health Services*, 62, 1, 2024, 3-5.

²⁶ H. ZOHNY, B. DAVIES, D. WILKINSON, *Affirmative action in healthcare resource allocation: Vaccines, ventilators and race*, in *Bioethics*, 36, 9, 2022, 970-977.

²⁷ *Ibid.*

²⁸ *Ibid.*

²⁹ D. BLOOR, *Knowledge and social imagery*, London, 1976. B. LATOUR, *Laboratory life: The construction of scientific facts*, Princeton, NJ, 1986; W. SEWELL, *The concept(s) of culture*, in V.E. Bonnell, L. Hunt (eds), *Beyond the cultural turn: of society and culture*, 35-61, Berkeley, 1999; S. SHAPIN, *Discipline and bounding: The history and sociology of externalism-internalism debate*, in *History of Science*, 30, 1992, 333-369; S. SHAPIN, S. SCHAFER, *Leviathan and the air-pump: Hobbes, Boyle and the experimental life*, Princeton, NJ, 1995.

³⁰ A. PICKERING, *From science as knowledge to science as practice*, in A. Pickering (ed), *Science as practice and culture*, 1-26, Chicago, 1992.



Discussion about the existence and the usefulness of race is not new³¹, although recently a bigger awareness has permeated the debate in the medical and bioethics fields. The discourse about race is so articulated that it has been described in terms of *metaphysics*³². The latter would include three different views: racial skepticism, racial constructionism, and racial naturalism³³. Racial naturalism was predominant until a few decades ago, and it is based on the assumption that human populations can naturally be grouped into distinct races whose members have bio-behavioral traits in common. Racial constructionists differ in that they reject any predetermined human classification but – to some extent – agree, accept, or find useful the existence of socially constructed groups of humans referred to as races. Racial skeptics, conversely, argue that races do not exist at all, a view that has become widely shared among racial theorists, taking to a sort of *ontological consensus*³⁴.

Talking about the meaningfulness of race as a notion, a huge and transversal body of literature, including a number of guidelines and statements, has already acknowledged that race is a social construct³⁵. From a constructionist perspective, race is seen as “a socially assigned identity that only partly reveals scientific information about a person. It is not a reliable proxy for biological difference, and as global admixture increases, the reliability of categorizing people by self-reported or perceived race wanes”³⁶. By contrast, a skeptical position is the one expressed within the “Statement on Race” adopted by the American Association of Physical Anthropologists (AAPA)³⁷, which underscores that “Race does not provide an accurate representation of human biological variation. It was never accurate in the past, and it remains inaccurate when referencing contemporary human populations”³⁸.

Beyond the value of the abstract categories, the discussion about the heuristic value and the usefulness of race and its derivatives as population descriptors in biomedical research remains complex and reveals many contradictions and inconsistencies, particularly when it comes to connecting racially-derived groups with the knowledge emerging from the mapping of the human genome.

³¹ T. SHELDON, H. PARKER, *Race and ethnicity in health research*, in *Journal of Public Health and Medicine*, 14, 1992, 104-110; K.J. McKenzie, N. Crowcroft, *Race, Ethnicity, Culture, And Science: Researchers Should Understand and Justify Their Use Of Ethnic Groupings*, in *British Medical Journal*, 309, 6950, 1994, 286-287.

³² R. MALLON, “Race”: Normative, Not Metaphysical or Semantic, in *Ethics*, 116, 2006, 525-551.

³³ *Ibid.*

³⁴ *Ibid.*

³⁵ C. BOTRUGNO et al. 2023, *op. cit.*; G. ADIGBLI, *Race, science and (im)precision medicine*, in *Nature Medicine*, 26, 11, 2020, 1675-1676; A. FLANAGIN, T. FREY, S. CHRISTIANSEN, *AMA Manual of Style Committee. Updated Guidance on the Reporting of Race and Ethnicity in Medical and Science Journals*, in *Journal of American Medical Association*, 326, 7, 2021, 621-627; M. CHO, M. DUQUE LASIO, I. AMARILLO, K. MINTZ, R. BENNETT, K. BROTHERS, *Words matter: The language of difference in human genetics*, in *Genetics Medicine*, 25, 3, 2023, 100343; K.N. MAGLO, T.B. MERSHA, L. MARTIN, *Population Genomics and the Statistical Values of Race: An Interdisciplinary Perspective on the Biological Classification of Human Populations and Implications for Clinical Genetic Epidemiological Research*, in *Frontier Genetics*, 7, 2016, 22; J.K. MALINOWSKA, D. SERPICO, *Epistemological Pitfalls in the Proxy Theory of Race: The Case of Genomics-Based Medicine*, in *British Journal for the Philosophy of Science*, 2024, Ahead of print <https://doi.org/10.1086/727957>; F.S. COLLINS, *What we do and don't know about 'race', 'ethnicity', genetics and health at the dawn of the genome era*, in *Nature Genetics*, 36, 11 Suppl, 2004, S13-S15; M. UDLER et al., *Effect of Genetic African Ancestry on eGFR and Kidney Disease*, in *Journal of American Society of Nephrology*, 26, 7, 2015, 1682-1692.

³⁶ G. ADIGBLI, *op. cit.*

³⁷ A. FUENTES et al., *AAPA Statement on Race and Racism*, in *American Journal of Physical Anthropology*, 169, 3, 2019, 400-402.

³⁸ *Ibid.*, 9.

2.3.1. The *discreet charm* of race in genetics and genomics

Building on the work of the U.S. geneticist Richard Lewontin³⁹, a huge scholarship has acknowledged that a higher genetic variation can be found in racial grouping instead of between them⁴⁰. Contemporary geneticists have shown to be aware that the value of race in genetics is “tenuous”⁴¹ given that genetic variations between races do not own a meaningful attribute⁴². Consistently with the acknowledgment that race is a social construct, geneticists indeed emphasize the lack of any correspondence between genetic clusters and the racial classification of humans⁴³. Such an orientation, however, is shared transversally, as clearly expressed by the AAPA Statement⁴⁴, which underlines that “Humans are not divided biologically into distinct continental types or racial genetic clusters. Humans share the vast majority (99.9%) of our DNA in common. Individuals nevertheless exhibit substantial genetic and phenotypic variability. Genome/environment interactions, local and regional biological changes through time, and genetic exchange among populations have produced the biological diversity we see in humans today. Notably, variants are not distributed across our species in a manner that maps clearly onto socially recognized racial groups. This is true even for aspects of human variation that we frequently emphasize in discussions of race, such as facial features, skin color, and hair type. No group of people is, or ever has been, biologically homogeneous or ‘pure.’ Furthermore, human populations are not—and never have been—biologically discrete, truly isolated, or fixed”⁴⁵.

Even ancestry, or “a person’s country or region of origin or an individual’s lineage of descent”⁴⁶, which is commonly thought to be a more accurate predictor for genetic variation and risk for disease or disorder than ethnicity and race⁴⁷ does not seem to be completely reliable due to the increasing genetic admixture or genetic make-up⁴⁸. Regarding ancestry, it has been argued that even tackling the issue of genetic admixture computationally, i.e., identifying continental ancestry through large dimensional genomic data, “does not necessarily imply that race as defined by continental ancestry is meaningful in biological systematics and evolutionary classification. In fact, the genomic and statistical evidence currently available

³⁹ R. LEWONTIN, *The Apportionment of Human Diversity*, in T. Dobzhansky, M.K. Hecht, W.C. Steere (eds), *Evolutionary Biology*, 381-398, New York, 1972.

⁴⁰ G. ADIGLBI, *op. cit.*; D. WITHERSPOON et al., *Genetic similarities within and between human populations*, in *Genetics*, 176, 1, 2007, 351-359. Y. ROMAN, *Race and precision medicine: is it time for an upgrade?*, in *Pharmacogenomics Journal*, 19, 1, 2019, 1-4; S. MACEachern, *The concept of race in contemporary anthropology*, in R. SCUPIN (ed), *Race and Ethnicity: The United States and the World*, 34-57, Upper Saddle River, NJ, 2019. L. JORDE, S. WOODING, *Genetic variation, classification and ‘race’*, in *Nature Genetics*, 36, 11 Suppl, 2004, S28-S33.

⁴¹ G. ADIGLBI, *op. cit.*

⁴² A. RUTHERFORD, *How to Argue With a Racist: What Our Genes Do (and Don't) Say About Human Difference*, New York, 2020.

⁴³ M. CHO et al., *op. cit.*; K.N. MAGLO et al., *op. cit.*

⁴⁴ A. FUENTES et al., *op. cit.*

⁴⁵ *Ibid.*, 9.

⁴⁶ A. FLANAGIN et al., *op. cit.*

⁴⁷ *Ibid.*, 622.

⁴⁸ S.N. MUNUNG, *Ethnicity, Geographical Region and Ancestry as Population Level Descriptors for Genomics Studies in Africa: Public Engagement is Needed*. In C. BOTRUGNO, M. M. RAYMUNDO, L. RE, *Bioethics and racism: Practices, conflicts, negotiations and struggles*, Berlin, 2023.



shows that phylogenetic and genetic similarity-based concepts of race fail to be applicable to humans even under minimal rational theoretical principles currently accepted in population genetics/genomics⁴⁹. If race or ethnicity is not responsible for human variation, and ancestry represents a piece of feeble information, the identification of the factors from which differences between people groups may depend becomes crucial. The prejudicial view that racial grouping can be clinically or genetically meaningful is now challenged by evidence showing that geographical origin can be a better proxy for building human taxonomy than race⁵⁰. In this regard, it has been argued that “geography has historically been the greatest predictor of genetic variation between human populations, with genetic distance increasing as geographic distance increases”⁵¹. Based on this, demo-geographical grouping that leverages the seven geographically-defined clusters (i.e., American, Central/South Asian, East Asian, European, Near Eastern, Oceanian, and Sub-Saharan African, and two admixed groups of African American/Afro-Caribbean and Latino) would be much more accurate than any race and ethnicity-based classification. However, even these clusters would still be considered “idealizations and generalizations”⁵².

The relevance of geography as a proxy for the study of human variability can be further detailed in relation to the features of the ecological environments inhabited by humans⁵³. On the one hand, inhabiting certain climates and surviving their changes would have shaped biological and cultural evolution by means of adaptation. On the other, they would have determined or, in some cases, forced humans to migrate to find easier conditions for survival⁵⁴. Human migrations are therefore responsible to a significant extent for the mix-up in the genetic pool of the *homo sapiens*⁵⁵. This is not only true when considering human movement flows in prehistory or ancient history. Even today, eco-environmental factors combined with migration flows shape the phylogenetics of populations, thus making it “harder to use any demo-geographical classifications efficiently in genetics or pharmacogenomics” but also making any “realist, biologically and essentialist interpretations of the category of race completely inadequate and useless when applied to humans”⁵⁶.

In parallel to this, scholars increasingly emphasize the role played by societal factors even at the genetic level⁵⁷, thus contributing to dismantling not just the correspondence between racial classification and genetic clusters but the same idea that the DNA can be considered alone as a predictor of health or

⁴⁹ K.N. MAGLO et al., cit., 10.

⁵⁰ R. HUDDART et al., *Standardized Biogeographic Grouping System for Annotating Populations in Pharmacogenetic Research*, in *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 105, 2019, 1256-1262.

⁵¹ *Ibid.*, 1258.

⁵² J.K. MALINOWSKA, T. ŻURADZKI, *Towards the multileveled and processual conceptualisation of racialised individuals in biomedical research*, in *Synthese*, 201, 1, 2023, 11.

⁵³ F. MAUELSHAGEN, *Migration and climate in world history*. In S. White, C. Pfister, F. Mauelshagen (eds), *The Palgrave handbook of climate history*, 413-444, London, 2018.

⁵⁴ J.K. MALINOWSKA, T. ŻURADZKI, *op. cit.*, 10.

⁵⁵ P.D. CURTIN, *Africa and global patterns of migration*, in W. GUNGWU, *Global history and migrations*, 63-94, London, 2018; P. MANNING, T. TRIMMER, *Migration in world history*, London, 2020; C. SCHLEBUSCH, M. JAKOBSSON, *Tales of human migration, admixture, and selection in Africa*, in *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 19, 2018, 405, 428.

⁵⁶ J.K. MALINOWSKA, T. ŻURADZKI, *op. cit.*, 11.

⁵⁷ *Ibid.*

disease⁵⁸. For instance, adversity has been deemed to be predictive of “heritable epigenetic modifications commensurate with health outcomes”⁵⁹. This would entail that DNA absorbs and transmits stress and traumas suffered from the ancestors⁶⁰.

Despite this, race and its derivatives still exert a *discreet charm* especially in genetics and genomics⁶¹. Indeed, it is commonly thought that gene variants can be predictive of heritable risk despite this having been deemed as infrequent⁶². A possible explanation for this is identified by Malinowska and Serpico⁶³ in the critics moved by Edwards⁶⁴ to the so-called “Lewontin’s fallacy”. In other words, Edwards underscored that “most of the information that distinguishes populations is hidden in the correlation structure of the data and not simply in the variation of the individual factors”⁶⁵. From this perspective, correlations among genetic loci would confer meaningfulness to racial categorizations of humans. To show the wide acceptance of this idea, Malinowska and Serpico⁶⁶ recall a statement by the American Society of Human Genetics⁶⁷ issued with the main aim of stigmatizing any attempts to connect genetics to racial supremacy. On the one hand, the Statement clearly acknowledges that “The study of human genetics challenges the traditional concept of different races of humans as biologically separate and distinct” and it continues “Most human genetic variation is distributed as a gradient, so distinct boundaries between population groups cannot be accurately assigned”⁶⁸. From this perspective, the idea of racial purity passes to be “scientifically meaningless”⁶⁹. However, the same Statement recognizes the existence of a correlational structure among race-based groups, i.e., “Although there are clear observable correlations between variation in the human genome and how individuals identify by race, the study of human genetics challenges the traditional concept of different races of humans as biologically separate and distinct”⁷⁰.

⁵⁸ N. SNYDER-MACKLER et al., *Social determinants of health and survival in humans and other animals*, in *Science*, 368 6493, 2020.

⁵⁹ G. ADIGBLI *op. cit.*

⁶⁰ T.W. MCDADE et al. *Genome-wide analysis of DNA methylation in relation to socioeconomic status during development and early adulthood*, in *American Journal of Physical Anthropology*, 169, 1, 2019, 3-11; J. WRIGHT, J. JARVIS, L. PACTHER, L.M., R. WALKER-HARDING, *Racism as a public health issue*, in *Pediatric Research*, 88, 5, 2020, 696-698; D. COSTA, N. YETTER, H. DESOMER, *Intergenerational transmission of paternal trauma among US Civil War ex-POWs*, in *Proceedings of the National Academy of Science*, 115, 44, 2018, 11215-11220.

⁶¹ C. BOTRUGNO, *The racial epistemicide of bioethics*, in C. BOTRUGNO, M. RAYMUNDO, L. RE, *Bioethics and racism: Practices, conflicts, negotiations and struggles*, cit.

⁶² O. ZUK, E. HECHTER, S. SUNYAEV, E. LANDER, *The mystery of missing heritability: Genetic interactions create phantom heritability*, in *Proceedings of the National Academy of Science*, 109, 4, 2012, 1193-1198; U. MARIGORTA, J. RODRÍGUEZ, G. GIBSON, A. NAVARRO, *Replicability and Prediction: Lessons and Challenges from GWAS*, in *Trends in Genetics*, 34, 7, 2018, 504-517.

⁶³ J.K. MALINOWSKA, D. SERPICO, *op. cit.*

⁶⁴ A. EDWARDS, *Human Genetic Diversity: Lewontin’s Fallacy*, in *BioEssays*, 25, 2003, 798-801.

⁶⁵ *Ibid.*, 798.

⁶⁶ J.K. MALINOWSKA, D. SERPICO, *op. cit.*

⁶⁷ AMERICAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, *ASHG Denounces Attempts to Link Genetics and Racial Supremacy*, in *American Journal of Human Genetics*, 103, 5, 2018, 636.

⁶⁸ *Ibid.*, 636.

⁶⁹ *Ibid.*

⁷⁰ *Ibid.*



A similar contradiction can be found in Adigbli⁷¹, who, on the one hand, underscores a main risk intrinsic to the use of racial categories, which is the “fixation on average inter-population disparities” that can lead researchers to “underappreciate inter-individual heterogeneity and under-study potential explanations for the racial differences they identify”⁷². On the other, he also argues that “Despite the paucity of evidence for forward genetic linkage, biomedical exploration of racial difference is not without merit. Valuable mechanistic pathways in disease etiology and treatment response have been identified through such exploration, and descriptive statistics of grouped populations are valuable in epidemiological analyses”⁷³. Another example of this inconsistency can be found in the “Updated Guidance on the Reporting of Race and Ethnicity in Medical and Science Journals”⁷⁴ adopted by the Journal of American Medical Association (JAMA). Such guidance clearly emphasizes that race is a social construct and alerts us to the risk of relying on racial classifications. The Guidance indeed clarifies that any associations between health outcomes and race or ethnicity may be too simplistic given that these outcomes “may also be intertwined with ancestry and heritage, social determinants of health, as well as socioeconomic, structural, institutional, cultural, demographic, or other factors”⁷⁵. Despite this, the JAMA Guidance legitimizes in some way the use of race and its derivatives as population descriptors if surrounded by some “precautions” such as integrating those descriptors with other factors or preferring genetic admixture and ancestry to race and ethnicity. In this way, they contribute to giving them a “biological overtone”⁷⁶, which unfolds the risk of biasing diagnostic process and treatment guidelines, thus paving the way for the so-called “race-tailored” medicine⁷⁷.

2.3.3. Race-tailored medicine

Biomedical research is plenty of cases where race has been used as a proxy for the study of human variability⁷⁸. This undermines the scientific accuracy that supposedly guides both the production of evidence, but also clinical judgment and diagnostic process. As it has been emphasized, racial biases in medicine expose racialized patients to stereotypes and folk medical beliefs⁷⁹. Roman⁸⁰ reports several race-tailored FDA-approved drugs, which include the use of angiotensin-converting enzyme inhibitors that “was long

⁷¹ G. ADIGBLI, *op. cit.*

⁷² *Ibid.*

⁷³ *Ibid.*

⁷⁴ A. FLANAGIN et al. *op. cit.*

⁷⁵ *Ibid.*, 622.

⁷⁶ J.K. MALINOWSKA, T. ŻURADZKI, *op. cit.*

⁷⁷ Y. ROMAN, *cit.*

⁷⁸ D. KHANNA et al., 2012 *American College of Rheumatology guidelines for management of gout. Part 1: systematic nonpharmacologic and pharmacologic therapeutic approaches to hyperuricemia*, in *Arthritis Care Research*, 64, 2012, 1431-1446; N. STONE et al., 2013 *ACC/AHA guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular risk in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines*, in *Journal of American College of Cardiology*, 63, 25, 2014, 2889-2934; P.A. JAMES et al., *Evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults: report from the panel members appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8)*, in *Journal of American Medical Association*, 311, 2014, 507-520.

⁷⁹ J.K. MALINOWSKA, T. ŻURADZKI, *op. cit.*, 17.

⁸⁰ Y. ROMAN, *op. cit.*

believed to be ineffective in blacks due to reduced circulating levels of plasma renin relative to other racial groups”⁸¹. This racial bias led to “a race-based guideline recommendation for the management of hypertension in Blacks vs. Non-Blacks”⁸². A further paradigmatic example of race-tailored medicine comes from the *BIDil* or else the combination of isosorbide and hydralazine, a drug approved by the FDA to treat heart failure in a particular population group, African American and thus became “the first race-based approved drug in the US”⁸³.

A further example concerns “the guidelines for the management of blood cholesterol in adults warrant initiating a lower dose of rosuvastatin in Asian-descent patient population than their other population counterparts due to the increased risk of myopathy”⁸⁴, or the guidelines adopted by the American College of Rheumatology which “caution about the use of allopurinol in certain Asian sub-population groups due to the increased risk of developing Stevens–Johnson Syndrome”⁸⁵.

The essentialization of race endangers the risk of acting as a confounding factor. A clear example of this comes from the comparison of the obesity rate between African American and Whites American, with the first group reporting higher rates of obesity than the latter⁸⁶. Such a difference in the obesity risk between the two groups, however, could be due to many other non-biological factors “including local environment and availability of healthy food options and cultural food preferences. Indeed, in Africa the rates of obesity are much lower than what is reported in African Americans in the US”⁸⁷.

The above examples show how the rigid fixation of the features of a racialized group turned out to be a bias for clinical accuracy. The mechanisms intrinsic to the scientific legitimization of racial biases evoke the *self-fulfilling prophecy*, a mechanism that is further explained by the famous quote from Thomas and Thomas⁸⁸, “If men define situations as real, they are real in their consequences”. In other words, the effort to seek a *difference* in the (racialized) body can be so *blind* that it ends up creating that difference, or at least it contributes to widening its magnitude. Over time, the use of race as a reference for the development of new targeted drugs has indeed legitimized “the existence of biological differences between ‘races’ and inspired many companies and researchers to study these differences intensively”⁸⁹, thus contributing to the development of a sort of *race marketing*.

2.3.4. The standards

Despite the seemingly large consensus about race and its derivatives as social constructs, they acquired impressive power in the health sciences and medical knowledge. Among the other, they are “commonly

⁸¹ *Ibid.*

⁸² *Ibid.*

⁸³ *Ibid.*

⁸⁴ *Ibid.*

⁸⁵ *Ibid.*

⁸⁶ C. ROMERO, T. ROMERO, J. SHLAY, L. OGDEN, D. DABELEA, *Changing trends in the prevalence and disparities of obesity and other cardiovascular disease risk factors in three racial/ethnic groups of USA adults*, in *Advances in Preventive Medicine*, 2012, 172423; C. OGDEN et al., *Prevalence of obesity and trends in body mass index among US children and adolescents, 1999-2010*, in *Journal of American Medical Association*, 307, 483-490.

⁸⁷ K.N. MAGLO et al., *op. cit.* 9.

⁸⁸ W.I. THOMAS, D. THOMAS. *The child in America: Behavior problems and programs*, New York, 1928.

⁸⁹ J.K. MALINOWSKA, D. SERPICO 2024, *op. cit.*



applied as a reference class in randomised control trials (RCTs), polygenic risk scores (PRS) or diagnostic algorithms⁹⁰. This is particularly true in the US, where the National Institutes of Health has required the collection of race and ethnicity for clinical trial submission since 2001⁹¹. In 2016, the FDA adopted its own “Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff on Collection of Race and Ethnicity Data in Clinical Trials”⁹² where researchers are called to refer to the following racial categories: American Indian or Alaska Native, Asian, Black or African American, Native Hawaiian and Other Pacific Islander and White, integrated by two ethnic categories: Hispanic or Latino and Not Hispanic or Latino⁹³. In Europe, despite the use of races as population descriptors being relatively infrequent compared to the U.S., there is evidence of increasing use in reporting racial data in EU pharmacological studies⁹⁴.

As seen before, in parallel with the public authorities’ guidelines and orientations, influential journals have adopted their guidance documents on the collection of race and ethnicity data⁹⁵. The proliferation of these guidelines as *tools* for racial data collection appears problematic not only because it adds to the provisions of policy documents already adopted by health authorities, but also because it generates conflicting or divergent orientations on *if*, *when*, and *how* collecting and reporting those data. This must be coupled with the general uncertainty and confusion reported in the scholarship committed to working alongside the study of difference and human variability in healthcare and medicine⁹⁶. As has been highlighted in this regard⁹⁷, while in some cases the ethnic categories are used in parallel to the racial clusters, in some others they are presented as equivalent or even interchangeable. Confusion about the notions of race, ethnicity, and ancestry is not merely about their use but also about their interpretation. Even geneticists have shown to be unable to clearly define and thus distinguish the notions of race, ethnicity, and ancestry⁹⁸. Moreover, the use of these categories has been found to depend on several contextual factors, such as researchers’ objectives, datasets available, sociocultural environments in which they operate⁹⁹. In

⁹⁰ J.K. MALINOWSKA, T. ŻURADZKI, *op. cit.*

⁹¹ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, *Inclusion of Women and Minorities as Participants in Research Involving Human Subjects*, 2001, <https://grants.nih.gov/policy-and-compliance/policy-topics/inclusion/women-and-minorities> (last visited: 02/05/2025).

⁹² FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *Food and Drug Administration Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff on Collection of Race and Ethnicity Data in Clinical Trials*, 2016, <https://www.fda.gov/regulatoryinformation/search-fda-guidance-documents/collection-race-and-ethnicity-data-clinical-trials> (last visited: 02/05/2025).

⁹³ *Ibid.*

⁹⁴ S. MULINARI, A. VILHELMSSON, P. OZIERANSKI, A. BREDSTRÖM, *Is There Evidence for the Racialization of Pharmaceutical Regulation? Systematic Comparison of New Drugs Approved over Five Years in the USA and the EU*, in *Social Science and Medicine*, 280, 2021.

⁹⁵ A. FLANAGIN et al., *op. cit.*; B. ZIKMUND-FISHER, *Toward Transparent Demographic Analyses: Statement on the Use and Reporting of Classification Variables Presented as Measuring Individual Characteristics Such as Race, Ethnicity, Indigeneity, National Origin, Gender, Sexual Orientation, or Socioeconomic Status*, in *Medical Decision Making*, 42, 3, 2022, 277-279.

⁹⁶ J.K. MALINOWSKA, D. SERPICO, *op. cit.*; M. MAURO, et al., *A scoping review of guidelines for the use of race, ethnicity, and ancestry reveals widespread consensus but also points of ongoing disagreement*, in *American Journal of Human Genetics*, 109, 12, 2022, 2110-2125; A. POPEJOY et al., *Clinical Genetics Lacks Standard Definitions and Protocols for the Collection and Use of Diversity Measures*, in *The American Journal of Human Genetics*, 107, 2020, 72-82.

⁹⁷ J.K. MALINOWSKA, D. SERPICO, *op. cit.*

⁹⁸ A. POPEJOY et al., *op. cit.*

⁹⁹ R. HUDDART et al., *op. cit.*; M. LÓPEZ, M. BEVANS, L. WEHRLIN, L. YANG, G.R. WALLIN, *Discrepancies in Race and Ethnicity Documentation: A Potential Barrier in Identifying Racial and Ethnic Disparities*, in *Journal of Racial and Ethnic Health*

a recent scope review assessing the normative recommendations on the racial and ethnic data report, it has been found that scholars expressed a high range of different orientations about the acceptability of racial data collection¹⁰⁰. While some have argued that using racial-informed population descriptors is always acceptable, others have found their use to be acceptable only to certain conditions, and some others declared that it is never acceptable¹⁰¹. As the authors concluded, “The considerable disagreement amongst these recommendations indicates that a lack of clear, centralized definitions of population categories goes hand in hand with confusion and disagreement about when they should be used”¹⁰². This lack of uniformity not only proves the frailty of these categories from an epistemic level but also shows how these population descriptors can undermine clinical accuracy, with severe repercussions on the reliability of collected evidence.

A further issue concerning the collection of racial data comes from the circumstance that the assignation of individuals to a certain racial or ethnic group is mostly based on self-declaration¹⁰³. This proves that the collection of racial data turns into a “moving target problem”¹⁰⁴. Indeed, “racial categorization is not only faced with the challenge of distinct biological differences but also the self-perception of race and social identity of these individuals. This race self-identification could be based on a belief system or select cultural norms of the individual, which might be in discordance to the person’s actual or biological race. Moreover, the predetermined racial categorization list approach may undermine the diversity and the presence of distinct subgroups that exist within the same race”¹⁰⁵. As is observable, this (constructionist) view leaves room for the existence of different races (and racial subgroups). In such a perspective, the moving target problem would be worsened by the increasing global admixture¹⁰⁶. Conversely, in other cases, race and its derivatives are treated as a *pure* social construct, i.e., they are used as population descriptors despite the premise that races do not exist at all. This is the case of the Brazilian National Strategy for the Integral Health Protection of Black Population¹⁰⁷. Such a policy, adopted within the Brazilian NHS, aims at collecting race and color features of people accessing care services across the NHS. Analyzing the disadvantages suffered by racialized groups all over the country is meant as a base for future actions and measures aimed at compensating healthcare inequalities. From a theoretical perspective, one can argue that this use of racial categories is unproblematic as it only aims at collecting data related to service accessibility and discrimination. However, the risk intrinsic to this kind of policy comes from the

Disparities 4, 2017, 812-818; F. ZHANG, J. FINKELSTEIN, *Inconsistency in Race and Ethnic Classification in Pharmacogenetics Studies and Its Potential Clinical Implications in Pharmacogenomics and Personalized Medicine*, 12, 2019, 107.

¹⁰⁰ M. MAURO et al., *op. cit.*

¹⁰¹ *Ibid.*

¹⁰² *Ibid.*, 2120.

¹⁰³ Y. ROMAN, *op. cit.*; NHS Brazil, *Política Nacional de Saúde Integral da População Negra: uma política do SUS*, 2010, https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_saude_integral_populacao_negra.pdf (last visited: 02/05/2025); NHS BRAZIL, *Política Nacional de Saúde Integral da População Negra: uma política do SUS*, 2017 https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/equidade/publicacoes/populacao-negra/politica_nacional_saude_populacao_negra_3d.pdf (last visited: 02/05/2025).

¹⁰⁴ Y. ROMAN 2019, *op. cit.*

¹⁰⁵ *Ibid.*, 2.

¹⁰⁶ *Ibid.*

¹⁰⁷ NHS BRAZIL, *Política Nacional de Saúde Integral da População Negra: uma política do SUS*, *op. cit.*; NHS BRAZIL, *Política Nacional de Saúde Integral da População Negra: uma política do SUS*, *op. cit.*



circumstance that racial constructionism often intersects – implicitly or explicitly – racial naturalism or the belief that something at the biological or genetic level differentiates inter-group variability. In other words, the main drawback of leveraging race and its derivatives as population descriptors lies in the fact that it contributes somehow to the *biologization of the social* (Fig. no. 3). Although aiming to mitigate racism and discrimination, this process acts as a vicious cycle that risks to reifying – better saying, biologizing – race and its derivatives, thus contributing to further social injustice, abuse, discrimination, and racism.

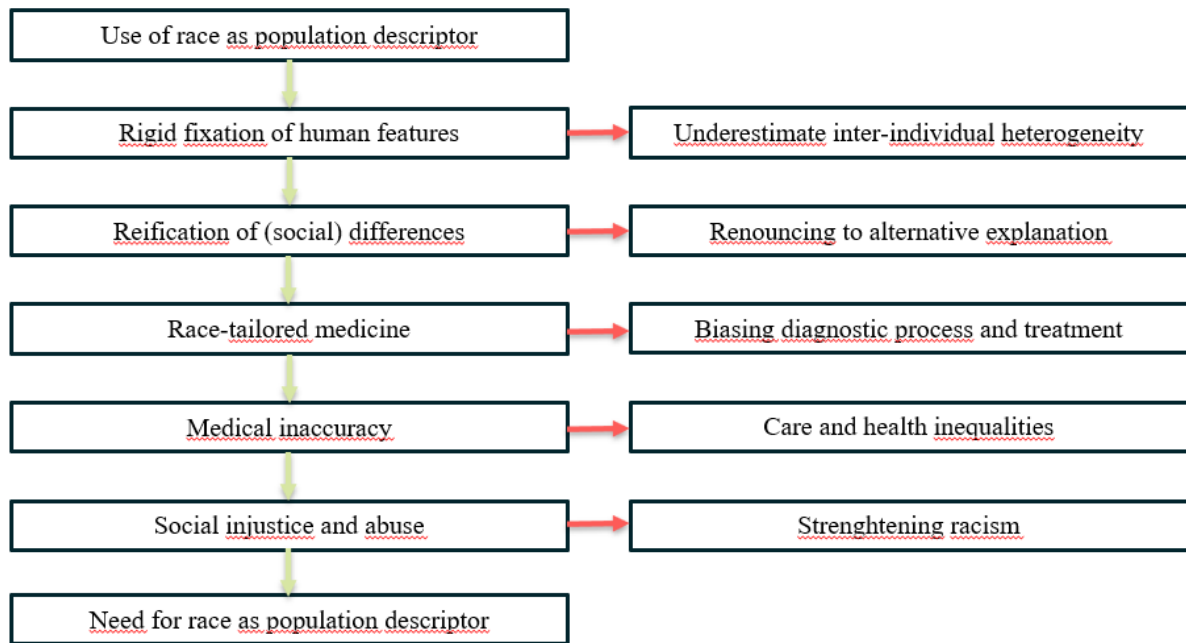


Fig. 3 – The *biologization of the social* as a process.

In brief, the use of population descriptors in biomedical research leads to a rigid fixation of the human features, which has as a side effect an underestimation of individual heterogeneity. A rigid fixation of the human features, in turn, causes a reification of the social difference(s) between humans, which takes to renounce alternative, non-biologicistic explanations. As already seen, the reification of the social difference(s) legitimates the so-called race-tailored medicine and the run toward the development of new race-targeted drugs, which contributes to reinforcing biases in diagnostics and treatment to the detriment of racialized groups. Race-tailored medicine affects medical accuracy, paving the way to further healthcare inequalities. The lack of accuracy in medicine increases social injustice and abuse, which strengthens racism and discrimination. Paradoxically, fighting against racism and discrimination induces scholars to make further affordance on race-based population descriptors in biomedical research, which unavoidably contributes to giving a biological overtone to race.

3. What role for bioethics?

3.1. Practices

As underscored above, I consider medical knowledge from a non-essentialist and non-deterministic vision, or else as a socio-cultural product. Evidence shows¹⁰⁸ that medical knowledge is formed and transmitted in collective forms, according to socially accepted procedures, which involve the socialization of young professionals to that array of practices that contribute to the emergence of knowledge in the healthcare system. This perspective sheds light on racism and discrimination in healthcare given that racist practices – like any others –, are inevitably grafted onto a socio-cultural background. In other words, racist practices are strictly tied to the socialization process that takes clinicians to learn, emulate, share, and replicate attitudes, orientations, beliefs, values, and norms. Bioethics has the power to break this chain if it can have room both in the clinical settings, where bioethics is implemented, as well as in the medical and nursing courses, where future professionals move their first steps into the system¹⁰⁹. Of course, this can be useful only if bioethicists have the tools to recognize racial and discrimination issues and to react to them following the best of the knowledge available in this field. For this purpose, bioethics scholars must commit themselves to rethink their categories, put in discussion their identity, and question the practices, views, and theories they have learned and have been socialized to throughout their education path and their careers (section 3.3.).

Concerning the clinical setting, the presence of bioethics is pivotal to stimulating a higher awareness among all healthcare professionals about racial and discrimination issues. Clinical ethics committees can have a main role here, provided that their composition guarantees the presence of members who belong to racialized groups or, at least, are experts in racism and discrimination issues. In parallel, another solution is creating ad hoc committees for racial and discrimination issues, which can intervene whenever such situations need to be addressed¹¹⁰.

¹⁰⁸ P. ATKINSON, *Medical talk and medical work*, London, 1995; P. ATKINSON, *Medical discourse, evidentiality and the construction of personal responsibility*, in S. SARANGI, S. ROBERTS (eds), *Talk, work and institutional order. Discourse in medical, mediation and management settings*, 75-107, Berlin, 1999; A. CICOUREL, *The interpenetration of communicative contexts: examples from medical encounters*, in *Social Psychology Quarterly*, 50, 2, 1987, 217-226; A. CICOUREL, *The Integration of Distributed Knowledge in Collaborative Medical Diagnosis*, in J. GALEGHER, R.E. KRAUT, C. EGIDO (eds), *Intellectual Teamwork. Social and Technological Foundations of Cooperative Work*, 221-242, New York, 1990; A. CICOUREL, *Hearing is not believing: language and the structure in medical belief*, in A. TODD, S. FISHER (eds), *The social organization of doctor-patient communication*, 221-239, Washington, 1993.

¹⁰⁹ A recent review highlights the increasing demand for teachers to promote anti-racist education in healthcare; see D. D. BINDA, A. KRAUS, L. GARIÉPY-ASSAL, B. TANG, C. G. WADE, D. D. OLVECZKY, R. MOLINA. *Anti-racism curricula in undergraduate medical education: A scoping review*, in *Medical Teaching*, 2025, 47, 1, 99-109.

¹¹⁰ As example of this, see the Ethnic and Racial Issues Committee of the Society for Research in Child Development, available at <https://www.srcd.org/about-us/who-we-are/committees/ethnic-racial-issues> (last visited: 02/05/2025).



3.2. Policies

Influencing policies or reacting to the adoption of directly or indirectly discriminatory policies in healthcare is perhaps the most complex goal for bioethicists to achieve. Nonetheless, even in this case bioethics has several strings to its bow. First of all, many countries have established national bioethics committees with an advisory role to governments on health- and healthcare-related issues. These committees bring together experts from various disciplines and are usually set to have a certain level of independence from their governments or any other public health authorities. Typically, their role is limited to advising on the adoption of future policies or providing guidance in situations of legal uncertainty or legal vacuum, where new advancements or critical issues in medicine are at stake. The scientific authority of these committees could be leveraged if their role could be expanded, e.g., if they were conferred power enough to inhibit the validity of unfair policies or legal provisions that foster racism discrimination as it happened with the zero-tolerance policies to the detriment of migrants that I referred to above (section 2.2.). In this regard, I emphasized that many healthcare professionals, NGOs, and human rights advocates have strongly reacted to those inhuman and unfair rules which they felt as not grounded in the common morality. As a result, countless healthcare professionals have deliberately disregarded those provisions and defended everybody's right to access healthcare, regardless of their legal status. It is worth remembering that the ethical duty of care for the sick is at the foundation of modern medicine itself and still is a core element in the modern version of the Hippocrate's Oath. The professionals' disobedience contributed to opening the black box of those unfair policies, showing the material gaps, the conflicts, and the negotiations that separate *law in the books* from *law in action*. Therefore, that kind of disobedience can be also looked at as an example of *bioethics in action*¹¹¹, or else a peculiar way of *putting in force* bioethics, showing the strength of professional morality and thus paving the way to a form of activism in bioethics. Another example of this is the White Coats for Black Lives initiative, which was established in 2015 in the US as a medical students' movement. They aimed to fight racism and discrimination on three different levels. As they declared, "First, we must fight to eliminate racism in housing, criminal justice, education, and other areas as a threat to the lives and well-being of people of color. Second, we must end racial discrimination in the distribution and provision of medical care. Finally, we must demand that our medical schools create a physician workforce that reflects our nation's diversity and is prepared to fight for racial justice"¹¹².

3.3. Knowledge production

In the weeks following the death of George Floyd in May 2020, some of the most prestigious institutions of North American bioethics have adopted notable initiatives, aiming to dismantle latent prejudices and indirect racial discrimination within the community of bioethics. Among the latter, there is the "ABPD Statement on Violence, COVID, and Structural Racism in American Society" issued by the Association of

¹¹¹ C. BOTRUGNO, *Diritto alla salute e migrazioni internazionali: per una bioetica in azione*, in *Jura Gentium*, 16, 2, 2019, 102-126.

¹¹² D. CHARLES, K. HIMMELSTEIN, W. KEENAN, N. BARCELO, *White Coats for Black Lives National Working Group. White Coats for Black Lives: Medical Students Responding to Racism and Police Brutality*, in *Journal of Urban Health*, 92, 6, 2015, 1007-1010, 1008.

Bioethics Programs Directors¹¹³, which brings together affiliates and directors of Bioethics programs held in the United States and Canada. As emphasized by the APBD Statement, despite its commitment to promoting equitable access to healthcare, the bioethical community has failed in its attempt to address the *structural racism*¹¹⁴ that pervades contemporary societies. The Statement continues by recognizing that, although the idea of justice represents a *guiding principle* of the practice of bioethics, not enough has been done to counter the profound impact of racism in medicine, public health, clinical practice, and biomedical research. Even more clearly, the Statement admits that sufficient space has not been given to black, Indigenous, and other minority people, not only in assistance in the strict sense, but also within the academic debate, in universities, in specialized journals, in ethics committees, or in all those places where bioethics is practiced¹¹⁵.

In the same circumstance, The Hastings Center, through a post entitled “A Perilous Moment for Our Nation”¹¹⁶, has dedicated a reflection that lies at the intersection between pandemic emergency, poverty, and racism. The post contains a genuine self-criticism from the community of bioethicists, accompanied by a call to action to ensure that the inequalities that have manifested themselves dramatically in the juncture of the pandemic can be rebalanced in favor of the social groups most excluded from economic dynamics, social and cultural aspects of the industrialized West¹¹⁷,

As is known, the health emergency has brought the issue of the production and distribution of the anti-covid vaccine to the forefront of bioethics scholars. Also in this case, some prestigious institutions in the field of international bioethics have drawn attention to the need to work jointly so that all populations could have access to vaccination programs in an equitable manner and without delays, to avoid the most disadvantaged social groups and the poorest countries on the planet were excluded from this opportunity. In this context, the “Policy Briefing: Key Challenges for Ensuring Fair and Equitable Access to COVID-19 Vaccines and Treatments” published by the Nuffield Council of Bioethics¹¹⁸ has recalled some key factors that should be taken into consideration so that the objective of equal access to vaccination coverage could be achieved. These included the persistence of inequalities that limit access to universal healthcare, and the need to make a more equitable distribution of the burdens and benefits of vaccination trials between high- and low-income countries. In this context, a role of primary importance was conferred to the

¹¹³ ASSOCIATION OF BIOETHICS PROGRAM DIRECTORS, *ABPD statement on violence, COVID, and structural racism in American society*, 2020, <https://www.bioethicsdirectors.net/abpd-statement-on-violence-covid-and-structural-racism-in-american-society/> (last visited: 02/05/2025).

¹¹⁴ The notion of structural racism is often used interchangeably with other terms such as systemic racism, institutional racism, etc. For a critical reflection on the use of these concepts in empirical research, see T. H. BROWN, H. E. LEE, M. T. HICKEN, E. BONILLA-SILVA, P. HOMAN. *Conceptualizing and Measuring Systemic Racism*, in *Annual Review of Public Health*, 2025, 46, 1, 69-90.

¹¹⁵ *Ibid.*

¹¹⁶ M. SOLOMON, *A Perilous Moment for Our Nation*, in *The Hastings Center*, 2020, <https://www.thehastingscenter.org/news/a-perilous-moment-for-our-nation/> (last visited: 02/05/2025).

¹¹⁷ *Ibid.*

¹¹⁸ NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS, *Policy briefing: Key challenges for ensuring fair and equitable access to COVID-19 vaccines and treatments*, 2020, <https://www.nuffieldbioethics.org/news/policy-briefing-key-challenges-for-ensuring-fair-and-equitable-access-to-covid-19vaccines-and-treatments> (last visited: 02/05/2025).



interface between public and private, since laws on industrial secrets and patents, as well as policies on the prices of medicines, can influence the testing of treatments and vaccines offered to the population¹¹⁹. The Center for Bioethics at Harvard Medical School also expressed solidarity with the black community and highlighted in a post titled “We Must Address the Racism Now”¹²⁰ how the combination of incidents of violence and the disproportionate number of black people who have died due to COVID-19 represent nothing more than the result of “centuries of profound discrimination and abuse” which have generated an unsustainable situation of ethnic and racial injustice. Also in this case, the awareness of the social roots of discrimination and racism is accompanied by the admission of not having done enough or in any case having failed in the fight against racism within academic institutions and in society. From this follows the related acknowledgment of the duty to immediately *activate* within the community of bioethicists to foment a process of change.

These statements, among others, certainly represent a turning point in the history of bioethics, given that they contain a clear admission of responsibility for the spread of racism in our society, not only within the healthcare system. Indeed, they acknowledge the existence of a tight connection between bioethics as a knowledge domain and racist violence as a phenomenon. It is worth remembering that the violence resulting from racial profiling has already been framed as a social determinant of health¹²¹, meaning that racist violence perpetrated outside the healthcare systems is already fully within the scope of bioethics. In this regard, it was indeed highlighted how confrontation with the police can trigger situations that may have highly negative repercussions for the health of those who are exposed to it, both on a physical and psychological level¹²². Beyond the possible lethal or sub-lethal consequences deriving from physical confrontation or the use of weapons, the impact of psychological stress deriving from the fear of being attacked must also be considered, both for oneself and for members of your social or family circle¹²³.

The centrality of knowledge as a proxy for dismantling racism and discrimination in healthcare is confirmed by a study¹²⁴ conducted a few years ago which assessed the composition of editorial boards of some of the leading scientific journals in the field of bioethics and medical ethics. The main result was a severe underrepresentation of scholars coming from low and medium Human Development Index (HDI). More in detail, the authors found that approximately 95% of the members of the concerned editorial board journals were based in high-HDI countries, less than 4% were from medium-HDI countries, and fewer than 1.5% were from low-HDI countries. At the time of the research, 8 out of the 14 concerned journals had no editorial board members from a medium- or low-HDI country, and 11 of them had no board members at all from low-HDI countries¹²⁵. In light of this, the authors emphasized that the editorial boards of these journals act as epistemic *gatekeepers* which would explain why bioethics “pays more

¹¹⁹ *Ibid.*

¹²⁰ CENTER FOR BIOETHICS HARVARD MEDICAL SCHOOL, *We Must Address Racism Now*, 2020, <https://bioethics.hms.harvard.edu/news/we-must-address-racism-now#:~:text=Today,%20and%20going%20forward,%20we%20at> (last visited: 02/05/2025).

¹²¹ C.T. LAURENCIN, M. WALKER, *Racial Profiling Is a Public Health and Health Disparities Issue*, in *Journal of Racial and Ethnic Health Disparities*, 7, 2020, 393-397.

¹²² *Ibid.*

¹²³ *Ibid.*

¹²⁴ S. CHATTOPADHYAY, C. MYSER, R. DE VRIES, *Bioethics and its gatekeepers: does institutional racism exist in leading bioethics journals?*, in *Journal of Bioethics Inquiry*, 10, 1, 2013, 7-9.

¹²⁵ *Ibid.*, 7.

attention to esoteric ethical problems facing wealthy nations than it does to issues such as poverty, hunger, and health inequities that are global in nature”¹²⁶.

Within the debates that revolve around epistemic racism, a major proxy of discussion concerns the *whiteness* of the knowledge used in healthcare and consequently also in bioethics¹²⁷. As also emerged by the above example of the journals’ board composition, whiteness here does not simply stand for *being white* with its counterpart of *being black* or *non-white*. Indeed, whiteness is not necessarily about skin color but first and foremost about the dominant cultural norms and ideologies that shape how knowledge relevant to both healthcare and bioethics is produced¹²⁸. From this perspective, whiteness could be understood as “a marker of location or position within a social, and here racial, hierarchy – to which privilege and power attach and from which they are wielded – and how this is complicated by a forgetting of the history of whiteness in the United States and by its current invisibility”¹²⁹. In light of this, whiteness should be considered as a hegemonic relation of power through which theories, practices, and principles are constructed, with the result of (re)producing white privileges and supremacy¹³⁰. Whiteness would be so rooted in both the practice of medicine and in bioethics that even its critic could be seen as an expression of its dominance or, as argued by Myser herself, a mere “inoculation of difference”¹³¹.

Scholars have reflected upon whiteness as a proxy for the formation of their (white) professional identity,¹³² particularly in relation to the (black) racialized *other*¹³³. Some of them emphasized the epistemic implications of the dominance of whiteness, which is described as an “absent presence” in the construction of their own identity: “My social location or, more precisely, my white identity influences what I see, the assumptions that focus my attention, the observations that I make, the problems I identify, the solutions that I generate and, more broadly, the knowledge that I produce”¹³⁴.

In a system of knowledge dominated by whiteness, black and other non-white people groups would be paradoxically subject to both “hypervisibility”, because their medical traits are turned into a “defining characteristic of their existence” or, the opposite, to “medical erasure”, where their needs remain “un-addressed and ignored”¹³⁵.

¹²⁶ *Ibid.*, 8.

¹²⁷ A. HO, *Racism and Bioethics: Are We Part of the Problem?*, in *American Journal of Bioethics*, 16, 4, 2016, 23-25; M. ROMANO, *White Privilege in a White Coat: How Racism Shaped my Medical Education*, in *Annals of Family Medicine*, 16, 3, 2018, 261-263; C. MYSER, *Differences from somewhere: the normativity of whiteness in bioethics in the United States*, in *American Journal of Bioethics*, 3, 2, 2003, 1-11; C. KONNOTH, *The Double Bind of Medicine for Racial Minorities*, in *Bill of Health*, 2020, <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2020/10/13/double-bind-medicine-racial-minorities/> (last visited 01/05.2025); D. GUSTAFSON, *White on whiteness: becoming radicalized about race*, in *Nursing Inquiry*, 14, 2, 2007, 153-161.

¹²⁸ A. HO, *op. cit.*, 24.

¹²⁹ C. MYSER, *cit.*, 2.

¹³⁰ *Ibid.* In this regard, see also the recent analysis by C. N. Bell, E. A. Blackson, A. Anderson, K. Stojanovski, B. E. Weller. *Racism Counterfactuals in Health Research*, in *Journal of Racial and Ethnic Health Disparities*, 2025, 12, 4, 2071-2078.

¹³¹ *Ibid.*, 5.

¹³² M. ROMANO, *op. cit.*; D. GUSTAFSON, *op. cit.*

¹³³ D. GUSTAFSON, *op. cit.*

¹³⁴ *Ibid.*, 155.

¹³⁵ M. ROMANO, *op. cit.*



In parallel to the attempts to counterbalance the dominance of whiteness in bioethics, a critical rethinking of bioethics theories, categories, notions, and perspectives remains pivotal to combat racism and discrimination in healthcare. As seen before, over the last years an increased awareness about the value of race as a social construct has been reported. A clear example of this is the JAMA Guidance¹³⁶ which acknowledges that “race and ethnicity are social constructs as well as the important sensitivities and controversies related to use of these terms and associated nomenclature in medical and health research, education, and practice”. In such a context, they recommend that language and terminology of any content to be published in medical journals “be accurate, clear, and precise, and must reflect fairness, equity, and consistency in use and reporting of race and ethnicity”¹³⁷. The guidance also suggests not to consider race and ethnicity in isolation but integrating them by reporting “other sociodemographic factors and social determinants, including concerns about racism, disparities, and inequities, and the intersectionality of race and ethnicity with these other factors”¹³⁸. As discussed throughout this work, these recommendations can be framed into a vision that we have described as “constructionist” (section 2.3.), which is not free from contradictions and potential biases in the making of scientific evidence.

The recommendations adopted in the JAMA Guidance¹³⁹ can be seen as valuable insofar as they make evident the conventional value assumed by the notion of race and its derivatives when used as population descriptors in biomedical research. However, it must be considered that the debate around race as a social construct includes two conflicting orientations. Although they leave clear that race does not exist, to some¹⁴⁰ it is important to diversify samples used in biomedical research, particularly in the genomic one. As has been emphasized in this regard, “a fundamental limitation of precision medicine is the vast underrepresentation of non-European populations in the genomic samples needed for the development of genome-wide association studies. Not only does this worsen the performance of polygenic risk scoring for people of non-European (particularly African) ancestries, but also, by neglecting continents such as Africa—which harbors more genetic diversity than the rest of the world combined—this practice blinds scientists to a wealth of genetic signatures that could influence the identification of treatments for people of all races”¹⁴¹. Including research participants that better reflect the demographics of society would therefore avoid the risk of promoting an “exclusionary science”¹⁴².

In opposition to this view, other scholars stigmatize “racial inclusivity” as an emanation of medical racism¹⁴³. From this perspective, it has been emphasized that the effort to include racialized groups “risks re-enforcing the now-discredited belief that “race” is a biological category and allowing biological or genetic

¹³⁶ A. FLANAGIN et al., *op. cit.*

¹³⁷ *Ibid.*

¹³⁸ *Ibid.*

¹³⁹ *Ibid.*

¹⁴⁰ G. ADIGBLI 2020, *cit.*; A. BENTLEY, S. CALLIER, C. ROTIMI, *Evaluating the promise of inclusion of African ancestry populations in genomics*, in *NPJ Genomics Medicine* 5, 2020, 5; L. DUNCAN et al., *Analysis of polygenic risk score usage and performance in diverse human populations*, in *Nature Community*, 10, 1, 2019, 3328.

¹⁴¹ G. ADIGBLI 2020, *op. cit.*

¹⁴² *Ibid.*

¹⁴³ P. KING, *Reflections on race and bioethics in the United States*, in *Health Matrix Cleveland*, 14, 1, 2004, 149-153; K. AZOULAY, *Reflections on race and the biologization of difference*, in *Patterns of Prejudice*, 4-5, 2006, 353-379; A. JABLONER, A. WALKER, *The Pitfalls of Genomic Data Diversity*, in *Hastings Center Reports*, 53, 5, 2023, 10-13.

differences to define racial and ethnic groups that are actually socially constructed”¹⁴⁴. Similarly, others have depicted the efforts of diversifying datasets in terms of a “predatory inclusion”¹⁴⁵, or else “a type of inclusion that works to the advantage of those who already hold power and not necessarily to the benefit of those who are being recruited”¹⁴⁶. Such a perspective evokes the idea of the “inoculation of difference”¹⁴⁷, i.e., a mechanism through which whiteness incorporates racialized factors to exert its control on them (section 2.3.).

An example of racial inclusivity came across the development of COVID-19 vaccines, where the recruitment of certain population groups labeled as *ethnic minorities* or *minor groups* was driven by the idea that these drugs should be efficacious along racial diversity¹⁴⁸. Without denying the need for seeking a broadly effective vaccine against COVID-19, such an effort to promote vaccine inclusivity has been stigmatized for being ripe with the biological notion of race¹⁴⁹, thus reinforcing disparities and harming people of color.

4. Conclusions

Fighting racism and discrimination in the healthcare field represents a crucial challenge for bioethics today. This challenge can be framed in what has been defined in terms of *everyday bioethics*¹⁵⁰, that is, something from which the integrity, the well-being, the guarantee of fundamental rights and therefore not just the health, but life itself of many today’s world depend. For this reason, the commitment of bioethics to combat racism and discrimination in the healthcare field must be considered an ethical imperative, and their pursuit of a goal of social justice.

As I have tried to demonstrate in this work, racism and discrimination in the healthcare field involve different levels and go well beyond their visible face, which is limited to the most striking manifestations and reported episodes. Furthermore, it has been shown that racist violence can be linked to the perpetration of racism and discrimination in the healthcare field. This is not only because racist violence causes suffering and death to the detriment of racialized groups. It is also because racism and discrimination in healthcare can have a direct influence on society by legitimizing and reinforcing practices and policies that directly or indirectly appear to be imbued with racism.

The notion of race maintains a privileged relation with biomedical research, particularly with genetics and genomics, a relation that turns phenotypical markers into a principle of social and epistemic construction of the world. Therefore, working on the epistemic level can be fundamental to show that racial categories are biologically unfounded and dismantle racial biases in the production of evidence. It is not a novelty

¹⁴⁴ P. KING, *op. cit.*, 152.

¹⁴⁵ A. JABLONER, A. WALKER, *op. cit.*; K.-Y. Taylor, *Race for Profit: How Banks and the Real Estate Industry Undermined Black Homeownership*, Chapel Hill, NC, 2019.

¹⁴⁶ A. JABLONER, A. WALKER, *op. cit.*

¹⁴⁷ C. MYSER, *op. cit.*

¹⁴⁸ C. CAMPBELL, *op. cit.* *Racial Inclusivity in COVID-19 Vaccine Trials*, in *The Bill of Health*, <https://blog.petrief-lom.law.harvard.edu/2020/09/22/racial-inclusivity-covid19-vaccine-trials/#:~:text=By%20Colleen%20Campbell.%20Recent%20calls%20for> (last visited: 02/05/2025).

¹⁴⁹ *Ibid.*

¹⁵⁰ G. BERLINGUER, *Everyday Bioethics*, *op. cit.*; G. BERLINGUER, *Bioetica quotidiana*, *op. cit.*; BOTRUGNO, *Everyday Bioethics, Migrations, and Healthcare: Weighing the difference*, *op. cit.*



that bioethics can play a fundamental role here, by leveraging the entire range of knowledge and tools developed since its creation. But we must not underestimate the potential of bioethics also in fighting racism and discrimination in the everyday world, i.e., where bioethics is practiced, taught, and transmitted. This is the path toward a *bioethics in action*, i.e., more engaged bioethics, one that strengthens its relation with social justice and therefore strives for more just, inclusive, and equitable healthcare systems and societies.

Essay

Il diritto dell'adolescente alla salute sessuale e riproduttiva: la stretta correlazione tra promozione dell'autonomia e tutela della salute

Paola Delbon*

ADOLESCENTS' RIGHT TO SEXUAL AND REPRODUCTIVE HEALTH COMPONENTS

ABSTRACT: Adolescents' right to sexual and reproductive health contains a set of entitlements that include the provision of appropriate and specific services to address effectively their sexual and reproductive health needs and the right to respect for their autonomy (access to information and confidential counseling, responsible choices) in accordance with their evolving capacities, in the context of the tripartite adolescent – healthcare staff – parents relationship, in order to pursue the adolescent's best interest with relevant positive effects not only for their sexual and reproductive health.

KEYWORDS: Adolescents; sexual and reproductive health services; respect for autonomy; bodily autonomy; informed consent

ABSTRACT: Il diritto degli adolescenti alla salute sessuale e riproduttiva si compone di numerosi aspetti quali l'offerta di servizi appropriati per le specifiche esigenze degli adolescenti e nel contempo il riconoscimento del diritto del minore all'esercizio della propria autonomia in tale ambito (informazione, *confidential counseling*, decisioni) in via crescente col crescere dell'età, nell'ambito della triplice relazione adolescente – personale sanitario – genitori, al fine di promuovere la tutela del suo miglior interesse, con ricadute significative favorevoli anche oltre la dimensione della salute sessuale e riproduttiva.

PAROLE CHIAVE: Adolescenti; servizi di salute sessuale e riproduttiva; rispetto per l'autonomia; *bodily autonomy*; consenso informato

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Adolescenti, tutela della salute sessuale e riproduttiva e relativi diritti – 3. Adolescenti e contraccezione: informazione, autonomia decisionale e tutela della riservatezza – 4. La vaccinazione anti-HPV: riflessione in merito all'opportunità del riconoscimento di uno spazio di autonomia per l'adolescente – 5. Conclusioni.

*Ricercatrice, Dipartimento di Specialità Medico-Chirurgiche, Scienze Radiologiche e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Brescia. Mail: paola.delbon@unibs.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Introduzione

La valorizzazione dell'autonomia degli adolescenti nell'ambito delle scelte relative alla salute sessuale e riproduttiva si inserisce nel quadro di un progressivo rafforzamento, negli ultimi anni, del riconoscimento dell'autonomia del minore in ambito sanitario ovvero del diritto del minore ad essere informato e ascoltato in relazione alle questioni inerenti la sua salute, e dunque coinvolto nel processo decisionale che lo riguarda, prendendo in considerazione la sua opinione, in funzione dell'età e della capacità di discernimento¹: del resto «è attraverso l'ascolto del minore che si può accertare e garantire il benessere dello stesso, rendendolo in particolare partecipe di ogni decisione che riguardi la sua salute»². Entro tale prospettiva, dunque, l'esercizio della responsabilità genitoriale, nell'interesse del minore, deve comporsi con la valorizzazione dell'autonomia dello stesso. D'altra parte, l'individuazione della titolarità delle scelte in materia di salute sessuale e riproduttiva rappresenta ben più di una questione – pur importante – di individuazione della titolarità del consenso al trattamento sanitario, potendo il riconoscimento dell'autonomia (autonomia decisionale e confidenzialità) del minore in tale ambito costituire un importante strumento di *empowerment* non soltanto ai fini della tutela della salute: «l'accesso universale ai servizi di salute sessuale e riproduttiva [...] è essenziale sia per lo sviluppo consapevole del minore che per l'*empowerment* femminile»³.

¹ In tal senso, come la Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti umani e la biomedicina (CONSIGLIO D'EUROPA, *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina* (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina), Oviedo, 4 aprile 1997) riconosce la crescente rilevanza del parere del minore, da prendersi in considerazione «come un fattore sempre più determinante» (art. 6, Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso) in funzione dell'età e del grado di maturità raggiunto, così la legge 22 dicembre 2017, n. 219, contenente «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» (G.U. Serie Generale n. 12 del 16 gennaio 2018), nella disciplina del consenso al trattamento sanitario in caso di paziente minore, afferma l'importanza di valorizzarne la capacità di comprensione e di tener conto della sua volontà in relazione con l'età e il grado di maturità pur attribuendo agli esercenti la responsabilità genitoriale la titolarità delle scelte relative alla salute del minore (art. 3, Minori e incapaci). Sottolineano alcuni (G. DI ROSA, *Il minore e la salute*, in R. SENIGAGLIA (a cura di), *Autodeterminazione e minore età. Itinerari di diritto minorile*, Pisa, 2019) al riguardo la debolezza dell'autodeterminazione del minore che sia capace di discernimento in quanto la manifestazione del consenso ai trattamenti sanitari è attribuita agli esercenti la responsabilità genitoriale. Anche i codici deontologici di area sanitaria prevedono il dovere del professionista di informare, coinvolgere, prendere in considerazione l'opinione del minore nel processo decisionale che lo riguarda (si veda ad esempio, FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI, *Codice di deontologia medica*, 2014, artt. 33 (Informazione e comunicazione con la persona assistita), 35 (Consenso e dissenso informato), 37 (Consenso o dissenso del rappresentante legale), 48 (Sperimentazione umana); FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DELLE PROFESSIONI INFERMIERISTICHE (FNOPI), *Codice deontologico delle Professioni Infermieristiche*, 2025, art. 24 (Volontà del minore). La molteplicità delle condizioni in cui si sostanzia la minore età richiede una attenta modulazione della offerta dell'informazione che «nella relazione concreta» deve essere «commisurata e calibrata alla specificità del caso sia in ordine alla patologia, sia in ordine alle particolari capacità di comprensione del paziente ed altresì alla sua sensibilità e reattività emotiva». (D. MARCELLO, *La pianificazione condivisa delle cure del minore tra alleanza terapeutica e rispetto delle linee guida*, in A. BUCCELLI (a cura di), *Identità e salute del minore. Problematiche attuali*, Pisa, 2021).

² M. ERMINI, *La disforia di genere in soggetti minorenni e l'accesso ai trattamenti sanitari*, in A. BUCCELLI (a cura di), op. cit.

³ AGENZIA ITALIANA PER LA COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO – MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE, *Linee guida sull'infanzia e l'adolescenza*, 2011, https://www.aics.gov.it/wp-content/uploads/2023/10/Linee_Guida_Infanzia_e_Adolescenza.pdf (ultima consultazione 19/11/2024).



L'analisi dei documenti internazionali in materia di tutela della salute degli adolescenti consente di individuare le principali componenti del diritto alla salute sessuale e riproduttiva ed in particolare la stretta correlazione tra tutela della salute e promozione dell'autonomia dell'adolescente (offerta di servizi appropriati per le sue specifiche esigenze, informazione, educazione, *confidential counseling*, ascolto, ecc.): un approccio fondato sul riconoscimento di tale correlazione garantisce la tutela del miglior interesse dell'adolescente, con ricadute significative favorevoli anche oltre la dimensione della salute sessuale e riproduttiva. Partendo da tale premessa si propone una riflessione riguardo allo spazio di autonomia riconosciuto all'adolescente nel nostro ordinamento in tale ambito (ad es., in materia di contraccezione) e al possibile spazio per una ulteriore promozione di autonomia e salute nell'adolescente, nel contesto della triplice relazione adolescente – personale sanitario – genitori, tenendo conto della delicatezza di tale ambito della salute e delle molteplici implicazioni delle relative scelte.

2. Adolescenti, tutela della salute sessuale e riproduttiva e relativi diritti

La salute sessuale è stata definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità «uno stato di benessere fisico, emotivo, mentale e sociale in relazione alla sessualità»⁴.

Se da tempo risulta acquisita in numerosi documenti sovranazionali una definizione di salute sessuale e riproduttiva secondo l'approccio basato sui diritti umani⁵, la stretta correlazione tra salute sessuale e riproduttiva delle donne e diritti umani fondamentali è affermata anche recentemente dal Parlamento europeo che ribadisce che «secondo la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, la Convenzione europea dei diritti dell'uomo e la giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo, la salute sessuale e riproduttiva delle donne è legata a molteplici diritti umani, tra cui il diritto alla vita e alla dignità, la libertà da trattamenti inumani e degradanti, il diritto di accedere alle cure sanitarie, il diritto alla privacy, il diritto all'istruzione e il divieto di discriminazione» e rammenta «l'impegno dell'UE a promuovere, proteggere e rispettare il diritto di ogni persona e di ogni donna e ragazza di avere il pieno controllo sulle questioni concernenti la propria sessualità e i propri diritti sessuali e riproduttivi e di decidere in modo libero e responsabile al riguardo, senza discriminazioni, coercizioni o violenze»⁶. Specificamente in relazione agli adolescenti, nella stessa risoluzione si rileva come «gli adolescenti spesso incontrano ostacoli in relazione alla salute sessuale e riproduttiva e ai relativi diritti a causa della mancanza di servizi adatti ai giovani».

⁴ *Defining sexual health: Report of a technical consultation on sexual health*, 28–31 January 2002. Geneva. World Health Organization, 2006, https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2009/defining_sexual_health.pdf (ultima consultazione 20/02/2025).

⁵ Si veda, ad esempio, UN POPULATION FUND, *Program of Action adopted at the International Conference on Population and Development*, Cairo, 5-13 September 1994, United Nations Population Fund, 2004, parr. 7.2 e 7.3, https://www.unfpa.org/sites/default/files/event-pdf/PoA_en.pdf (ultima consultazione 12/04/2024); UN Beijing Declaration and Platform for Action adopted at the Fourth World Conference on Women in Beijing, China, 4-15 September 1995, parr. 95-96, https://www.unwomen.org/sites/default/files/Headquarters/Attachments/Sections/CSW/PFA_E_Final_WEB.pdf (ultima consultazione 12/04/2024).

⁶ PARLAMENTO EUROPEO, *Risoluzione del 24 giugno 2021 sulla situazione della salute sessuale e riproduttiva e relativi diritti nell'UE, nel quadro della salute delle donne*. P9_TA(2021)0314, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0314_IT.pdf (ultima consultazione 11/02/2025).

Se dunque nei documenti internazionali in materia di salute sessuale e riproduttiva delle donne e correlati diritti si sottolinea l'importanza di servizi adeguati alle esigenze degli adolescenti, che spesso incontrano barriere proprio per mancanza di percorsi di informazione, educazione e cura *youth-friendly* e rispondenti alle loro specifiche esigenze, il concetto di *bodily autonomy* relativo alla donna e all'adolescente viene declinato in riferimento a quest'ultima anche quale strumento di *empowerment* a favore di un passaggio consapevole e sicuro all'età adulta, verso un pieno sviluppo della persona.

Nel Commento generale n. 15 del Comitato delle Nazioni Unite sui diritti del fanciullo, del 17 aprile 2013, sul diritto del minore al godimento del miglior stato di salute possibile (art. 24)⁷ si afferma come il diritto alla salute del minore comprende una serie di «freedoms and entitlements», la cui rilevanza cresce in relazione al grado di maturità del minore: tra queste il «right to control one's health and body» comprensivo della libertà di compiere scelte consapevoli in ambito sessuale e riproduttivo (par. 24). Specificamente in relazione al consenso al trattamento sanitario, si riconosce il diritto del minore ad aver accesso, in relazione alla propria capacità, a «confidential counselling and advice» senza il coinvolgimento degli esercenti la responsabilità genitoriale quando nell'interesse del minore e si invitano gli Stati a considerare la possibilità che il minore eserciti autonomia decisionale in relazione a specifici trattamenti quali ad esempio il test per l'accertamento della sieropositività e i servizi di salute sessuale e riproduttiva, inclusi l'educazione e il counseling in materia di salute sessuale e la contraccezione, nel rispetto della tutela della riservatezza (parr. 31, 69, 70).

Informazione, educazione, counseling, tutela della riservatezza, autonomia, sono dunque componenti fondamentali del diritto alla salute sessuale e riproduttiva dell'adolescente, e devono essere garantiti in contesti adeguati alle sue specifiche esigenze.

La stretta correlazione tra autonomia e salute emerge del resto anche nel rapporto del Fondo delle Nazioni Unite per la Popolazione (UNFPA) 2021 sullo stato della popolazione mondiale, intitolato “My body is my own. Claiming the right to autonomy and self-determination”⁸ che pone al centro il complesso concetto di *bodily autonomy* in relazione al potere di compiere scelte autonome in ambito sessuale e riproduttivo e nel contempo quale strumento a garanzia della salute e dell'empowerment della donna nelle altre sfere della vita: «a woman – or adolescent girl – with little bodily autonomy is less

⁷ UN COMMITTEE ON THE RIGHTS OF THE CHILD, *General comment No. 15 (2013) on the right of the child to the enjoyment of the highest attainable standard of health (art. 24)*, <https://digitallibrary.un.org/record/778524?ln=en&v=pdf> (ultima consultazione 11/02/2025) L'art. 24 comma 1 della *Convenzione sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza*, approvata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 20 novembre 1989, ratificata dall'Italia con legge del 27 maggio 1991, n. 176, stabilisce che «Gli Stati parti riconoscono il diritto del minore di godere del miglior stato di salute possibile e di beneficiare di servizi medici e di riabilitazione. Essi si sforzano di garantire che nessun minore sia privato del diritto di avere accesso a tali servizi»; al comma 2 si afferma che «Gli Stati parti si sforzano di garantire l'attuazione integrale del summenzionato diritto e in particolare adottano ogni adeguato provvedimento per: [...] e) fare in modo che tutti i gruppi della società, in particolare i genitori e i minori, ricevano informazioni sulla salute e sulla nutrizione del minore, sui vantaggi dell'allattamento al seno, sull'igiene e sulla salubrità dell'ambiente e sulla prevenzione degli incidenti e beneficino di un aiuto che consenta loro di mettere in pratica tali informazioni; f) sviluppare le cure sanitarie preventive, i consigli ai genitori e l'educazione e i servizi in materia di pianificazione familiare».

⁸ FONDO DELLE NAZIONI UNITE PER LA POPOLAZIONE – UNITED NATIONS POPULATION FUND (UNFPA) 2021 *State of World Population “My body is my own. Claiming the right to autonomy and self-determination”*, https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/SoWP2021_Report_-_EN_web.3.21_0.pdf (ultima consultazione 18/02/2025).

likely to have control over her home life, her health and her future, and less likely to enjoy her rights»; così, in un documento del 2022 UNFPA⁹ conferma lo stato di «universal right» della bodily autonomy, diritto che conferisce alle adolescenti il potere e l'autonomia di compiere scelte relative al loro corpo e futuro: «it goes beyond SRH by ensuring that adolescents are empowered to make safe and positive transitions to adulthood, enabling them to reach their full potential».

Una stretta correlazione dunque, quella tra autonomia e salute, con evidenti reciproche ricadute favorevoli non soltanto sul piano della salute sessuale e riproduttiva, come sottolineato anche dagli esperti delle Nazioni Unite alla vigilia del World Contraception Day (26 settembre 2024) e dell' International Safe Abortion Day¹⁰ (28 settembre 2024) rimarcando al riguardo come l'offerta di servizi di qualità nel rispetto della dignità favorisca nelle donne e nelle ragazze la realizzazione dei loro diritti economici, sociali e politici: «the incredible power that modern contraceptives provide women and girls goes beyond biomedical dimensions or mere options»¹¹.

Ciò emerge chiaramente anche dagli indicatori¹² definiti nel 2017 per misurare il progresso rispetto al target dell'accesso universale alla salute sessuale e riproduttiva e ai diritti in ambito riproduttivo (5.6) previsto dalla United Nations 2030 Agenda for Sustainable Development¹³ richiamata nel citato rapporto UNFPA 2021: la percentuale di donne di età compresa tra 15 e 49 anni che prendono decisioni informate riguardo alle relazioni sessuali, all'utilizzo di contraccezione e alla tutela della salute riproduttiva (5.6.1) e il numero di paesi che abbiano stabilito norme che garantiscano pieno e uguale accesso alla tutela della salute, all'informazione e all'educazione, in ambito sessuale e riproduttivo alle donne e agli uomini a partire dai quindici anni (5.6.2).

⁹ FONDO DELLE NAZIONI UNITE PER LA POPOLAZIONE – UNITED NATIONS POPULATION FUND (UNFPA) 2022, *My Body, My Life, My World Operational Guidance. Module 1: Adolescent Sexual and Reproductive Health and Rights*, https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/UNFPA-MBMLMW_MOD1-EN.pdf (ultima consultazione 24/02/2025).

¹⁰ L'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) definisce «unsafe abortion» la procedura condotta da persone prive delle necessarie competenze e/ o in un ambiente non conforme ai minimi standard medici (WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Safe abortion: Technical & policy guidance for health systems*, 2012, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/70914;jsessionid=20462B98841638912FC1B01FBB3D5B4E?sequence=1>, ultima consultazione 18/08/2025). L'OMS afferma che quasi tutti gli *unsafe abortions* si verificano nei paesi a basso e medio reddito e come sia possibile agire in via preventiva rispetto all'*unsafe abortion* e alle morbidità e mortalità correlate attraverso l'educazione alla sessualità, l'utilizzo della contraccezione, la disponibilità di «safe, legal abortion» e il trattamento tempestivo delle complicanze dell'aborto, attraverso «laws, regulations and policies» volte a rimuovere le barriere esistenti e a tutelare e promuovere la salute della donna. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Safe abortion: Technical & policy guidance for health systems. Legal and policy considerations*, 2015, https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/173586/WHO_RHR_15.04_eng.pdf, ultima consultazione 18/08/2025).

¹¹ *Bodily autonomy, dignity and freedom of choice must be respect, say UN experts*, 25 settembre 2024, Ginevra, <https://www.ohchr.org/en/statements/2024/09/bodily-autonomy-dignity-and-freedom-choice-must-be-respected-say-un-experts> (ultima consultazione 19/11/2024).

¹² UNITED NATIONS GENERAL ASSEMBLY, Resolution 71/313 (Annex) on “Work of the Statistical Commission pertaining to the 2030 Agenda for Sustainable Development”, 6 luglio 2017, <https://unstats.un.org/sdgs/indicators/indicators-list/> (ultima consultazione 18/02/2025).

¹³ UNITED NATIONS GENERAL ASSEMBLY, Resolution 70/1, 25 settembre 2015: “Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development”, https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A_RES_70_1_E.pdf. (ultima consultazione 18/02/2025).

Se gli Stati – come si evince dal secondo indicatore, che inerisce al contesto giuridico di riferimento per la salute sessuale e riproduttiva e i relativi diritti – possono svolgere un ruolo determinante attraverso l'adozione di norme in materia di tutela della maternità e aborto, contraccezione e pianificazione familiare, informazione ed educazione in ambito sessuale e riproduttivo, tutela della salute sessuale (test per l'HIV e vaccinazione anti-HPV), che possono incidere favorevolmente sull'effettivo godimento della salute in tale ambito e dei diritti strettamente correlati ad essa,¹⁴ la verifica dell'effettiva garanzia dei diritti in tale ambito – alla luce degli indicatori citati – non può trascurare di considerare la presenza di barriere che si traducono in un ostacolo al raggiungimento di tale obiettivo quali ad esempio restrizioni legate all'età o allo stato civile o la previsione del requisito dell'autorizzazione di un terzo (ad es. genitore, coniuge) per l'accesso della donna o della ragazza ai servizi di salute sessuale e riproduttiva ovvero la presenza di molteplici sistemi normativi nei quali coesistono plurime fonti normative, che favoriscono la persistenza di tradizioni o pratiche culturali e religiose talvolta discriminatorie, limitando di fatto l'autonomia delle ragazze e delle donne in tale ambito¹⁵.

Gli Stati possono ad esempio favorire il riconoscimento per le adolescenti della possibilità di accedere ad adeguati servizi di salute sessuale e riproduttiva e all'informazione e al *confidential counseling* sulle questioni relative alla stessa, anche senza il coinvolgimento degli esercenti la responsabilità genitoriale: il Comitato delle Nazioni Unite sui diritti del fanciullo, nel Commento Generale n. 4¹⁶ (2003) su salute e sviluppo degli adolescenti nel contesto della Convenzione dei diritti dell'infanzia sottolinea l'importanza che gli Stati garantiscano l'accesso per gli adolescenti alle informazioni in materia (incluse pianificazione familiare, contraccezione, pericoli della gravidanza prematura, prevenzione di HIV/AIDS e prevenzione e trattamento di malattie sessualmente trasmissibili (MST) e nel contempo assicurino l'accesso per gli adolescenti alle informazioni appropriate «indipendentemente dalla loro condizione coniugale e dal consenso dei loro genitori e tutori» (par. 28). Così, nel Commento Generale n. 20¹⁷ (2016) sull'attuazione dei diritti del fanciullo durante l'adolescenza si invita a prendere in considerazione la possibilità di introdurre una presunzione legale di capacità degli adolescenti di richiedere ed accedere a «preventive or time-sensitive sexual and reproductive health commodities and services» (39) e si afferma che tutti gli adolescenti dovrebbero poter aver accesso a «free, confidential, adolescent-responsive and non-discriminatory sexual and reproductive health services, information and education», in modalità online ed in presenza, incluse pianificazione familiare, contraccezione,

¹⁴ Per l'analisi delle componenti dell'indicatore si veda UNFPA 2021 State of World Population cit. e UNFPA (2024) *Upholding bodily autonomy, rights and choices: Tracking Progress through SDG Target 5.6*, https://unstats.un.org/sdgs/files/meetings/iaeg-sdgs-meeting-15/6d_SDG%20target%205.6_sent%20101824.pdf (ultima consultazione 03/03/2025)

¹⁵ UNITED NATIONS POPULATION FUND (UNFPA) 2020, *Legal Commitments for Sexual and Reproductive Health and Reproductive Rights for All- Sustainable Development Goal Indicator 5.6.2*, <https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/UNFPA-SDG562-A4-Brochure-v4.15.pdf> (ultima consultazione 03/03/2025).

¹⁶ COMITATO DELLE NAZIONI UNITE SUI DIRITTI DELL'INFANZIA, *Commento Generale n. 4 (2003) su salute e sviluppo degli adolescenti nel contesto della Convenzione sui diritti dell'infanzia*, https://gruppcrc.net/wp-content/uploads/2008/12/Commento_generale_n._4_salute_adolescenti.pdf (ultima consultazione 24/02/2025).

¹⁷ UN COMMITTEE ON THE RIGHTS OF THE CHILD, *General comment No. 20 (2016) on the implementation of the rights of the child during adolescence*, <https://docs.un.org/en/CRC/C/GC/20> (ultima consultazione 24/02/2025).

contraccezione d'emergenza, prevenzione, cura e trattamento di infezioni sessualmente trasmissibili, counseling, ecc. (par. 59).

La mancata previsione di norme specificamente volte ad introdurre un limite minimo di età per l'accesso a informazione e servizi relativi alla salute sessuale e riproduttiva così come la richiesta di un'autorizzazione da parte degli esercenti la responsabilità genitoriale possono dunque costituire una importante barriera alla tutela della salute degli adolescenti, esposti al rischio di comportamenti non sicuri proprio per la mancanza di informazione e libero accesso a servizi specifici e appropriati; d'altra parte l'età minima stabilita per l'accesso a tali servizi non dovrebbe essere «unreasonably high»¹⁸ con la conseguenza di ostacolare l'accesso a servizi quali il test per l'HIV, informazione e contraccezione.

La tutela del miglior interesse del soggetto minore richiede che il riconoscimento dell'autonomia si affermi in funzione del grado di maturità dello stesso e dunque della sua capacità di comprendere e compiere decisioni consapevoli in relazione alla propria salute, in considerazione della «evolving capacity» del minore: nel citato Commento Generale n. 20¹⁹ del Comitato delle Nazioni unite sui diritti del fanciullo, si raccomanda agli Stati l'introduzione, rispetto all'autonomia decisionale, di «minimum legal age limits, consistent with the right to protection, the best interests principle and respect for evolving capacities of adolescents» (par. 39). Età, ambiente, contesto culturale, esperienza di vita, l'ambito della decisione, sono alcuni tra i fattori che possono incidere significativamente sul bilanciamento del riconoscimento dell'autonomia del minore e l'esigenza di protezione dello stesso²⁰; tale concetto di *evolving capacity* dovrebbe informare la legislazione in materia di salute sessuale e relativi informazione e servizi, e la valutazione della loro appropriatezza alle esigenze degli adolescenti nei diversi stadi di tale fase della vita.

Se risulta dunque largamente affermata a livello internazionale la necessità di riconoscere il diritto dell'adolescente ad una informazione appropriata, a prescindere dallo stato civile e dal consenso di genitori o tutore, nel rispetto della riservatezza²¹, nei documenti del Comitato delle Nazioni Unite sui diritti del fanciullo si sottolinea che «il bambino e l'adolescente hanno diritto all'orientamento e alla guida per compensare la mancanza di conoscenza, esperienza e comprensione relative alla sua

¹⁸ UNITED NATIONS POPULATION FUND (UNFPA), *Technical Brief – Harmonization of minimum ages and adolescent sexual and reproductive health rights*, 2020 <https://esaro.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/lates-technical-brief-harmonization-2.pdf> (ultima consultazione 24/02/2025). Nel documento si raccomanda anche la disponibilità dell'informazione in tema di salute e diritti in ambito sessuale e riproduttivo e relativi servizi a partire dai 10 anni di età; l'individuazione dell'età per l'accesso al test HIV, possibilmente specificamente rispetto al consenso ad altre forme di trattamento medico; l'individuazione di un'età minima al di sotto del 18 anni per l'accesso alla contraccezione senza il coinvolgimento dei genitori; la protezione della riservatezza del minore in ambito sanitario.

¹⁹ UN COMMITTEE ON THE RIGHTS OF THE CHILD, *General comment No. 20 (2016) on the implementation of the rights of the child during adolescence*, cit.

²⁰ Si veda FONDO DELLE NAZIONI UNITE PER LA POPOLAZIONE – UNITED NATIONS POPULATION FUND (UNFPA), *My Body, My Life, My World Operational Guidance. Module 1: Adolescent Sexual and Reproductive Health and Rights*, 2022, cit.

²¹ Come ribadito in UNITED NATIONS COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS (UN CESCR), *General Comment No. 22 (2016) on the right to sexual and reproductive health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*, par. 44, <https://digitallibrary.un.org/record/832961?ln=en&v=pdf> (ultima consultazione 20/02/2025); COMITATO DELLE NAZIONI UNITE SUI DIRITTI DELL'INFANZIA, *Commento Generale n. 4 (2003) su salute e sviluppo degli adolescenti nel contesto della Convenzione sui diritti dell'infanzia*, cit., 28 e 33.

capacità evolutiva» e che «maggiore è la conoscenza, esperienza e comprensione che ha il bambino o l'adolescente, maggiore è lo sforzo che devono compiere i genitori, i tutori o le altre persone legalmente responsabili del bambino o dell'adolescente per trasformare l'orientamento e la guida, in solleciti e consigli fino ad arrivare ad uno scambio alla pari. Questa trasformazione non deve avere luogo in un momento preciso dello sviluppo del bambino, ma deve crescere continuamente man mano che il bambino è incoraggiato ad esprimere le proprie opinioni»²².

Il concetto di *emerging/evolving capacity* richiede di garantire l'offerta all'adolescente di servizi di informazione, educazione, *confidential counseling*, in un contesto *youth-friendly* adeguato alle diverse fasce d'età, e riconoscere l'autonomia progressiva dello stesso anche ridelineando il ruolo degli esercenti la responsabilità genitoriale (titolarità del potere decisionale – ruolo di supporto e collaborazione con i professionisti sanitari e con ruolo educativo, al fine di favorire il riconoscimento e l'esercizio dell'autonomia dell'adolescente in un contesto che garantisca il rispetto della riservatezza) e dunque disegnando e modulando il coinvolgimento dei diversi soggetti coinvolti nella cura e protezione dell'adolescente nelle specifiche aree della salute sessuale e riproduttiva, tenendo appunto conto dell'età e del grado di maturità.

3. Adolescenti e contraccezione: informazione, autonomia decisionale e tutela della riservatezza

La stretta correlazione tra interesse del minore, tutela della salute, riconoscimento dell'autonomia decisionale, tutela della riservatezza, chiaramente affermata nei documenti finora citati, emerge anche nelle indicazioni relative all'accesso da parte dei minori alla contraccezione.

In un recente Report dell'Organizzazione Mondiale della Sanità²³ si ribadisce come leggi e politiche degli Stati dovrebbero favorire l'accesso alla contraccezione per gli adolescenti, a prescindere dall'età e dallo stato civile, e senza necessario coinvolgimento dei genitori o del coniuge; la tutela della riservatezza, «confidentiality» svolge un ruolo fondamentale nell'ambito della salute sessuale e riproduttiva, ambito che coinvolge temi ed aspetti particolarmente sensibili, tanto che la mancata garanzia della stessa rischia di compromettere l'accesso ai servizi predisposti a tutela della salute, e ciò in particolare in relazione a categorie vulnerabili di soggetti quali gli adolescenti²⁴.

Così l'UNFPA²⁵ sostiene l'adozione di misure volte a garantire agli adolescenti informazione e servizi relativi alla contraccezione, nell'ambito dei servizi di salute sessuale e riproduttiva, che si caratterizzano

²² Si veda COMITATO DELLE NAZIONI UNITE SUI DIRITTI DELL'INFANZIA, *Commento Generale n. 12 (2009) su "Il diritto del bambino e dell'adolescente di essere ascoltato"*, par. 84, <https://www.datocms-assets.com/30196/1607611729-commentogeneralen-12.pdf> (ultima consultazione 18/08/2025); UN COMMITTEE ON THE RIGHTS OF THE CHILD, *General comment No. 20 (2016) on the implementation of the rights of the child during adolescence*, cit.

²³ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), *Sexual, reproductive, maternal, newborn, child and adolescent health. Report on the 2023 policy survey*, 2024, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240100176> (ultima consultazione 31/03/2025).

²⁴ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), *Ensuring human rights in the provision of contraceptive information and services. Guidance and recommendations*, 2014, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241506748> (ultima consultazione 31/03/2025).

²⁵ FONDO DELLE NAZIONI UNITE PER LA POPOLAZIONE – UNITED NATIONS POPULATION FUND (UNFPA) 2022, *My Body, My Life, My World Operational Guidance. Module 1: Adolescent Sexual and Reproductive Health and Rights*, cit.

quali «free, confidential, adolescent-responsive and non-discriminatory», servizi dunque adeguati alle specifiche esigenze degli adolescenti, attraverso l'offerta di un counseling non giudicante e nel rispetto della riservatezza²⁶, la rimozione di barriere quali il requisito dell'autorizzazione di terzi per l'accesso ai servizi, e l'attenzione alle peculiarità dell'adolescente nell'approccio alla contraccezione (ad esempio, mancanza di informazione o informazione non corretta sulla contraccezione e i relativi effetti, la riluttanza nell'accesso ai servizi per condizionamenti sociali e timore di essere giudicati, la tendenza ad uso discontinuo e per periodi brevi delle misure contraccettive). Tali modalità favoriscono evidentemente la propensione dell'adolescente a rivolgersi ai servizi di informazione, educazione e cura in un ambito delicato nel quale il timore di essere giudicati o la mancanza di fiducia potrebbero costituire una barriera all'accesso ai servizi stessi.

La contraccezione è uno degli ambiti in cui anche il Legislatore italiano riconosce l'autonomia del minore, nell'intento di promuovere scelte riproduttive consapevoli e responsabili: la Legge 22 maggio 1978, n. 194 ("Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza") stabilisce infatti che «la somministrazione su prescrizione medica, nelle strutture sanitarie e nei consultori, dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile è consentita anche ai minori» (art. 2 ultimo comma). I professionisti sanitari sono dunque chiamati a svolgere un importante ruolo in termini di informazione e educazione dell'adolescente, rappresentando l'atto della prescrizione delle misure contraccettive «solo l'ultimo di un esauriente processo di counseling e d'interpretazione delle esigenze dei minori»²⁷. Dalla lettera della legge

²⁶ Nelle citate pubblicazioni dell'UNFPA è richiesto ai professionisti che l'offerta di informazioni in ambito di salute sessuale e riproduttiva avvenga «respectfully and without judgement, and accounting for different needs based on age» (UNFPA, 2021 State of World Population "My body is my own. Claiming the right to autonomy and self-determination", cit.) e tra le barriere all'accesso ai servizi di informazione e di tutela della salute sessuale e riproduttiva, viene indicata la paura di «judgmental attitudes and resistance» da parte dei professionisti, sottolineando l'importanza che essi siano «non judgmental and respectful» dei bisogni degli adolescenti. (UNFPA, *My Body, My Life, My World Operational Guidance. Module 1: Adolescent Sexual and Reproductive Health and Rights*, cit.) In, particolare, in relazione alla contraccezione si evidenzia come in alcune realtà i professionisti sanitari ritengono sbagliato per gli adolescenti essere sessualmente attivi prima del matrimonio, convinzioni che si traducono in un «judgmental and disrespectful behaviour» e come sia necessaria l'acquisizione da parte dei professionisti delle «skills to counsel adolescents non-judgmentally». L'American Academy of Pediatrics (M.A. OTT, A.J. HOOPES, G.S. SUCATO, M. LEROY-MELAMED; AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, COMMITTEE ON ADOLESCENCE, *Contraception for Adolescents: Policy Statement*, in *Pediatrics*, 2025, 156(1): e2025072217), nel "Contraceptive Counseling for Adolescents Within a Sexual and Reproductive Health Equity Framework", individua due misure in relazione allo step "Reflect upon your own biases and assumptions about an adolescent's contraceptive need prior to counseling": «Assume a position of curiosity and empathy» e «Ask yourself: - What personal values and beliefs about adolescent sexuality and contraception may influence how I counsel this adolescent? - What structural factors may impact this adolescent's reproductive health goals and behaviors and comfort/trust discussing these with a healthcare provider?»; parallelamente nel clinical report "Contraceptive Counseling and Methods for Adolescents" si ribadisce che un «adolescent-centered counseling approach within a sexual and reproductive health equity framework starts with a pediatrician reflecting on their own biases and assumptions about an adolescent's contraceptive needs» e si specifica che «Referrals need to be time-sensitive, respectful, nonjudgmental and done with an awareness of the power differential between adolescents and providers». (M.A. OTT, G.S. SUCATO, M. LEROY-MELAMED., A.J. HOOPES; AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, COMMITTEE ON ADOLESCENCE, *Contraceptive Counseling and Methods for Adolescents: Clinical Report*, in *Pediatrics*, 2025, 156(1): e2025072218.

²⁷ C. RIVIELLO, *La contraccezione nella minore età. La situazione italiana e quella dei paesi occidentali nei suoi aspetti pratici, etici e giuridici*, in *La Professione*, 5, 2009, 19.

si evince «l'irrelevanza della volontà contraria degli esercenti la responsabilità genitoriale rispetto alle scelte contraccettive della figlia, poiché le "finalità liberamente scelte" saranno quelle della sola minore, così come saranno della stessa le "convinzioni etiche" di cui parla l'art. 1 della disciplina del 29 luglio 1975, n. 405 sull'istituzione dei consultori familiari»²⁸.

La Commissione per l'accesso ai documenti amministrativi ha sottolineato la evidente ratio della norma citata: «garantire l'anonimato al minore che non voglia o non possa mettere a parte i genitori dei suoi problemi e si rivolga alle strutture autorizzate per evitare che lo stesso possa rivolgersi clandestinamente a soggetti privi delle necessarie garanzie di serietà e di professionalità, il cui intervento potrebbe provocare gravi danni alla salute fisiopsichica del minore»²⁹.

Il tema del coinvolgimento dei genitori nelle decisioni dei figli adolescenti relative alla salute sessuale e riproduttiva, in considerazione dei possibili effetti negativi di tale coinvolgimento, può implicare anche la promozione e la diffusione di iniziative volte a implementare la comunicazione genitori – figli in generale ed in particolare nell'ambito dei temi legati alla sessualità³⁰, come già la Commissione per l'accesso ai documenti amministrativi aveva sottolineato nella nota citata³¹, laddove affermava che «il genitore che realmente voglia esercitare la sua potestà educativa e che ritenga che sussistano i presupposti per un suo intervento, ben può in casi del genere affrontare con i figli il problema in termini generali, inducendo i minori al dialogo e alla riflessione sulle conseguenze di una condotta sconsigliata».

Nell'ottobre 2020 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)³² ha abolito l'obbligo di ricetta relativamente alla cosiddetta "pillola dei cinque giorni dopo" anche per le minorenni, prevedendo che il farmaco,

²⁸ A. CORDIANO, *Minori in condizione di disagio o di particolare vulnerabilità*, in A. CORDIANO e R. SENIGAGLIA (a cura di), *Diritto civile minorile*, Napoli, 2022, 244.

²⁹ COMMISSIONE PER L'ACCESSO AI DOCUMENTI AMMINISTRATIVI, seduta del 26 ottobre 2010, <https://www.commissioneaccesso.it/media/40549/plenum%2026%20ottobre%202010.pdf> e poi seduta dell'11 gennaio 2011, https://www.commissioneaccesso.it/media/41178/plenum_11_gennaio_2011.pdf (ultima consultazione 09/04/2025). La Commissione per l'accesso ai documenti amministrativi aveva presentato richiesta di parere al Garante per la protezione dei dati personali in ordine al caso di un genitore che, avendo trovato nella camera della figlia sedicenne la confezione di un farmaco contraccettivo già utilizzato, aveva chiesto di accedere a «qualsiasi tipo di documentazione sanitaria relativa ad accessi di pronto soccorso, ginecologia, continuità assistenziale», risalente ad un arco di tempo di poco più di un mese e concernente la figlia, motivando la richiesta con l'esigenza di sincerarsi che il farmaco fosse stato prescritto da un medico. La Commissione aveva ritenuto che «dalla ratio della norma citata dovrebbe desumersi che il genitore in questione non possa accedere alla documentazione richiesta; e ciò neppure con il consenso della figlia, per l'evidente probabilità che la volontà della minore venga coartata». Il Garante per la protezione dei dati personali aveva condiviso le osservazioni formulate dalla Commissione «avuto riguardo all'esigenza di riconoscere una sfera di riservatezza in capo al minore in tale ambito che garantisca effettivamente la sua libertà di autodeterminazione». (GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Contraccezione e minori: no all'accesso dei genitori alle prescrizioni*, 17 novembre 2010, doc. web. n. 1769451, <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1769451> (ultima consultazione 09/04/2025).

³⁰ R.K. JONES, H. BOONSTRA, *Confidential reproductive health services for minors: the potential impact of mandated parental involvement for contraception*, in *Perspectives on Sexual and Reproductive Health*, 2004, 36, 182 ss.

³¹ COMMISSIONE PER L'ACCESSO AI DOCUMENTI AMMINISTRATIVI, seduta del 26 ottobre 2010, cit.

³² AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA), Determina n. DG/998/2020 dell'8 ottobre 2020 ("Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Ellaone (ulipristal)»", https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1134592/2020.10.10_Det-DG-998-2020_modifica_regime_fornitura_ELLAONE_08.10.20.pdf (ultima consultazione 09/04/2025) e Comunicato n.



classificato come “Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP)”, debba essere dispensato «contemporaneamente alla consegna di un opportuno materiale informativo sulla contraccezione»³³ che «deve essere consegnato alle pazienti, da parte del farmacista, in formato cartaceo al momento della dispensazione delle singole confezioni del medicinale». Nel Comunicato stampa relativo al provvedimento citato si sottolinea come «eliminare l'obbligo di ricetta per la contraccezione di emergenza per le minorenni intende favorire [...] il raggiungimento dell'ambiziosa meta della riduzione del tasso di concepimento sotto i 18 anni nel quadro di miglioramento, in particolare, della salute sessuale delle adolescenti e, più in generale, della salute pubblica».

La Società Italiana di Medicina dell'Adolescenza (SIMA), in un documento del 2009 relativo alla “Contraccezione d'emergenza in età adolescenziale” sottolineava la centralità del momento dell'informazione – educazione nei confronti dell'adolescente nell'ambito della contraccezione d'emergenza, affermando che «la contraccezione d'emergenza non può – e non deve – essere il principale mezzo contraccettivo utilizzato dagli adolescenti, a cui dovrebbe essere invece offerto un qualificato percorso di educazione alla sessualità proprio al fine di evitare di dover ricorrere a tale metodo unitamente a quello di ridurre il tasso di gravidanze indesiderate – quindi di interruzioni volontarie di gravidanza – e di malattie a trasmissione sessuale». In relazione al libero acquisto e all'autoprescrizione, si sottolineava che se tale possibilità «da una parte tende a tutelare l'adolescente, dall'altra non consente di fornire informazioni chiare e corrette sull'esercizio di una sessualità responsabile, che sono possibili solo al momento della prescrizione del farmaco»; si indicava quindi come possibile alternativa la «cosiddetta “prescrizione in anticipo” nell'ambito di un percorso di educazione alla sessualità e ai sentimenti»³⁴.

608 del 10 ottobre 2020 (“AIFA abolisce anche per le minorenni l'obbligo di ricetta per la contraccezione di emergenza fino a cinque giorni dopo”), https://www.aifa.gov.it/documents/20142/823882/Comunicato_AIFA_608.pdf (ultima consultazione 09/04/2025). Dalla “Relazione del Ministro della Salute sulla attuazione della Legge contenente norme per la tutela sociale della maternità e per l'interruzione volontaria di gravidanza (Legge 194/78)”, <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Docs/Ministero-della-Salute-Relazione-annuale-2024-sull-attuazione-della-legge-194-1978> (ultima consultazione 08/05/2025), contenente i dati riferiti all'anno 2022, si rileva un aumento della distribuzione di Ulipristal acetato, con un incremento del 27,7% rispetto al 2021 e del 66,8% rispetto al 2020, quando è stata approvata la Determina di cui sopra, anche se «la mancanza di tracciabilità delle vendite non consente di distinguere l'utilizzo della contraccezione di emergenza nelle diverse fasce di età e neppure l'eventuale uso ripetuto all'interno di tali fasce»; nella Relazione si specifica inoltre come sia «indispensabile garantire la corretta informazione per l'uso di questi prodotti, specie nelle fasce di età più basse, ricordando che la determina AIFA non stabilisce un limite inferiore di età per l'uso».

³³ L'allegato alla citata Determina dell'AIFA, pubblicata su G.U. Serie Generale n. 251 del 10 ottobre 2020, contenente “Informazioni sulla contraccezione d'emergenza” e “Informazioni sulla contraccezione regolare” ribadisce che «La contraccezione d'emergenza è destinata esclusivamente ad un uso occasionale e non deve in alcun caso essere considerata una contraccezione regolare» e che «è bene ricordare che l'uso di farmaci per la contraccezione d'emergenza NON protegge da infezioni sessualmente trasmissibili». La nota informativa contiene anche l'invito a rivolgersi al medico o al farmacista per dubbi o consigli sull'uso dei farmaci per la contraccezione d'emergenza e a parlare con il medico o recarsi in un consultorio in caso di assunzione di un farmaco per la contraccezione d'emergenza qualora non si faccia uso di un metodo anticoncezionale regolare.

³⁴ SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA DELL'ADOLESCENZA (SIMA), Documento “Contraccezione d'emergenza in Età Adolescenziale”, 24 gennaio 2009, <https://www.medicinadelladolescenza.com/wordpress/wp-content/uploads/2014/02/La-contraccezione-di-Emergenza.pdf> (ultima consultazione 10/04/2025). Nel recente dossier “L'educazione affettiva e sessuale in adolescenza: a che punto siamo” (Save the Children, febbraio 2025,

La possibilità di ottenere il farmaco della contraccezione d'emergenza in farmacia garantisce indubbiamente all'adolescente un accesso al servizio agevole e in condizioni di anonimato, consentendo il superamento di possibili barriere alla tutela della salute sessuale e riproduttiva legate ad esempio alla riluttanza ad accedere ai relativi servizi nell'ambito delle strutture; d'altra parte informazione ed educazione sono parte fondamentale nell'ambito della "self-care" che dovrebbe essere vista come complementare e non sostitutiva all'offerta, da parte del sistema sanitario pubblico, di servizi di salute sessuale e riproduttiva *youth-friendly*³⁵; in tal senso, anche e a maggior ragione in un ambito di "self-care", diviene importante garantire un effettivo percorso di informazione ed educazione, che consenta appunto all'adolescente di compiere scelte consapevoli e meditate in relazione al conseguimento de "le finalità liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile" di cui al citato art. 1 comma 2 della Legge 194/1978.

L'importanza di un contesto di informazione e comunicazione, entro il quale fornire gli strumenti per un approccio consapevole a tutti gli aspetti della salute sessuale e riproduttiva emerge anche dalla riflessione relativa alla nuova realtà sanitaria costituita dalle FEMtech, *apps* e dispositivi tecnologici wireless con lo scopo principale di tenere traccia dei dati riproduttivi delle donne, tra le quali anche *apps* mobili volte all'auto-monitoraggio dei cicli mestruali e dell'ovulazione, e all'utilizzo di tali tecnologie, non scevro di criticità (incidenza sull'approccio della donna alla propria salute e sulla relazione di cura e fiducia con il medico, accuratezza delle informazioni fornite dalle *app*, tutela della privacy e

<https://s3-www.savethechildren.it/public/allegati/educazione-affettiva-e-sessuale-adolescenza-che-punto-siamo.pdf>, ultima consultazione 19/08/2025) si ribadiscono i plurimi benefici associati a «un'educazione affettiva e sessuale culturalmente rispettosa e inclusiva» e come l'assenza di una regolamentazione nazionale volta ad integrare in modo organico l'educazione affettiva e sessuale nei curricula scolastici «continua a limitare l'efficacia e la diffusione delle iniziative»; nel 2023 il Ministero dell'istruzione e del merito ha emanato la direttiva "Educazione alle relazioni", per promuovere «la realizzazione nelle scuola di progetti, percorsi educativi, attività pluridisciplinari e metodologie laboratoriali destinate, in particolare, agli studenti delle istituzioni scolastiche secondarie di secondo grado del sistema nazionale di istruzione», al fine di «rafforzare l'impegno verso un'azione educativa mirata alla cultura del rispetto, all'educazione alle relazioni e al contrasto della violenza maschile sulle donne». Tra le proposte di legge presentate nella presente legislatura: S. 294 ("Introduzione dell'educazione all'affettività e al rispetto delle differenze nelle attività didattiche delle scuole del sistema nazionale di istruzione"), C. 1054 ("Introduzione dell'educazione all'affettività e al rispetto delle differenze nelle attività didattiche delle scuole del sistema nazionale di istruzione"), S. 885 ("Disposizioni per la promozione della salute nel sistema nazionale di istruzione e formazione e reintroduzione della medicina scolastica"), C. 1568 ("Introduzione dell'insegnamento dell'educazione sessuale e affettiva nei corsi scolastici del primo e del secondo ciclo di istruzione"), C. 1571 ("Disposizioni per l'introduzione dell'insegnamento dell'educazione affettiva e sessuale nei corsi scolastici del primo e del secondo ciclo di istruzione"), S. 943 ("Introduzione dell'educazione sentimentale, sessuale e affettiva nelle scuole"), S. 979 ("Disposizioni finalizzate all'introduzione di percorsi di educazione all'affettività e di educazione sessuale nell'ambito del sistema nazionale di istruzione"), S. 1064 ("Modifica alla legge 20 agosto 2019, n. 92, in materia di introduzione dell'educazione all'emotività, all'affettività e alla sessualità nell'ambito dell'insegnamento trasversale dell'educazione civica"), C. 2271 ("Introduzione del requisito del consenso informato dell'esercente la responsabilità genitoriale per la partecipazione dello studente minorenni ad attività scolastiche vertenti su materie di natura sessuale, affettiva o etica"), C. 2278 ("Norme sul riconoscimento dell'identità di genere in ambito scolastico e sul consenso informato preventivo delle famiglie per la partecipazione dello studente minorenni ad attività scolastiche su temi concernenti la sessualità e l'affettività").

³⁵ FONDO DELLE NAZIONI UNITE PER LA POPOLAZIONE – UNITED NATIONS POPULATION FUND (UNFPA), *My Body, My Life, My World Operational Guidance. Module 1: Adolescent Sexual and Reproductive Health and Rights*, 2022, cit.



dell'autonomia della donna nella gestione della propria salute riproduttiva, ecc.)³⁶ da parte delle adolescenti, alle quali diviene fondamentale fornire «una formazione accurata e una consapevolezza critica delle risorse che possono trovare in rete, al fine di fare scelte informate per la propria salute»³⁷. Anche il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB)³⁸, in relazione alle tecnologie “mobili”, di comunicazione wireless, applicate in ambiti correlati alla salute, individua le criticità legate all'utilizzo di tali tecnologie da parte degli adolescenti e sottolinea che «l'educazione dei minori, utenti attivi di tali nuove tecnologie, risulta particolarmente urgente e rilevante sul piano bioetico: una educazione che rafforzi strumenti di autodifesa dei giovani nell'ambito dell'uso delle tecnologie»; d'altra parte secondo il CNB si potrebbe auspicare che «l'app medica, che contiene dati e cure finalizzate per i minori, sia progettata, supportata e avallata da società scientifiche o istituzioni sanitarie specializzate nelle diagnosi e cure pediatriche».

4. La vaccinazione anti-HPV: considerazioni in merito all'opportunità del riconoscimento di uno spazio di autonomia per l'adolescente

Tra gli interventi a tutela della salute sessuale dei minori si colloca indubbiamente anche l'offerta della vaccinazione anti-HPV per entrambi i sessi a partire dall'adolescenza precoce³⁹, in considerazione dell'abbassamento dell'età di inizio dell'attività sessuale e della frequenza di contagio del virus. La peculiarità di tale vaccinazione rispetto ad altre, anche semplicemente in forza della modalità di trasmissione del virus ovvero dell'attinenza alla sfera sessuale di tale trattamento preventivo e della sua connessione con aspetti delicati della vita dell'adolescente, richiede una riflessione riguardo al processo decisionale in tale ambito ovvero da un lato ai fattori che potrebbero condizionare l'esercizio dell'autonomia decisionale dei genitori dall'altro alla possibilità di coinvolgere attivamente l'adolescente in tale scelta, con l'obiettivo di raggiungere una decisione condivisa, che superi eventuali contrasti di volontà.

Nell'ambito di un quadro normativo volto a realizzare il miglior interesse dell'adolescente e nel contempo a riconoscere il diritto del minore capace di discernimento ad essere coinvolto e a poter esprimere il proprio parere, attribuendo ad esso una rilevanza crescente parallelamente al crescere dell'età e del livello di sviluppo, pare difficile pensare di poter trascurare la richiesta di un trattamento preventivo da parte del minore, a tutela della propria salute. In materia di vaccinazioni sottolineano alcuni⁴⁰ che qualora «il minore abbia raggiunto una capacità di discernimento idonea a comprendere le

³⁶ Si vedano al riguardo i saggi di C. TARABIA, *L'evoluzione tecnologica digitale per la salute della donna: luci e ombre in medicina*; E. MAESTRI, *FEMtech e l'avvento della medicina pervasiva: incubo o nobile sogno?*; A. THIENE, *Protezione dei dati sensibili e uso di App per il benessere delle donne. Una questione di consapevolezza*; S. CORSO, *Sulla female technology o Femtech. Intelligenza artificiale, salute della donna e volontà della persona*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 3, 2023, 11 ss.

³⁷ E. MAESTRI e A. THIENE, *Introduzione al Focus on FEMtech*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 3, 2023, 7 ss.

³⁸ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, “Mobile-health” e applicazioni per la salute: aspetti bioetici, 28 maggio 2015. https://bioetica.governo.it/media/1805/p121_2015_mobile-health_it.pdf (ultima consultazione 19/08/2025).

³⁹ Si consenta il rinvio a P. DELBON, L. AGONI, *La vaccinazione anti-HPV: i soggetti coinvolti e il processo decisionale*, in *Rivista Italiana di Medicina dell'Adolescenza*, 3, 2019, 82 ss.

⁴⁰ E. BATTELLI, *Minori e tutela del diritto alla salute*, in E. BATTELLI (a cura di), *Diritto privato delle persone minori di età. Diritti, tutele, nuove vulnerabilità*, Torino, 2021, 71.

modalità di tutela preventiva in cui la vaccinazione si sostanzia, si torna a quanto già espresso in materia di consenso informato, dovendosi procedere a prospettare al minore le ragioni a fondamento della necessità di immunizzarsi; sempre facendo salvo l'intervento del giudice per la nomina di un curatore speciale, in caso di contrasto o non collaborazione dei genitori».

Il Tribunale di Milano⁴¹, pronunciandosi in merito a un contrasto genitoriale sulle decisioni relative ai trattamenti vaccinali, anche facoltativi, autorizzava il padre a provvedere in autonomia, senza il consenso della madre, a far somministrare alla figlia allora undicenne le vaccinazioni facoltative raccomandate, al compimento del dodicesimo anno di età, secondo le indicazioni del medico-pediatra di riferimento. Specificamente in relazione alla vaccinazione anti-HPV, rimandava al «documento della OMS del 2014 (Comprehensive Cancer Control) che chiarisce trattarsi di malattia responsabile di migliaia di decessi l'anno che contiene tra le principali indicazioni quella di vaccinare le ragazze tra i 9 e i 13 anni di età con due dosi di vaccino».

Nel caso di specie, i giudici ritenevano inopportuno l'ascolto della figlia undicenne, sostenendo che le scelte mediche oggetto del giudizio «trattano problematiche sanitarie che un bambino non è in grado di valutare perché implicano una capacità di discernimento che presuppone un'età maggiore di quella di FIGLIA, che ha solo 11 anni e che non può interloquire con competenza sulla questione vaccinale»; d'altra parte sottolineavano come «l'interesse del minore, nelle questioni di salute, deve essere perseguito anche contro la posizione dei genitori che, in nome di proprie convinzioni personali, non suffragate da alcuna evidenza scientifica, impongano ai figli scelte errate sul presupposto della affermazione del principio di autodeterminazione che non può essere invocato quando sia in gioco la salute dei minori, privi della possibilità di decidere in proprio».

⁴¹ Trib. Milano, sez. IX civ., 13 settembre 2021, in banca dati *De Jure*. Diversamente, tre anni prima, il Tribunale di Milano (Trib. Milano, sez. IX civ., 9 gennaio 2018, in banca dati *De Jure*), aveva rigettato la domanda della madre di essere autorizzata a far eseguire alla figlia la vaccinazione «non ritenendo, allo stato, di grave pregiudizio alla salute dei minori la mancanza della vaccinazione Anti papilloma 2V», anche in relazione all'età della minore. Alcuni anni prima, intervenendo su contrasti genitoriali sull'opportunità di sottoporre la figlia minore al trattamento vaccinale contro il papilloma virus, il Tribunale di Padova (Trib. Padova, sez. I, 18 aprile 2016, in <https://www.studiolegalecalvello.it/dissidio-tra-i-genitori-sul-vaccino-contro-il-papilloma-virus-hpv-il-tribunale-ordina-la-terapia/> e C. DEL FRATE, *Genitori in lite sulla vaccinazione. Il giudice ordina la terapia*, 19 ottobre 2016, https://www.corriere.it/cronache/16_ottobre_19/genitori-lite-vaccinazione-giudice-ordina-terapia-padova-a15a71e2-95fa-11e6-9c27-eb69b8747d1f.shtml (ultima consultazione 07/05/2025) riconosceva alla madre della minore non ancora dodicenne, favorevole all'effettuazione della vaccinazione contro il Papilloma Virus, la titolarità di ogni decisione relativa al consenso alla vaccinazione stessa, ritenuto che il trattamento risponda all'interesse della minore, per quanto addotto anche dal medico pediatra che aveva ritenuto particolarmente consigliabile nel caso di specie la vaccinazione per una situazione di familiarità della minore rispetto alle neoplasie dell'utero; il Tribunale di Pistoia (Trib. Pistoia, 9 aprile 2019, F.Q., *Vaccinazioni, tribunale di Pistoia dà ragione alla madre contro padre che si opponeva: "Tutela salute anche collettiva"*, 18 aprile 2019, <https://www.ilfattoquotidiano.it/2019/04/18/vaccinazioni-tribunale-di-pistoia-da-ragione-alla-madre-contro-padre-che-si-opponeva-tutela-della-salute-anche-collettiva/5121000/> (ultima consultazione 07/05/2025) autorizzava la madre a sottoporre i figli minorenni alla vaccinazione contro il papilloma virus anche senza il consenso del padre sottolineando come la responsabilità genitoriale implichi l'obbligo di garantire ai figli il più ampio diritto alla salute e richiamando il valore solidaristico dell'art. 32 della Costituzione, trattandosi di virus il cui contagio può estendersi alla collettività.



Del resto, il Comitato Nazionale per la Bioetica, nel documento “Vaccini anti-Covid-19 e adolescenti”⁴² richiamato nella pronuncia di cui sopra, riteneva, in relazione alla vaccinazione anti-Covid, che in caso di volontà del grande minore di vaccinarsi in contrasto con quella dei genitori, «l'adolescente debba essere ascoltato da personale medico e che la sua volontà debba prevalere nei confronti del dissenso dei genitori, in quanto la volontà del minore coincide – secondo le attuali indicazioni scientifiche e salvo situazioni di salute particolari che sconsigliano la vaccinazione – con il miglior interesse della sua salute psico-fisica e della salute pubblica».

La prospettazione del caso in cui la volontà favorevole al trattamento preventivo relativo all'HPV da parte dell'adolescente sia in contrasto con la volontà dei genitori, magari determinata da disinformazione o possesso di informazioni non scientificamente corrette, solleva anzitutto la questione relativa all'opportunità di riconoscere l'autonomia decisionale del minore in tale ambito⁴³ – e dunque della rimodulazione dell'offerta informativa, anche in termini di modalità comunicative⁴⁴ – e più in generale pone all'attenzione numerosi temi tra i quali l'importanza di un contesto di tutela della salute che garantisca la riservatezza del minore («time alone») al fine di favorire la predisposizione nell'adolescente a discutere questioni particolarmente delicate e sensibili; l'imprescindibilità del riconoscimento della relazione terapeutica quale «tripartite relationship» ovvero una plurisoggettiva relazione di cura e di fiducia che sia contesto favorevole per la composizione delle autonomie delle quali sono titolari i soggetti coinvolti, al fine di garantire la tutela del miglior interesse del minore; la valutazione dell'opportunità di superare la stretta correlazione tra offerta e informazione sulla vaccinazione anti-HPV e sessualità, con possibili effetti favorevoli sulla proposta così come sull'accettazione del trattamento preventivo, attraverso l'offerta contestuale dello stesso in un panel di vaccini in un dato tempo dell'adolescenza⁴⁵.

Da uno studio⁴⁶ effettuato alcuni anni fa coinvolgendo gli studenti preadolescenti delle scuole secondarie di primo grado delle province di Palermo e Lecce e i loro genitori è emersa la consapevolezza

⁴² COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, Vaccini anti-Covid-19 e adolescenti, 29 luglio 2021, https://bioetica.governo.it/media/4286/vr_p143_2021_vaccini-anti-covid-19-e-adolescenti.pdf (ultima consultazione 08/05/2025).

⁴³ G.D. ZIMET, R.D. SILVERMAN, R.A. BEDNARCZYK, A. ENGLISH, *Adolescent Consent for Human Papillomavirus Vaccine: Ethical, Legal, and Practical Considerations*, in *The Journal of pediatrics*, 2021, 231, 24-30.

⁴⁴ R.D. SILVERMAN, D.J. OPEL, S.B. OMER, *Vaccination over Parental Objection - Should Adolescents Be Allowed to Consent to Receiving Vaccines?*, in *The New England journal of medicine*, 2019, 381, 104-106.

⁴⁵ Si veda D.T. CHEN, L.L. SHEPHERD, D.M. BECKER, *The HPV Vaccine and Parental Consent*, in *Virtual Mentor*, 2012, 14, 1, 5-12, sul caso riportato di una ragazza quindicenne che in Virginia, nel corso di una visita medica, comunicò al pediatra la sua intenzione di avere rapporti sessuali con il fidanzato e in seguito all'informazione offerta dal medico in relazione alla possibilità della vaccinazione anti-HPV, manifestò la volontà di ricevere la vaccinazione; in reazione alla volontà contraria della madre, determinata dal timore che la figlia agisse irresponsabilmente e di effetti collaterali non conosciuti, manifestò l'intenzione di recarsi da sola nello studio medico. Nel caso di specie, secondo il pediatra, sebbene i medici possano garantire a un «competent minor» la tutela della salute riproduttiva e servizi di diagnosi e trattamento delle infezioni sessualmente trasmissibili, essi non possono somministrare la vaccinazione anti-HPV senza il consenso dei genitori.

⁴⁶ G. ICARDI, C. COSTANTINO, M. GUIDO, A. ZIZZA, V. RESTIVO, D. AMICIZIA, F. TASSINARI, M.F. PIAZZA, C. PAGANINO, A. CASUCCIO, F. VITALE, F. ANSALDI, C. TRUCCHI, *Burden and Prevention of HPV. Knowledge, Practices and Attitude Assessment Among Pre-Adolescents and their Parents in Italy*, in *Current pharmaceutical design*, 2020, 26, 326-342.

negli studenti riguardo all'utilità di discutere a casa, a scuola, e con il proprio medico/ pediatra, di tematiche quali l'infezione da HPV e le altre infezioni sessualmente trasmissibili e all'opportunità di ricevere la stessa vaccinazione anti-HPV; d'altra parte la maggior parte dei genitori ha riconosciuto l'importanza del parere della/del figlia/o nel processo decisionale relativo al trattamento vaccinale; in un altro studio⁴⁷, effettuato nel 2018 con il coinvolgimento degli studenti di alcune scuole secondarie superiori della città di Udine, gli adolescenti riportarono di essere raramente coinvolti nel processo del decision-making relativo alla vaccinazione anti-HPV.

Se l'offerta della vaccinazione anti-HPV entro un contesto di informazione e comunicazione che coinvolga oltre ai genitori, gli adolescenti – anche attraverso la previsione di uno spazio per la manifestazione di volontà da parte dell'adolescente – può costituire anche un'opportunità di offerta di una più ampia consulenza ed educazione al minore in materia di salute sessuale e riproduttiva, non possono trascurarsi le possibili ricadute di una eventuale previsione di autonomia di consenso del minore riguardo alla vaccinazione sia nella relazione tra medico e genitori del minore sia nelle relazioni interfamiliari⁴⁸. La riflessione circa il riconoscimento dell'autonomia dell'adolescente in tale ambito non può trascurare l'importanza della creazione di uno spazio di dialogo con l'adolescente – «la comunicazione costituisce tempo di cura» – nell'ambito del quale si indagano eventuali contrarietà dei genitori, nel contesto di una relazione, quella tra medico e adolescente, così come quella tra medico e genitori e tra medico e adolescente e genitori, che non si risolve nell'adesione contrattuale ad una proposta di trattamento e nella successiva esecuzione della prestazione, ma si realizza attraverso la composizione delle diverse forme di autonomia di cui sono titolari i soggetti coinvolti, nell'interesse del minore.

5. Conclusioni

Fondamentale pare dunque tutelare e promuovere l'autonomia dell'adolescente nell'ambito della salute sessuale e riproduttiva, secondo un approccio che riconosca quali componenti fondamentali della stessa, accesso ai servizi, informazione e educazione, ed esercizio dell'autonomia: il rapporto del Fondo delle Nazioni Unite per la Popolazione (UNFPA) 2021⁴⁹ sullo stato della popolazione mondiale definisce «due lati della stessa medaglia» il diritto a compiere decisioni consapevoli, libere da violenza, coercizione e discriminazione riguardo alle questioni relative al proprio corpo e alla salute sessuale e riproduttiva e il diritto ad un accesso libero a informazione, servizi e strutture sanitarie, affermati nell'ambito del Commento generale n. 22 sul diritto alla salute sessuale e riproduttiva del Comitato delle Nazioni Unite sui diritti economici, sociali e culturali⁵⁰.

⁴⁷ L. BRUNELLI, G. BRAVO, F. ROMANESE, M. RIGHINI, L. LESA, A. DE ODORICO, E. BASTIANI, S. PASCUT, S. MICELI, S. BRUSAFERRO, *Beliefs about HPV vaccination and awareness of vaccination status: Gender differences among Northern Italy adolescents*, in *Preventive medicine reports*, 2021, 24: 101570.

⁴⁸ S. AUDREY, M. FARR, M. RODERICK, K. EVANS, H. FISHER, *How acceptable is adolescent self-consent for the HPV vaccination: Findings from a qualitative study in south-west England*, in *Vaccine*, 2020, 38, 7472-7478.

⁴⁹ FONDO DELLE NAZIONI UNITE PER LA POPOLAZIONE – UNITED NATIONS POPULATION FUND (UNFPA) 2021 *State of World Population "My body is my own. Claiming the right to autonomy and self-determination"*, cit., 61.

⁵⁰ UNITED NATIONS COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS (UN CESCR), *General Comment No. 22 (2016) on the right to sexual and reproductive health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*, cit., 5.



Se l'ampliamento dell'offerta di servizi di salute sessuale e riproduttiva per gli adolescenti è tra gli obiettivi indicati nell' Action plan for sexual and reproductive health for the WHO European Region⁵¹, nelle *key actions* dirette a favorire il perseguimento di tale obiettivo, si fa riferimento al contributo di istituzioni, genitori e famiglie nel supportare i minori nel compimento di scelte consapevoli così come alla necessità che tali servizi siano *youth-friendly* e accessibili a tutti.

Se gli Stati sono chiamati a svolgere un ruolo fondamentale attraverso l'introduzione di norme e provvedimenti che consentono anche all'adolescente l'accesso ai servizi di salute sessuale e riproduttiva, questa ultima può essere garantita soltanto rendendo effettiva e agevole la possibilità di accedere a tali servizi di salute, informazione ed educazione, attraverso il coinvolgimento di tutti i soggetti a diverso titolo responsabili e dunque chiamati a proteggere i minori e tutelare il loro miglior interesse, al fine del riconoscimento condiviso anche a livello familiare, sociale, e dunque nel contesto della più ampia relazione di cura e di fiducia tra adolescente, genitori e personale sanitario, dell'autonomia dell'adolescente quale strumento di consapevolezza ed empowerment.

Ciò richiede anzitutto la predisposizione di servizi specifici, appropriati per soddisfare le specifiche esigenze dell'adolescente nell'ambito della salute sessuale e riproduttiva, e dunque nel contesto di un servizio di *confidential counseling* non giudicante, anche attraverso una adeguata formazione del personale sanitario, coinvolto nella triplice relazione terapeutica, con un ruolo importante nella costruzione della fiducia; diversamente qualsiasi riconoscimento normativo troverebbe ostacolata la sua attuazione da barriere strutturali e sociali. L'offerta dell'informazione e dei servizi deve tener conto anche delle specifiche esigenze di adolescenti di origine straniera e/ o con background migratorio, al fine di superare barriere linguistiche e culturali che possono ostacolare l'accesso ai servizi e condizionarne la effettiva fruibilità, pur nella consapevolezza che soltanto un approccio *patient centered*, che non si traduca nell'applicazione di stereotipi, può consentire di creare le condizioni per perseguire il miglior interesse della persona⁵².

Tali misure possono convergere nel favorire anche un cambiamento culturale che, affiancando al riconoscimento della responsabilità genitoriale il progressivo riconoscimento dell'autonomia del minore, col crescere dell'età e in relazione alla capacità di discernimento, in particolare in specifici ambiti della salute e della vita dell'adolescente, promuova efficacemente la tutela del suo miglior interesse, con ricadute significative e favorevoli anche oltre la dimensione della salute.

⁵¹ WHO – Regional Committee for Europe, 66th Session, Copenhagen, Denmark, 12-15 September 2016, *Action plan for sexual and reproductive health: towards achieving the 2030 Agenda for Sustainable and Development in Europe – leaving no one behind*, <https://www.who.int/europe/publications/i/item/EUR-RC66-13> [ultima consultazione 11/05/2025].

⁵² Si consenta il rinvio a P. DELBON, L. AGONI, *Protecting the sexual and reproductive health of immigrant women in Italy: building relationships of care and trust through a patient-centered approach*, in *Minerva Forensic Medicine*, 144, 2024, 135 ss.

A che punto siamo con l'autodeterminazione femminile?

Francesca Moretti*

WHERE ARE WE AT WITH WOMEN'S SELF-DETERMINATION?

ABSTRACT: The article examines the evolution of legislation and key constitutional jurisprudence regarding women's freedom of self-determination in choices concerning their bodies, with particular attention to the issues of abortion, medically assisted reproduction, prostitution and surrogacy. Specifically, it highlights how, despite progress, a paternalistic approach persists, hindering the full realization of women's rights and preventing them from freely exercising their self-determination.

KEYWORDS: Women's self-determination; abortion; medically assisted reproduction; prostitution; surrogacy

ABSTRACT: l'articolo esamina l'evoluzione della legislazione e della principale giurisprudenza costituzionale in merito alla libertà di autodeterminazione femminile nelle scelte riguardanti il proprio corpo, con particolare attenzione ai temi dell'aborto, della procreazione medicalmente assistita, della prostituzione e della gestazione per altri. In particolare, si evidenzia come, nonostante i progressi, persista un approccio paternalistico che ostacola la piena realizzazione dei diritti delle donne, impedendo loro di esercitare liberamente la propria autodeterminazione.

PAROLE CHIAVE: Autodeterminazione femminile; aborto; procreazione medicalmente assistita; prostituzione; gestazione per altri

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. Il corpo della donna nella società – 3. Il principio di autodeterminazione – 4. I risvolti dell'autodeterminazione sul corpo femminile – 5. Il boicottaggio della legge n. 194/197 – 6. L'avvento dell'autodeterminazione della donna sul proprio corpo nella PMA – 7. L'argomento della dignità oggettiva per reprimere qualsiasi discussione sull'autodeterminazione nella prostituzione e nella gestazione per altri – 8. Conclusioni.

* Dottoranda presso l'Università degli Studi dell'Aquila. Mail: francescamoretti3003@gmail.com. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Premessa

Il panorama bioetico degli ultimi decenni è stato posto spesso al centro del dibattito pubblico, principalmente per le rilevanti implicazioni etiche¹.

La questione fondamentale concerne la possibilità di autodeterminazione dell'individuo nelle scelte riguardanti la propria corporeità, salute, sessualità e riproduzione, nonché i limiti che possono essergli opposti dall'ordinamento.

Sebbene questa linea di demarcazione fra libertà di autodeterminazione e vincoli estrinseci sia stata tracciata dal legislatore, dalla giurisprudenza costituzionale e da quella di legittimità, essa varia in base al settore in cui la suddetta libertà si esplica, al soggetto che pretende di esercitarla e al periodo storico-politico di riferimento.

In particolare, l'autodeterminazione femminile, nelle scelte riguardanti la propria sessualità e la propria libertà procreativa, viene ciclicamente messa in discussione da correnti politiche e giurisprudenziali che spesso attribuiscono al dibattito pubblico e giuridico valenze morali. Ciò dimostra che, in tema di libertà procreativa delle donne, le conquiste ottenute non possano dirsi ancora consolidate poiché risulta costantemente presente la minaccia di una loro restrizione o negazione².

Sebbene durante il Ventunesimo secolo siano stati fatti numerosi progressi³ sul mercato del lavoro, sull'occupazione femminile, sulla maternità, sul rafforzamento degli organismi di pari opportunità, sull'ampliamento della partecipazione femminile nelle rappresentanze politiche e sul superamento delle disuguaglianze di genere nel diritto di famiglia⁴, si continua a registrare un regresso in termini di «resistenza al cambiamento sociale progressista, un'involuzione rispetto ai diritti acquisiti o il mantenimento di uno *status quo* non paritario»⁵. Ne sono esempi lampanti l'attacco diretto al diritto di aborto in Polonia⁶, la situazione in Ungheria, la negazione della tutela costituzionale del diritto di aborto negli Stati Uniti ad opera della Corte Suprema⁷, l'America del Sud dove il diritto all'aborto è riconosciuto solamente

¹ Sul punto Valeria Giordano scrive «il nostro ordinamento ha sempre pagato un prezzo elevato l'influenza della posizione cattolica sulla natura e sulla fondazione dei valori da porre alla base della riflessione bioetica e delle scelte del legislatore, registrando una difformità giuridica notevole nelle tematiche di inizio e fine vita che ha accresciuto [...] fenomeni di turismo procreativo lesivi del principio di uguaglianza», in V. GIORDANO, *Le regole del corpo. Costruzioni teoriche e decisioni giudiziarie*, Torino, 2018, 54.

² F. ANGELINI, *Introduzione: perché parlare di aborto?*, in *Nomos*, 2, 2022, 1-2.

³ Veronica Valenti parla di «"nuova ondata" di femminismo», V. VALENTI, *Introduzione. La questione di genere: una sfida (ancora attuale) per le democrazie del XXI secolo*, in P. TORRETTA, V. VALENTI (a cura di), *Il corpo delle donne*, Torino, 2021, 21.

⁴ Si pensi ad esempio alla dichiarazione di incostituzionalità del patronimico e alla possibilità di attribuire al nascituro anche o solo il cognome materno. Per una ricognizione completa della vicenda v. C. BASSU, *Il diritto alla identità anagrafica. Il cognome materno tra personalità individuale e principio di uguaglianza*, Napoli, 2021; F. COVINO, *Identità personale e trasmissione del cognome ai figli nella prospettiva del diritto costituzionale. Eguaglianza morale e solidarietà nei rapporti genitoriali*, Napoli, 2023. Sull'evoluzione del diritto di famiglia v. M.R. BIANCA, P. SIRENA, *La Famiglia*, in C.M. BIANCA (a cura di), *Trattato di diritto civile*, Milano, 2.1, 2023.

⁵ Risoluzione del Parlamento europeo del 13 febbraio 2019 (2018/2684(RSP)) in merito al regresso dei diritti delle donne e dell'uguaglianza di genere nell'UE; v. anche V. VALENTI, *Introduzione. La questione di genere: una sfida (ancora attuale) per le democrazie del XXI secolo*, cit., 21 ss.

⁶ TRIBUNALE COSTITUZIONALE POLACCO, sent. 22 ottobre 2020 (K1/2020), il quale legittima una legge che, in concreto, elimina ogni possibilità di ricorrere all'IVG.

⁷ CORTE SUPREMA DEGLI STATI UNITI, *Dobbs v. Jackson Women's Health Organization* del 24 giugno 2022.

in pochi Stati⁸. Si rifletta ancora, volgendo lo sguardo all'Italia, sull'esistenza di un inquietante tasso di obiettori di coscienza tra i ginecologi, sulla presenza nei consultori delle associazioni pro-vita e, da ultimo, sull'introduzione del c.d. reato universale di gestazione per altri.

Si è detto che la regolamentazione giuridica della libertà di autodeterminazione femminile costituisce il «banco di prova»⁹ del grado di democraticità di un Paese, poiché le regole giuridiche sul corpo delle donne disegnano il ruolo che la società intende ad esse affidare¹⁰. Pertanto, la finalità del presente lavoro è quella di verificare il grado di democraticità del nostro Paese, facendo un punto della situazione sullo stato attuale della libertà di autodeterminazione della donna nelle scelte riguardanti il proprio corpo, la propria sessualità e la propria libertà procreativa, evidenziando le persistenti vulnerabilità, in particolare riguardo all'aborto, e come alcune di queste scelte, specie in tema di prostituzione e gestazione per altri, siano ricondotte in sede giurisprudenziale alla sfera della morale pubblica.

Si analizzeranno la legislazione e la giurisprudenza costituzionale in tema di interruzione volontaria di gravidanza (IVG), procreazione medicalmente assistita (PMA), gestazione per altri (GPA) e prostituzione, al fine di verificare se possa effettivamente dirsi attuata la libertà di autodeterminazione femminile e quali siano i suoi perimetri. L'indagine terrà conto delle fonti giurisprudenziali costituzionali più importanti, nonché delle fonti dottrinali che hanno influenzato e rafforzato il dibattito pubblico in materia¹¹.

2. Il corpo della donna nella società

Riflettere sul rapporto tra diritto e corpo delle donne consente una lettura della realtà sociale tutt'altro che anacronistica. Infatti, permangono ancora oggi delle criticità nella percezione sociale dell'importanza della questione di genere ed è necessario, dunque, continuare a parlare di questo tema al fine di mettere in luce le lacune e le ombre ancora presenti¹².

Ciò che accumuna le donne delle società occidentali è il fatto di essere state concepite e rappresentate attraverso lo sguardo maschile, che si è imposto come prospettiva neutrale e universale. Per lungo tem-

⁸ F. ANGELINI, *op. cit.*, 3.

⁹ P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, Milano, 2007, 97.

¹⁰ L. RONCHETTI, *Donne e corpi tra sessualità e riproduzione*, in *Forum dei Quaderni Costituzionali*, 2, 2006, 5.

¹¹ La metodologia adottata si fonda su un'analisi giurisprudenziale qualitativa, orientata alla ricostruzione dell'elaborazione costituzionale del principio di autodeterminazione in questi ambiti. In particolare, si è scelto di concentrare l'attenzione sulle pronunce più significative della Corte costituzionale, in quanto organo preposto al bilanciamento dei diritti fondamentali. La selezione delle pronunce è avvenuta secondo i criteri di: a) rilevanza tematica, includendo esclusivamente sentenze che affrontano in modo esplicito profili giuridici legati alla libertà di autodeterminazione della donna in rapporto al proprio corpo; b) autorevolezza istituzionale, privilegiando le decisioni della Corte costituzionale italiana; c) valenza interpretativa, includendo le pronunce che hanno inciso significativamente sull'interpretazione e sull'applicazione delle norme relative ai temi oggetto di indagine. L'analisi delle decisioni si è svolta con approccio argomentativo e sistematico, ponendo particolare attenzione alle motivazioni addotte dalla Corte e ai bilanciamenti tra interessi contrapposti.

¹² Veronica Valenti scrive «l'affermazione secondo cui il ruolo primario della donna sia quello di occuparsi della cura della casa e della famiglia, in Italia trova il consenso del 51% della popolazione (del 68% in Grecia e di circa l'80% in alcuni Paesi dell'Est, come Ungheria, Polonia, Repubblica Ceca. Sempre i dati statistici, infine, dimostrano come l'Italia sia il Paese in cui le donne, molto più degli uomini, abbiamo interiorizzato questo stereotipo (il 53% delle donne a fronte del 44% degli uomini pensa ciò)» in V. VALENTI, *op. cit.*, 27.

po la donna è stata considerata come «*fragilitas sexus*»¹³, dotata di inferiorità naturale rispetto all'uomo a causa della sua debolezza fisica. Tale visione della donna ha ampiamente legittimato forme di patriarcato¹⁴ e creato un diritto imperniato sulla disparità di trattamento fra i due generi, relegando la donna al solo contesto familiare. La sua oppressione è stata assicurata da un pervasivo e costante controllo, attuato dall'ideologia patriarcale, attraverso specifiche modalità di normazione dei comportamenti e mediante una definizione culturale e sociale della donna confinata alla riproduzione e alla maternità, «categorizzandola quale soggetto subordinato all'uomo»¹⁵.

Nonostante l'avanguardia dell'intero impianto costituzionale e il rivoluzionario riconoscimento della parità di genere nell'ambito familiare e lavorativo, anche i Costituenti hanno risentito inevitabilmente del contesto socioculturale dell'epoca¹⁶.

La relazione di dominio maschile nei confronti delle donne viene riassunta nel termine «sessismo», il quale inizia ad essere utilizzato all'interno dei movimenti femministi di seconda ondata¹⁷. Il significato di questa espressione è stato delineato parallelamente a quello del razzismo: come quest'ultimo

«fa riferimento al falso mito del primato della razza bianca, per giustificare il dominio dei bianchi sui neri, così il sessismo giustifica il dominio degli uomini sulle donne sulla base di una presunta superiorità maschile. Il sessismo non rimanda semplicemente ad un trattamento differenziato, ma ad una diseguale considerazione a svantaggio del sesso femminile»¹⁸.

Questa relazione di dominio ha abbracciato anche il rapporto con il corpo femminile. La capacità di procreare è sempre stata considerata il potere esclusivo e unico delle donne. Invero, una volta avvenuta la fecondazione, solamente il corpo femminile può consentire il dispiegarsi del processo riproduttivo. Tale

¹³ M. GRAZIOSI, «*Fragilitas sexus*». *Alle origini della costruzione giuridica dell'inferiorità delle donne*, in N. M. FILIPPINI, T. PLEBANI, A. SCATTIGNO (a cura di), *Corpi e storia. Donne e uomini dal mondo antico all'età contemporanea*, Viella, Roma, 2002, 19-38.

¹⁴ Sulla persistenza del patriarcato ancora oggi v. F. ANGELINI, *Parlare di aborto per rimettere al centro la libertà delle donne. Ripartire dal principio di autodeterminazione come responsabilità della gestante*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2023, 208 e ss.

¹⁵ T. CASADEI, *Uno sguardo (imprevisto) sull'esperienza giuridica: il giusfemminismo*, in P. TORRETTA, V. VALENTI (a cura di), *op. cit.*, 5.

¹⁶ Si fa riferimento al ruolo della donna-lavoratrice delineato nell'art. 37 della Costituzione. Sul punto v. F. COVINO, *Donna lavoratrice (dir. cost.)*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI, *Digesto delle discipline pubblicistiche. Aggiornamento*, Torino, 2015, la quale afferma che, al fine di superare la latente prospettiva paternalistica e dare effettiva tutela al duplice ruolo della donna, l'art. 37 Cost. deve continuare ad essere sottoposto ad un'interpretazione evolutiva significativa, alla luce anche delle altre disposizioni costituzionali che entrano in gioco. Originariamente, la formulazione dell'articolo rifletteva un contesto sociale e culturale in cui la donna era considerata principalmente nel suo ruolo di madre e lavoratrice, con una tutela che combinava protezione e rispetto della tradizionale divisione dei ruoli. La giurisprudenza ha progressivamente adattato il significato dell'articolo ad una parità sul lavoro effettiva tra uomini e donne, giungendo sino a riconoscere il diritto alla parità salariale, il divieto di discriminazioni di genere, la promozione di pari opportunità e il diritto al congedo parentale. In particolare, le direttive europee sulla parità di genere hanno contribuito a rendere le azioni positive uno strumento centrale nel tentativo di superare le disparità di genere. Invero, leggi come il Codice delle Pari Opportunità hanno reso concreto lo spirito dell'articolo 37, trasformandolo in uno strumento dinamico che rispecchia i cambiamenti sociali.

¹⁷ Si considerano movimenti femministi della seconda ondata quelli degli anni Settanta e Ottanta del secolo scorso, mentre i movimenti femministi della prima ondata sono quelli sviluppatisi all'inizio del Novecento a tutela del raggiungimento dell'eguaglianza formale.

¹⁸ B. CASALINI, *Rappresentazioni della femminilità, postfemminismo e sessismo*, in *Iride*, I, 2011, 44.



assunto trova conferma nella considerazione che le nuove tecnologie consentono di riprodurre artificialmente solamente il momento fecondativo, non potendo ancora prescindere dal corpo della donna per l'intero ciclo procreativo.

Tale irrinunciabile funzione riproduttiva delle donne, difesa oggi dal riconoscimento dell'essenziale funzione familiare della donna-madre all'art. 37 Cost., ha contribuito a creare ruoli sociali di genere, avallando, in passato, il pensiero secondo cui «se solo il corpo della donna può procreare, cioè compiere l'insieme degli atti e dei processi che consentono di trasmettere la vita, la gestione del corpo della donna e del suo potere di procreare è funzionale al controllo della società che si riproduce attraverso il corpo femminile»¹⁹.

«L'intreccio indissolubile tra gestione del corpo femminile e riproduzione della società è alla base dei permanenti tentativi da parte dei pubblici poteri e della società stessa di disciplinare il corpo femminile»²⁰, talvolta tentando di sottrarre alle donne l'autonomia procreativa e la piena disponibilità sui loro corpi mediante regole di condotta morali, religiose, mediche e giuridiche.

Il diritto ha tentato di controllare la capacità di autodeterminazione della donna «quasi come se la gestione della maternità fosse un affare troppo serio per lasciarlo alla discrezionalità delle donne/madri»²¹. Emblematico esempio è stato il delitto di procurato aborto, volto a tutelare l'interesse demografico dello Stato.

Nel corso del tempo, la regolamentazione giuridica del corpo femminile si è evoluta: da un'impostazione paternalistica che attribuiva al corpo della donna una funzione pubblica, si è giunti a un riconoscimento dell'autoresponsabilità femminile nelle scelte sul corpo, sulla maternità e sulla sessualità.

I movimenti femministi degli anni Settanta e Ottanta hanno avuto un ruolo cruciale nella promozione di questo mutamento sociale e giuridico, denunciando la disuguaglianza di genere nella rappresentanza politica, nel mondo del lavoro e, soprattutto, accusando la riproduzione costante di stereotipi e pregiudizi che subordinavano le donne agli uomini in ogni ambito della vita²². Il grande lascito di questi movimenti è stato lo sviluppo di pratiche di «autocoscienza» e del «partire da sé»²³, proponendo una ricostruzione dell'esperienza individuale scevra da narrazioni imposte dal genere maschile. Non è un caso, quindi, che la legge sull'IVG sia stata promulgata nel 1978 e la legge sulla PMA nel 2004, entrambe a seguito di riflessioni giuridiche già consolidate nella giurisprudenza degli anni precedenti.

In tempi recenti, si è finalmente giunti a considerare che la differenza fra uomo e donna non è circoscritta solamente all'aspetto riproduttivo. Per lungo tempo, infatti, la prevenzione delle malattie e la loro cura venivano studiate avendo esclusivo riguardo al corpo maschile, per poi estenderne i risultati a qua-

¹⁹ L. RONCHETTI, *op. cit.*, 5.

²⁰ *Ibidem*.

²¹ F. RESCIGNO, *Medicina di genere e autodeterminazione femminile: un percorso giuridico accidentato*, in A. LORENZETTI, B. PEZZINI, *70 anni dopo tra uguaglianza e differenza: una riflessione sull'impatto del genere nella Costituzione e nel costituzionalismo*, Torino, 2019, 209.

²² M. MILLEFIORINI, *L'autodeterminazione della libertà sessuale nell'ordinamento italiano. Prospettive sul consenso*, in *Nomos*, 1, 2024, 10.

²³ *Ibidem*.

lunque essere umano senza considerare le differenze biologiche-ormonali e anatomiche esistenti con il corpo femminile²⁴.

L'identità femminile, in linea con il contesto sociale e la paternalistica visione della donna, è stata a lungo affermata solo specularmente all'identità maschile, compromettendo e viziando *ab origine* le cure mediche e farmacologiche rivolte alle donne²⁵.

3. Il principio di autodeterminazione

Nel binomio dignità-libertà della persona si fondano gli Stati costituzionali del dopoguerra, inclusa la Costituzione italiana. A differenza delle costituzioni dell'Ottocento, che tutelavano una generica libertà individuale, i moderni ordinamenti tendono a tutelare specifiche situazioni di libertà, riconoscendo al cittadino, quale corollario del principio di legalità, una sfera generale di libertà che consiste nel fare ciò che la legge non vieta puntualmente²⁶.

Il principio di autodeterminazione consiste nella «connaturata capacità di cui gode ogni persona nel poter disporre autonomamente di sé»²⁷ e di divenire «il centro decisionale sovrano delle scelte che riguardano la sua esistenza»²⁸. Tuttavia, esso è un diritto polimorfo e di difficile definizione giuridica, in quanto cerca di tradurre l'importanza esistenziale che assumono decisioni individuali²⁹.

Sebbene la Costituzione italiana non preveda testualmente ed esplicitamente alcun diritto all'autodeterminazione della persona, tanto la Corte costituzionale italiana quanto la Corte di Strasburgo³⁰ lo hanno valorizzato costantemente, al punto da poter essere definito un diritto di creazione giurisprudenziale, suscitando ampio dibattito dottrinale sulla sua esistenza e sul suo fondamento costituzionale implicito³¹.

Le riflessioni inerenti al principio di autodeterminazione sono nate a causa di un sempre più profondo dibattito giuridico sulla libertà di disposizione del proprio corpo, alla luce dei progressi scientifici in cam-

²⁴ A. APOSTOLI, "questioni di genere" tra Costituzione e corpo delle donne, in A. APOSTOLI, *Donne, corpo e mercato di fronte alle categorie del diritto costituzionale*, Torino, 2021, 7.

²⁵ Sulla medicina di genere v. F. RESCIGNO, *Per un habeas corpus "di genere"*, Napoli, 2022, 469 ss.; F. RESCIGNO, *Medicina di genere e autodeterminazione femminile: un percorso giuridico accidentato*, cit., 206 ss.

²⁶ A. BARBERA, *Un moderno "Habeas corpus"?*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 27 giugno 2013, 2; la Costituzione italiana rifiuta l'accoglimento del principio liberale secondo il quale «su sé stesso, sulla sua mente e sul suo corpo, l'individuo è sovrano» enunciato da J. S. MILL, *Saggio sulla libertà*, traduzione italiana (a cura di) S. MAGISTRETTI, *Il Saggiatore*, Milano, 1981, 33.

²⁷ F. BUZZI, *I limiti del principio di autodeterminazione*, 2009, in *Iustitia*, 2, 2009, 145.

²⁸ V. MARZOCCO, *Il diritto ad autodeterminarsi e il "governo di sé". La "vita materiale" tra proprietà e personalità*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Il diritto alla fine della vita. Principi, decisioni, casi*, Napoli, 2012, 33.

²⁹ A. G. GRASSO, *Per un'interpretazione costituzionalmente orientata del divieto di maternità surrogata*, in *Teoria e Critica della Regolazione Sociale*, II, 17, 2020, 159.

³⁰ CORTE EDU, Sent. 29 aprile 2002, n. 2346/02 *Pretty c. Regno Unito* in materia di suicidio assistito; CORTE EDU, Sent. 11 luglio 2002, n. 28957/95 *Goodwin c. Regno Unito* in tema di transgenderismo.

³¹ Sul punto F. Rescigno scrive «è pur vero che nella nostra carta costituzionale non si menziona espressamente l'autodeterminazione, tuttavia tale omissione appare imputabile più a finezze linguistiche piuttosto che corrispondente ad una effettiva volontà di limitazione della persona, anche perché sarebbe stato singolare, se non schizofrenico, un Costituente che da un lato avesse rivoluzionato l'intero impianto normativo funzionalizzandolo rispetto all'individuo e costituzionalizzando la persona, mentre dall'altro avesse espresso una riserva di controllo sulla stessa persona e sui suoi diritti inviolabili, impedendogli di utilizzarli secondo la propria volontà per rispondere ad un superiore ed indefinibile idea di dignità», in F. RESCIGNO, *Per un habeas corpus "di genere"*, cit., 142.



po medico degli ultimi decenni. A questo si sono affiancati i movimenti per il riconoscimento dei diritti civili, il movimento femminista e le lotte per la libertà sessuale e di genere, che sono stati il grande motore degli attuali approdi in tema di autodeterminazione. Inoltre, i mutamenti dei valori religiosi e familiari delle società occidentali hanno determinato, soprattutto nel diritto di famiglia e nel biodiritto, nuovi scenari inimmaginabili ai Costituenti.

Non è da sottovalutare che, a partire dagli anni Novanta, la riflessione sui diritti della persona è aumentata esponenzialmente, confluendo in innumerevoli trattati internazionali, come la Convenzione sui diritti del fanciullo del 20 novembre 1989, ratificata in Italia con la legge del 27 maggio 1991, n. 176, la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997 e ratificata dall'Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145 e la Carta di Nizza del 7 dicembre 2000.

In definitiva, il grande motore del diritto risulta essere la modificazione della coscienza sociale, che spinge a riflettere sull'emersione di nuovi diritti e impone riletture evolutive di quelli di stampo tradizionale. In questo contesto, l'autodeterminazione è divenuta paradigma interpretativo della Costituzione e argomento per la creazione di nuovi diritti. Tuttavia, la sua configurazione come principio costituzionale si è rivelata tutt'altro che pacifica, emergendo posizioni nettamente contrapposte in dottrina.

La tesi prevalente ritiene che il diritto all'autodeterminazione tragga il proprio fondamento normativo dalle diverse disposizioni costituzionali che, di volta in volta, entrano in gioco. Nel corso degli anni Ottanta, l'argomento dell'autodeterminazione era stato utilizzato per superare la visione proprietaria e mercatista legata al tradizionale concetto di autonomia privata, consacrato nella disciplina degli atti di disposizione del proprio corpo ex art. 5 c.c.³². Successivamente, nella Costituzione italiana e nelle carte internazionali e sovranazionali, si è individuato un generale diritto all'autodeterminazione come espressione della sovranità su di sé e sul proprio corpo³³, declinato nelle varie accezioni di autodeterminazione informativa, autodeterminazione biologica, autodeterminazione terapeutica e diritto a togliersi la vita³⁴.

Una ricostruzione minoritaria, esprimendosi la Costituzione solo in termini di libertà e di diritti, ritiene che assumano rilevanza giuridica solo le scelte che l'individuo compie, non potendosi ravvisare un generico e unitario diritto all'autodeterminazione dell'individuo. L'autodeterminazione assume valenza giuridica solo poiché riconduce i diversi aspetti delle decisioni individuali ad una disposizione puntuale, che contempla una determinata situazione e la qualifica giuridicamente³⁵.

Nonostante tali ricostruzioni, la Corte costituzionale ha da tempo riconosciuto un autonomo diritto fondamentale all'autodeterminazione, declinato diversamente in base al contesto in cui opera. Nell'ambito dell'attività medica, in riferimento al consenso informato e alle scelte sul fine vita, il diritto all'autodeterminazione viene ricavato dagli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione³⁶, essendo *ivi* legato più indissolubilmente al diritto alla salute. Invece, in relazione alle scelte procreative, concernendo la sfera

³² A. BARBERA, *op. cit.*, 3.

³³ v. anche S. RODOTÀ, *Habeas Corpus*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di Biodiritto*, I, *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010 il quale afferma che il diritto all'autodeterminazione come diritto alla libera disposizione del proprio corpo si tradurrebbe in un moderno *Habeas corpus*.

³⁴ A. BARBERA, *op. cit.*, 3.

³⁵ S. MANGIAMELI, *Autodeterminazione: diritto di spessore costituzionale?*, in *Teoria del diritto e dello Stato*, Roma, 2009, 3.

³⁶ La sentenza n. 438/2008 afferma che il consenso informato sintetizza il diritto all'autodeterminazione e il diritto alla salute, entrambi definiti come diritti fondamentali; l'ordinanza n. 207/2018 afferma «la libertà di autodeterminazione del malato nella scelta delle terapie, comprese quelle finalizzate a liberarlo dalle sofferenze».

privata e familiare della persona, la libertà di autodeterminazione trova fondamento negli articoli 2, 30 e 31 della Costituzione³⁷.

È necessario sottolineare che la Consulta fa un uso peculiare e mai uniforme del principio di autodeterminazione³⁸: talvolta lo configura come un fondamentale e autonomo diritto estraibile da diverse combinazioni di disposizioni costituzionali³⁹; in altri casi lo configura come una componente essenziale di quei diritti cui si lega indissolubilmente⁴⁰; in altre occasioni ancora, è utilizzato come argomento generale per sintetizzare e troncare risolutivamente discorsi giuridici, senza procedere a un reale confronto⁴¹.

Emerge in modo evidente la complessità del diritto in questione: problematica non è solamente l'individuazione del suo contenuto, rischiando talvolta di naufragare in un contenitore vuoto, ma anche l'individuazione dei limiti opponibili al suo potenziale dispiegarsi in modo illimitato. Si rischia di avere a che fare con un diritto potenzialmente incontrollabile, il quale potrebbe deragliare verso derive «narcisistiche e isolazionistiche»⁴².

Tuttavia, alla luce del generale principio enunciato dalla Corte costituzionale nel caso ILVA, sintetizzabile nella ormai famosa espressione «non esistono diritti tiranni»⁴³, è possibile escludere qualsivoglia espansione illimitata del diritto *de quo*. Rifiutando l'esistenza di una rigida gerarchia tra diritti costituzionali fondamentali ed essendo l'autodeterminazione un diritto fondamentale della persona di rango costituzionale⁴⁴, non può prevalere automaticamente sugli altri diritti costituzionali né può espandersi illimitatamente a discapito delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette. La sua tutela deve essere sempre garantita mediante un continuo e vicendevole bilanciamento tra principi e diritti fondamentali, senza pretese di assolutezza per nessuno di essi, secondo criteri di proporzionalità e di ragionevolezza tali da non consentire un sacrificio del loro nucleo essenziale.

Inoltre, occorre sottolineare una lettura del diritto all'autodeterminazione alla luce del principio personalista, del principio pluralista⁴⁵ e della dignità della persona⁴⁶: accogliendo un modello pacificamente antipaternalista, la Carta costituzionale non legittima un'esplicazione assoluta, priva di limiti, del principio di autodeterminazione, poiché la massimizzazione dell'estensione possibile della sfera individuale di

³⁷ Cfr. CORTE COST., sent. n. 162/2014 sulla PMA.

³⁸ Sul punto v. P. VERONESI, *Fisionomia e limiti del diritto fondamentale all'autodeterminazione*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, 28 ss.

³⁹ v. CORTE COST., sent. n. 438/2008; CORTE COST., sent. n. 253/2009; CORTE COST., ordinanza n. 207/2018 sul consenso informato; CORTE COST., sent. n. 162/2014 sulla PMA.

⁴⁰ v. CORTE COST., sent. n. 561/1987 e n. 325/2005 sull'autodeterminazione della libertà sessuale della vittima di violenza sessuale di gruppo.

⁴¹ v. CORTE COST., sent. n. 141/2019 e n. 278/2019 sulla prostituzione.

⁴² P. VERONESI, *op. cit.*, 31.

⁴³ v. CORTE COST., sent. 85/2013 sul caso ILVA, punto 9 del *Considerato in diritto*: «Tutti i diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione si trovano in rapporto di integrazione reciproca e non è possibile, pertanto, individuare uno di essi che abbia la prevalenza assoluta sugli altri. La tutela deve essere sempre «sistemica e non frazionata in una serie di norme non coordinate ed in potenziale conflitto tra loro» (sentenza n. 264 del 2012). Se così non fosse, si verificherebbe l'illimitata espansione di uno dei diritti, che diverrebbe «tiranno» nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignità della persona».

⁴⁴ v. CORTE COST., sent. n. 438/2008

⁴⁵ Sul punto v. P. VERONESI, *op. cit.*, 32; R. BIN, *Critica della teoria dei diritti*, Milano, 2018, 25.

⁴⁶ Sul rapporto tra dignità e autodeterminazione v. F. RESCIGNO, *Per un habeas corpus "di genere"*, *cit.*, 103 ss.



ognuno trova il proprio limite nelle ipotesi in cui ciò possa confliggere con altri beni fondamentali destinati ragionevolmente a prevalere⁴⁷.

Tra i compiti dello Stato, una posizione privilegiata è assegnata alla necessaria eliminazione di ogni situazione in conflitto con la dignità della persona e di ogni circostanza che potrebbe comprometterla. La dignità consiste

«nel diritto ad ottenere rispetto per ogni essere umano da parte di ogni altro essere umano, nel diritto a non subire interventi indebiti nella propria sfera personale dai terzi e dal potere pubblico ed infine, ma non certo meno rilevante, nel diritto ad essere posto nelle migliori condizioni possibili per poter pienamente sviluppare la propria personalità»⁴⁸.

In tal senso, la dignità sancisce la centralità del diritto all'autodeterminazione della persona, che deve potersi liberamente autodeterminare senza che ciò costituisca un arbitrio egoistico ai danni della collettività: se gli effetti delle scelte dell'individuo si esauriscono nella sua sfera giuridica, è imprescindibile affermare la prevalenza dell'autodeterminazione su qualsiasi ordine morale istituzionale; invece, se l'esercizio della propria libertà di autodeterminazione interferisce con la sfera giuridica altrui è necessario bilanciare le diverse situazioni in virtù dell'aspetto relazionale della dignità⁴⁹.

Concludendo, si può affermare che oggi la tendenza è quella di riconoscere un generale diritto all'autodeterminazione della persona, espressione della sovranità su di sé e sul proprio corpo, declinato in varie *species*: autodeterminazione informativa, autodeterminazione terapeutica, autodeterminazione procreativa, autodeterminazione nel cambiamento di genere, autodeterminazione sessuale, ecc.

4. I risvolti dell'autodeterminazione sul corpo femminile

Il discorso sull'autodeterminazione ha abbracciato, soprattutto, il rapporto fra diritto e corpo delle donne in relazione alle loro scelte sessuali e riproduttive. Infatti, dagli anni Settanta si iniziò ad intraprendere una profonda riflessione sul diritto alla salute, assumendo la prospettiva secondo cui «tutto ciò che attiene al corpo e alla sfera privata» è «tendenzialmente libero da decisioni imposte in modo autoritativo e autoreferenziale dalle istituzioni»⁵⁰, con l'obiettivo di plasmare una cultura politica e giuridica fondata sulla non ingerenza ingiustificata della legge nella vita privata.

Quelle riflessioni hanno influenzato anche il legislatore italiano, che ha introdotto alcune leggi importanti, come la legge n. 405 del 1975 istitutiva dei consultori familiari e la legge n. 194 del 1978 sull'interruzione volontaria della gravidanza, cominciando non solo a promuovere una visione innovativa della genitorialità, della maternità e della procreazione, ma anche impegnando i pubblici poteri a garantire, attraverso campagne d'informazione e strutture pubbliche, l'interesse dei singoli alla realizzazione di un approccio consapevole e responsabile alla genitorialità e il pieno esercizio dei diritti riproduttivi.

⁴⁷ P. VERONESI, *Fisionomia e limiti del diritto fondamentale all'autodeterminazione*, cit., 32; v. anche A. BARBERA, *op. cit.*, 6 ss. il quale afferma che la dignità della persona è strettamente collegata alla sua libertà e ne costituisce, al contempo, fondamento e limite.

⁴⁸ F. RESCIGNO, *Per un habeas corpus "di genere"*, cit., 118.

⁴⁹ *Ivi*, 122-124.

⁵⁰ L. RONCHETTI, *op. cit.*, 3.

Questa normativa, più in generale, ha cercato di costituire le basi per una procreazione cosciente e responsabile⁵¹.

È evidente come l'autodeterminazione si leghi sempre più alla libertà personale e alla salute di ogni individuo: oggi si parla di autodeterminazione rispetto a situazioni in relazione alle quali, un tempo, si parlava di tutela del diritto alla salute.

Al pensiero femminista⁵² si deve l'attenzione per la specificità sessuale e biologica del corpo femminile nella riproduzione, giungendo ad affermare il principio in base al quale «a una donna non si può imporre di essere o non essere madre [...] di usare o non usare il suo corpo a fini riproduttivi»⁵³. Per ricostruire il legame fra autodeterminazione e corpo femminile bisogna prendere le mosse dall'idea che «il corpo di una donna non può essere oggetto di regolamentazione pubblica, poiché questa offende, a un tempo, l'eguaglianza e la libertà di ciascuna, e mette a repentaglio tutte le coordinate di una convivenza civile»⁵⁴.

I precetti costituzionali dialogano con il corpo femminile in due direzioni: da un lato, impedendo di ridurre il corpo a mero strumento di profitto; dall'altro, tutelando l'autonomia dell'individuo, il quale non deve essere limitato da decisioni imposte, da condizionamenti economici e dalla sottomissione al volere altrui⁵⁵.

La determinazione ondivaga del principio di autodeterminazione trae fondamento dal fatto che viene ricostruito dalla giurisprudenza come un principio multiforme, che si declina diversamente (e talvolta incoerentemente e paternalisticamente, come nel caso dell'IVG, nell'originaria disciplina della PMA e in tema di prostituzione) in base al settore di riferimento. Il diritto si è concentrato sul potere procreativo delle donne e sulla sfera sessuale, dove l'autonomia femminile si nutre dell'uso libero e responsabile del proprio corpo. Tuttavia, l'inviolabilità del corpo femminile non è stata ricondotta alla libertà personale, bensì alla tutela della salute psicofisica della persona ex art. 32 Cost.⁵⁶.

Questo emerge chiaramente nell'ambito dell'IVG e della PMA, le cui discipline hanno il pregio di entrare nel vivo della relazione fra i corpi delle donne e il diritto: la prima riguarda il desiderio di non accogliere una gravidanza indesiderata, mentre la seconda il desiderio di maternità. In entrambi i casi il presupposto è un comportamento volitivo della donna nei confronti della propria attitudine alla procreazione⁵⁷. Il punto nevralgico, però, è quello per cui, nonostante l'IVG e la PMA siano dei trattamenti sanitari ricompresi nell'ambito dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza)⁵⁸, emerge in modo evidente la differenza di

⁵¹ F. ANGELINI, *La Corte costituzionale mette al centro nei percorsi di PMA il corpo della donna e conferma l'irreversibilità del consenso dell'uomo dopo la formazione degli embrioni. Commento alla sentenza n. 161 del 2023*, in *Nomos*, 3, 2023, 7 ss.

⁵² Sul punto v. A. DI MARTINO, *Pensiero femminista e tecnologie riproduttive. Autodeterminazione, salute, dignità*, Milano, 2020.

⁵³ M. G. GIAMMARINARO, *Diritto leggero e autonomia procreativa. La maternità di sostituzione*, in *Democrazia e diritto*, 1, 1996, 100.

⁵⁴ S. NICCOLAI, *La legge Merlin e i suoi interpreti*, in D. DANNA, S. NICCOLAI, L. TAVERINI, G. VILLA (a cura di), *Né sesso né lavoro. Politiche sulla prostituzione*, Milano, 2019, 70.

⁵⁵ A. APOSTOLI, *"questioni di genere" tra Costituzione e corpo delle donne*, cit., 5.

⁵⁶ L. RONCHETTI, *op. cit.*, 3.

⁵⁷ *Ibidem*, 7.

⁵⁸ Dal 2017 la PMA omologa ed eterologa è ricompresa nei LEA; pertanto, le cure e le prestazioni per la PMA sono garantite dal SSN in tutto il territorio italiano, gratuitamente o dietro pagamento di un *ticket* regionale, v. E. TURIL-



trattamento dell'autodeterminazione femminile nell'ambito delle due leggi: nel primo caso l'interruzione volontaria di gravidanza viene ricondotta esclusivamente al diritto alla salute della donna, senza minimamente affermare una vera e propria autodeterminazione femminile, a causa della logica paternalistica sottesa alla legge; al contrario, nell'ambito della PMA, grazie all'opera di *restyling* effettuata nel corso degli anni dalla giurisprudenza, si è giunti ad affermare compiutamente il principio di autodeterminazione della donna in relazione al proprio corpo e alla propria maternità (negato dalla disciplina originaria della legge).

Nell'ambito della gestazione per altri e della prostituzione, come si vedrà più avanti, il legislatore e la giurisprudenza, invece, hanno perentoriamente escluso che possa trovare spazio una qualsivoglia forma di libertà di autodeterminazione della donna sul proprio corpo.

Sul tema della prostituzione, il pensiero femminista ha prediletto due prospettive: da una parte, è ancora presente l'idea della prostituzione come forma di contrattualizzazione del corpo umano, la quale costituisce un'operazione di mercificazione della persona con conseguente esclusione di qualsiasi intervento statale volto a regolarizzare tale attività; dall'altra, il femminismo liberale privilegia l'autodeterminazione dei *sex workers* e considera l'attività di meretrice alla stregua di qualsiasi altra attività lavorativa economica, ripudiando l'idea di oggettificazione della donna. Le elaborazioni femministe spaziano, dunque, dal concepire la prostituzione come emblema del modello di prevaricazione patriarcale al rivendicarla come legittima forma di emancipazione e mezzo di sovversione culturale⁵⁹.

In Italia, la Legge Merlin n. 75/1958 ha adottato un modello abolizionista, la cui *ratio* si ispira alla tutela della libertà della donna. Nella concezione dell'epoca la scelta di prostituirsi era sempre intrinsecamente legata ad una condizione di vulnerabilità individuale e sociale tale da rendere la donna un soggetto inevitabilmente debole e vittima destinata a rimanere ai margini della società, da proteggere e risocializzare⁶⁰. Al fine di sottolineare questa debolezza, la legge Merlin non criminalizza la prostituta né il cliente che fruisce della prestazione sessuale, anch'egli inquadrato come soggetto debole (salvo i casi di prostituzione minorile). Ad essere punite sono le condotte collaterali all'attività di meretrice che avallano la condizione di debolezza e vulnerabilità delle prostitute⁶¹.

Sia il legislatore dell'epoca che la più recente giurisprudenza costituzionale non considerano l'uso del proprio corpo e della propria sessualità come una modalità di espressione della libertà di autodeterminazione sessuale e, pertanto, l'attività di meretrice, anche se consapevolmente scelta, non è riconducibile al diritto fondamentale ed inviolabile alla libertà sessuale perché non costituisce una delle modalità

LAZZI, A. ALESSI, M. OTTAVIANI, D. MORENA, V. FINESCHI, *Procreazione medicalmente assistita e consenso bigenitoriale: l'inconveniente di essere nati? Una recente sentenza dei giudici delle leggi evidenzia le contraddizioni tuttora esistenti in merito alla legge n. 40/2004*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1, 2024, 356.

⁵⁹ I. POLLINI, *Prostituzione volontaria e giurisprudenza costituzionale europea in una prospettiva comparata di costituzione aperta*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 1, 2023, 82 ss.

⁶⁰ F. RESCIGNO, *Riflessioni in ordine sparso tra mercificazione del corpo, dignità, autodeterminazione e tentazioni moralistiche*, in (a cura di) A. APOSTOLI, *Donne, corpo e mercato di fronte alle categorie del diritto costituzionale*, cit., 235.

⁶¹ La legge Merlin nasce con l'obiettivo di abolire il mercato del sesso attraverso l'incriminazione non della condotta prostitutiva in sé, ma delle c.d. condotte parallele di agevolazione e intermediazione realizzate da soggetti terzi. La convinzione sottesa a tale impianto legislativo consiste nel porre fine all'attività di meretrice proprio per il tramite dell'eliminazione di queste condotte.

di realizzazione della persona⁶². Tuttavia, è evidente che l'impianto normativo della legge Merlin si fonda su una *ratio* paternalistica che stride rispetto all'attuale fenomeno della prostituzione, il quale è composto da un numero di persone che scelgono liberamente e incondizionatamente di svolgere l'attività di meretrice e che, per ciò solo, non possono essere considerate vulnerabili e deboli. A ciò è necessario aggiungere che la prostituzione non abbraccia più solamente l'universo femminile, bensì anche quello maschile.

Il quadro che emerge delinea la donna come un soggetto intrinsecamente debole e incapace di autodeterminarsi. A tal proposito, sarebbe necessario domandarsi se effettivamente esercitare l'attività di meretrice «sia sintomo di debolezza e, in caso affermativo, se questa debolezza sia caratteristica comune a chiunque scelga di prostituirsi, si tratti di uomini o donne»⁶³.

Nonostante i numerosi interventi legislativi degli ultimi settant'anni per attenuare la subordinazione della donna all'uomo, permangono numerosi ostacoli alla completa realizzazione dell'autodeterminazione femminile, intesa come la possibilità di disporre del proprio corpo. Invero, lo stato complessivo della disciplina è ancora insufficiente, esposto a vulnerabilità e ciclicamente rimesso in discussione in base alle bandiere politiche.

Tranne in materia di PMA, in cui l'istituto dell'irrevocabilità del consenso materno e paterno è stato finalmente interpretato in linea con il bilanciamento degli interessi costituzionali, ma sul cui punto si auspica un intervento normativo, negli altri settori permangono gravi nodi gordiani. Basti pensare, infatti, alla difficoltà immensa nell'accesso all'IVG, a causa del massiccio ricorso all'obiezione di coscienza e all'opera di decostruzione della legge volta a svuotarla di significato, permessa e avallata dalla sua debolezza intrinseca. Il problema più grande risiede nel fatto che si è legittimata la creazione del diritto all'obiezione di coscienza come un diritto tiranno, precludendo alle donne, talvolta in modo assoluto, di poter esercitare le loro scelte in modo libero e senza ostacoli. Questa è la conseguenza della precisa scelta legislativa di ancorare l'interruzione volontaria di gravidanza a una visione meramente terapeutica, non riconoscendone la dimensione relazionale e lasciando in ombra l'autodeterminazione della donna.

In materia di gestazione per altri e prostituzione, la Corte costituzionale, continuando a fare riferimento al contenitore vuoto della dignità oggettiva, sembra nascondere una visione velatamente connotata da una moralità pubblica che rievoca la vecchia concezione etica del buon costume, evitando, inoltre, un reale e serio dibattito giuridico sull'autodeterminazione femminile.

5. Il boicottaggio della legge 194/1978

L'interruzione volontaria della gravidanza non viene esplicitamente ricondotta al principio di autodeterminazione della donna né dalla legge n. 194/1978 né dalla giurisprudenza, nonostante il compromesso politico sotteso a tale impianto normativo consista nel conciliare il riconoscimento dell'autodeterminazione procreativa della donna con una disciplina paternalistica.

La legge *de quo* ha segnato un momento storico importante per tutte le donne, riconoscendo loro, per la prima volta, la scelta esclusiva in merito alla prosecuzione della gravidanza. Tuttavia, non è stato posi-

⁶² F. RESCIGNO, *Riflessioni in ordine sparso tra mercificazione del corpo, dignità, autodeterminazione e tentazioni moralistiche*, cit., 241.

⁶³ *Ibidem*, 247.



tivizzato un vero e proprio diritto all'aborto⁶⁴: l'interruzione volontaria di gravidanza è stata concepita dal legislatore come una prestazione sanitaria affidata in via esclusiva alle strutture pubbliche del sistema sanitario nazionale, facente parte dei c.d. LEA e rientrante nel nucleo essenziale del diritto alla salute⁶⁵. Di conseguenza, l'accesso all'IVG è garantito a tutte le donne, sia cittadine che straniere.

Lo scopo è assicurare l'eguaglianza sostanziale nell'accesso ai servizi per l'interruzione di gravidanza, indipendentemente dalle condizioni personali e sociali, in modo uniforme sul territorio nazionale⁶⁶. Pertanto, il Governo è legittimato a intervenire, ex art. 120 Cost., nei confronti delle Regioni e delle singole aziende sanitarie inadempienti all'obbligo di garantire l'IVG e le prestazioni mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche necessarie alla consulenza, al supporto psicologico e all'assistenza all'aborto.

Tuttavia, l'intera legge si fonda su un rapporto conflittuale e oppositivo fra il diritto alla salute della donna e l'aspettativa di vita del concepito⁶⁷, tralasciando completamente il vero senso dell'autodeterminazione femminile e cancellando di fatto la condizione naturale per cui madre e concepito sono «“due e tutt'uno” (unità duale)»⁶⁸, «legati in una condizione data per natura, in cui l'uno vive nella volontà dell'altra, cioè della madre, di voler diventare tale»⁶⁹. La legge *de quo* positivizza una costruzione irrealistica perché, senza la libera volontà della madre e il suo corpo, non vi è possibilità di vita futura per l'embrione⁷⁰.

L'originaria debolezza di tale impianto normativo risiede nella contrapposizione fra donna e concepito, che ha impedito di riconoscere la libertà delle donne come preconditione al desiderio di maternità. Si è costruita una disciplina dell'aborto basata su una logica fortemente paternalistica, in cui i soggetti protagonisti vengono considerati deboli e bisognosi di aiuto esterno⁷¹: «è debole l'embrione, che va difeso dalla madre; è debole la madre che viene a trovarsi in posizione di difficoltà per la sua salute»⁷².

⁶⁴ Cfr. E. OLIVITO, *L'ultima parola e la prima. “Per il desiderio di chi [non] sono rimasta incinta? per il desiderio di chi [non] sto abortendo?”*, in *Nomos*, 2, 2022.

⁶⁵ L. BUSATTA, *L'interruzione volontaria di gravidanza entro i primi novanta giorni: una prestazione sanitaria a contenuto costituzionalmente vincolato*, in *Nomos*, 2, 2022, 9-10.

⁶⁶ *Ibidem*, 8.

⁶⁷ Già individuati come interessi di rango costituzionale meritevoli di tutela nella sentenza della Corte costituzionale n. 27/1975, in cui si è affermato che «la liceità dell'aborto deve essere ancorata ad una previa valutazione della sussistenza delle condizioni atte a giustificarle».

⁶⁸ B. PEZZINI, *Nascere dal corpo di donna: un inquadramento costituzionalmente orientato dall'analisi di genere della gravidanza per altri*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2017, 191 ss.

⁶⁹ F. ANGELINI, *Introduzione. La questione di genere: una sfida (ancora attuale) per le democrazie del XXI secolo*, cit., 8.

⁷⁰ *Ibidem*, 9.

⁷¹ L'art. 5 comma 1 l. 194/1978 afferma che «Il consultorio e la struttura socio-sanitaria, oltre a dover garantire i necessari accertamenti medici, hanno il compito in ogni caso, e specialmente quando la richiesta di interruzione della gravidanza sia motivata dall'incidenza delle condizioni economiche, o sociali, o familiari sulla salute della gestante, di esaminare con la donna e con il padre del concepito, ove la donna lo consenta, nel rispetto della dignità e della riservatezza della donna e della persona indicata come padre del concepito, le possibili soluzioni dei problemi proposti, di aiutarla a rimuovere le cause che la porterebbero alla interruzione della gravidanza, di metterla in grado di far valere i suoi diritti di lavoratrice e di madre, di promuovere ogni opportuno intervento atto a sostenere la donna, offrendole tutti gli aiuti necessari sia durante la gravidanza sia dopo il parto».

⁷² F. ANGELINI, *Introduzione. La questione di genere: una sfida (ancora attuale) per le democrazie del XXI secolo*, cit., 9.

La libertà di interrompere la gravidanza risulta spesso subordinata a verifiche sulla gestazione e all'esistenza di condizioni di fragilità della donna che in alcuni casi legittimano anche interventi esterni, quali aiuti occasionali di carattere economico e psicologico, volti esclusivamente ad interferire con la determinazione di abortire⁷³. Tale visione paternalistica dell'aborto sminuisce e limita, ancora una volta, la capacità delle donne di autodeterminarsi riguardo al proprio corpo e alla propria maternità, insinuando che esse non siano in grado di prendere tali decisioni né di assumersene la responsabilità⁷⁴.

Il riconoscimento della centralità della volontà della donna non è giustificato soltanto dall'esigenza di escludere ogni tipo di manipolazione sul suo corpo e sulla sua libertà, ma anche dal riconoscerle una maggiore consapevolezza e responsabilità nella scelta della nascita⁷⁵, ammettendo la realtà biologica della procreazione, ossia che «nessun bambino può nascere senza la volontà della madre, e quella giuridica, e cioè che l'aborto dovrebbe avere a che fare solo con la libertà della donna di autodeterminare le proprie scelte procreative, libertà che si lega al suo senso di responsabilità per sé e per il feto»⁷⁶.

Nonostante l'impianto normativo tenti di valorizzare l'autodeterminazione della donna in relazione alla maternità, tale obiettivo non si è concretizzato a causa di ulteriori punti nevralgici della legge, che ne ostacolano l'effettivo riconoscimento.

In primis, l'art. 5, comma 4 l. 194/1978 afferma che, dopo aver ottemperato all'onere informativo, il medico inviti la paziente a soprassedere per sette giorni, trascorsi i quali la donna può procedere con l'IVG. La *ratio* di questa disposizione è consentire alla donna di soppesare la sua scelta. Occorre, tuttavia, riflettere sulla ragionevolezza di tale assunto⁷⁷ poiché potrebbe tradursi in un ostacolo, sia materiale che psicologico, al percorso che la donna deve affrontare, rischiando di farle perdere del tempo prezioso sia per accedere alla pratica sia per poterne usufruire, avvicinandola pericolosamente «al muro dei 90 giorni»⁷⁸.

In secundis, l'aspetto che più ostacola l'autodeterminazione femminile, realizzando un vero sabotaggio all'attuazione della legge, è la previsione dell'obiezione di coscienza per il personale sanitario e ausilia-

⁷³ F. ANGELINI, *Parlare di aborto per rimettere al centro la libertà delle donne. Ripartire dal principio di autodeterminazione come responsabilità della gestante*, cit., 209.

⁷⁴ Elisa Olivito afferma che «occorre sgombrare il campo dallo strisciante biasimo e dalla paternalistica vittimizzazione che spesso si annidano nelle pieghe delle legislazioni sull'aborto, sulla base della convinzione che la donna, incapace di decidere da sé, abbia bisogno di altri che decidano per lei. Per farlo, bisogna ritornare alla "prima parola", nel senso di ribadire con forza che il problema dell'aborto non può essere affrontato indipendentemente dall'esperienza delle donne, dei loro corpi e di come esse vivono e sentono la gravidanza.», in E. OLIVITO, *op. cit.*, 6.

⁷⁵ F. ANGELINI, *Introduzione. La questione di genere: una sfida (ancora attuale) per le democrazie del XXI secolo*, cit., p. 10; cfr. E. OLIVITO, *op. cit.*

⁷⁶ F. ANGELINI, *Parlare di aborto per rimettere al centro la libertà delle donne. Ripartire dal principio di autodeterminazione come responsabilità della gestante*, cit., 210.

⁷⁷ Questo requisito si pone in contrasto con le più recenti linee guida sull'aborto, pubblicate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) l'8 marzo 2022 che raccomandano fermamente agli Stati di evitare o rimuovere la previsione per legge di «mandatory waiting periods» tra la richiesta di interrompere la gravidanza e l'accesso al servizio. L'OMS rileva che, negli ordinamenti che prevedono tale requisito, esso si traduce in un ostacolo effettivo all'accesso alle procedure, impedendolo o ritardandolo, a scapito delle donne in posizioni di maggiore vulnerabilità (per ragioni economiche o sociali, per età, per appartenenza a particolari gruppi etnici, o per motivi geografici), Organizzazione Mondiale della Sanità, *Abortion Care Guidelines*, pubblicate l'8 marzo 2022 e disponibili a questo link: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240039483> (ultima consultazione 22/03/2025); cfr. L. BUSATTA, *op. cit.*

⁷⁸ P. VERONESI, *Il forum. La legge 194 non si tocca?*, in *La Rivista del "Gruppo di Pisa"*, 3, 2022, 180.



rio, accompagnato da un ricorso massiccio, qualificabile come abuso, che lo ha reso un diritto tiranno rispetto agli altri interessi costituzionali in gioco. Invero, il fatto che l'IVG sia stata concepita dal legislatore come una prestazione sanitaria garantita all'interno del SSN, crea un'obbligazione in capo alle strutture pubbliche nella garanzia del servizio. Mentre per il personale sanitario la legge prevede espressamente l'istituto dell'obiezione di coscienza, senza alcun controllo sull'effettività del contrasto etico interiore e senza previsione di attività alternative che compensino il rifiuto di attuare una legge a contenuto costituzionalmente vincolato⁷⁹, altrettanto non è per le strutture pubbliche, alle quali compete *ex lege* la garanzia del servizio⁸⁰ che, stando ai dati, non è adeguatamente assicurato. La Relazione del 2024 del Ministro della salute sull'attuazione della legge 194/78⁸¹, così come quelle precedenti sino al 2017, non presenta il numero di obiettori di coscienza in Italia, rendendo di difficile accertamento la portata del fenomeno. Le sedi ospedaliere e case di cura autorizzate con reparto di ginecologia e/o ostetricia che effettuano IVG sono il 61,1% del totale sul territorio nazionale. Dal Rapporto Legge 194 «Mai dati» del 2022⁸² è emerso che: in 11 Regioni c'è almeno un ospedale con il 100% di obiettori; sono 31 le strutture sanitarie con il 100% di medici ginecologi, anestesisti, infermieri o operatori sociosanitari obiettori di coscienza; sono quasi 50 le strutture con una percentuale superiore al 90; oltre 80 strutture hanno, infine, un tasso di obiezione superiore all'80%⁸³. Per far fronte a questi dati allarmanti e garantire l'accesso all'IVG, alcune Regioni e ospedali hanno pubblicato bandi per l'assunzione di personale sanitario non obiettore di coscienza⁸⁴.

Infine, contraddittorio è il ruolo delle associazioni di volontariato pro-vita nei consultori pubblici, legittimate dall'art. 2 della legge sull'IVG. Il Parlamento ha approvato l'emendamento all'art. 44 del PNRR in tema di «riorganizzazione dei servizi consultoriali», il quale apre di fatto le porte dei consultori pubblici alle associazioni anti-abortionistiche che, in fase di colloqui, potranno incontrare le donne che hanno manifestato la volontà di avvalersi dell'IVG al fine di dissuaderle. Nonostante l'art. 5 della legge *de quo* preveda che i consultori, le strutture sociosanitarie e il medico di fiducia agiscano nel rispetto della dignità e della libertà della donna, a tutela della sua integrità fisica e psichica, non esiste alcun controllo né alcuna indagine conoscitiva sul concreto operare di queste associazioni.

6. L'avvento dell'autodeterminazione della donna sul proprio corpo nella PMA

La contrapposizione fra interesse del concepito e quello della donna, alla base della legge n. 194/1978, era presente anche nell'originaria disciplina della fecondazione assistita dettata dalla legge n. 40/2004⁸⁵.

⁷⁹ *Ivi*, 179.

⁸⁰ L. BUSATTA, *op. cit.*, 11.

⁸¹ <https://www.salute.gov.it/portale/donna/dettaglioPubblicazioniDonna.jsp?lingua=italiano&id=3493> (ultima consultazione 22/03/2025).

⁸² <https://www.maidati.it/2024/11/24/mai-dati-2024/> (ultima consultazione 22/03/2025).

⁸³ Cfr. L. RONCHETTI, *Il forum. La legge 194 non si tocca?*, in *La Rivista del "Gruppo di Pisa"*, 3, 2022, 175.

⁸⁴ Si pensi ai bandi delle Regioni Puglia, Liguria, Emilia-Romagna e Campania, al bando dell'Azienda ospedaliera San Camillo-Forlanini di Roma nel 2015 e, da ultimo, alla legge della Regione Sicilia n. 738/2025.

⁸⁵ Per un *excursus* sul tema v. F. ANGELINI, *Profili costituzionali della procreazione medicalmente assistita e della surrogazione di maternità. La legge n. 40 del 2004 e la sua applicazione fra volontà ed esigenze di giustizia*, Napoli, 2020.

Inizialmente la donna era estromessa dalla gestione del proprio corpo, considerato un «mero contenitore del concepito»⁸⁶.

La Corte costituzionale ha progressivamente eroso il dettato normativo, adeguando la legge al dettato costituzionale e all'autodeterminazione della coppia in ambito procreativo mediante un percorso scaglionato in tre fasi: a) rimozione del divieto di produrre gli embrioni in numero superiore a tre, esclusione dell'obbligo di impianto simultaneo degli embrioni prodotti e abolizione del divieto di crioconservazione⁸⁷; b) soppressione del divieto di fecondazione eterologa⁸⁸; c) estensione della diagnosi preimpianto alle coppie portatrici di malattie genetiche gravi, anche in assenza di problemi di infertilità⁸⁹.

Si è, dunque, passati da un sistema in cui la fecondazione prevedeva la creazione di un massimo di tre embrioni da impiantare contestualmente, stante l'originario divieto di crioconservazione, a un sistema in cui la crioconservazione è la regola e l'impianto può avvenire anche molto tempo dopo il consenso prestato, consacrando la possibilità di una scissione temporale fra la fecondazione e l'impianto, che sembra oramai costituire la prassi⁹⁰.

Nella sentenza n. 162/2014 la Corte ha riconosciuto che la scelta di una coppia di divenire genitori e formare una famiglia con dei figli costituisce «*espressione della fondamentale e generale libertà di autodeterminarsi*», riconducibile agli artt. 2, 3 e 31 della Costituzione, interessando la sfera privata e familiare della persona. Ha aggiunto, inoltre, che «la determinazione di avere o meno un figlio [...] concernendo la sfera più intima ed intangibile della persona umana, non può che essere incoercibile, qualora non vulneri altri valori costituzionali, [...] anche quando sia esercitata mediante una procreazione di tipo eterologo»⁹¹.

Recentemente, nella sentenza n. 161/2023, la Corte costituzionale è andata addirittura oltre, riconoscendo, per la prima volta in modo esplicito e assoluto, il principio di autodeterminazione della donna in ordine alla procreazione, utilizzando tale argomento per ribadire la legittimità dell'irrevocabilità del consenso paterno alla PMA e del successivo impianto degli embrioni nell'utero, anche quando viene unilateralmente richiesto dalla donna⁹² e ostacolato dall'uomo che abbia ritirato *ex post* il consenso a causa dell'avvenuta interruzione della relazione affettiva.

La Corte ha escluso la violazione del principio di uguaglianza *ex art. 3 Cost.* sostenendo che l'uomo e la donna sono in due situazioni completamente differenti, che esigono di essere trattate in modo diverso. Dopo la fecondazione e la creazione di un embrione solo la donna resta esposta all'azione medica, che può sempre rifiutarsi di subire sulla base dell'incoercibilità del trattamento sanitario e in nome del supe-

⁸⁶ F. RESCIGNO, *Riflessioni in ordine sparso tra mercificazione del corpo, dignità, autodeterminazione e tentazioni moralistiche*, cit., 245.

⁸⁷ CORTE COST., sentenza n. 151/2009.

⁸⁸ CORTE COST., sentenza n. 162/2014.

⁸⁹ CORTE COST., sentenza n. 96/2015 e n. 229/2015.

⁹⁰ MINISTERO DELLA SALUTE – Relazione annuale 2023 sullo stato di attuazione della legge 40/2004, Anno 2023, <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Docs/Ministero-della-Salute-Relazione-annuale-2023-sullo-stato-di-attuazione-della-legge-40-2004> (ultima consultazione 22/3/2025).

⁹¹ Punto n. 6 del *considerato in diritto*.

⁹² Con decreto ministeriale del 20 marzo 2024 recante le «Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita», si afferma che «La donna ha sempre il diritto ad ottenere il trasferimento degli embrioni crioconservati», <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2024/05/09/24A02320/sg> (ultima consultazione 22/03/2025).



riore diritto all'integrità psico-fisica e alla libertà di autodeterminazione⁹³. Al contrario, l'autodeterminazione dell'uomo a non avere figli è considerato un principio recessivo rispetto a quella della donna a proseguire nel trattamento sanitario⁹⁴.

La Corte costituzionale ha posto al centro il corpo della donna, coinvolto «in forma incommensurabilmente più rilevante rispetto a quanto accade per l'uomo» poiché, per lei, il percorso di PMA si traduce nel «grave onere di mettere a disposizione la propria corporalità, con un importante investimento fisico ed emotivo in funzione della genitorialità che coinvolge rischi, aspettative e sofferenze, e che ha un punto di svolta nel momento in cui si vengono a formare uno o più embrioni»⁹⁵.

In particolare, per realizzare il comune progetto genitoriale, la donna si sottopone a impegnativi cicli di stimolazione ovarica, relativamente ai quali non è possibile escludere l'insorgenza di patologie, anche gravi. Successivamente, in caso di fecondazione *in vitro*, si sottopone al prelievo dell'ovocita che, a differenza di quanto accade per l'uomo, consiste in un trattamento sanitario particolarmente invasivo, tanto da essere normalmente praticato in anestesia generale. Inoltre, possono essere necessari, successivamente alla fecondazione dell'embrione e alla sua crioconservazione, ulteriori trattamenti farmacologici e analisi, nonché interventi medici. Le suddette ripercussioni sarebbero ancora più gravi qualora, a causa dell'età o delle condizioni fisiche (che incidono sulla produzione di gameti femminili in misura nettamente diversa rispetto alla produzione di gameti maschili), la donna non avesse più alcuna possibilità di iniziare un nuovo percorso di PMA, con una preclusione assoluta della propria libertà di autodeterminazione in ordine alla procreazione⁹⁶.

Appare evidente la ragionevolezza della diversa assunzione di responsabilità tra uomo e donna nei percorsi di PMA, poiché ciò riflette quanto avviene nella riproduzione naturale in cui, ad ogni rapporto sessuale libero da contraccettivi, la responsabilità per la paternità è implicita nel rapporto sessuale ed è irreversibile, dipendendo, in caso di gravidanza, dalla decisione della donna di continuare o interrompere la gestazione⁹⁷.

Nella PMA l'assunzione di responsabilità è ancora più cogente perché si esplica in un percorso esclusivamente finalizzato alla genitorialità e connotato da peculiari garanzie, che si concretizzano nel consenso esplicito e rafforzato alla paternità, che genera nella donna un affidamento sul comune progetto genitoriale, spingendola a sottoporsi a trattamenti medici invasivi della sua integrità psicofisica⁹⁸. Inoltre, la previsione normativa di un consenso irrevocabile risulta finalizzata all'obiettivo di formare nell'uomo la consapevole e irreversibile assunzione di responsabilità nei confronti della procreazione e delle sue conseguenze giuridiche. Nel momento in cui presta il consenso, l'uomo accetta responsabilmente la creazione di un nuovo *status filiationis*, che potrebbe realizzarsi anche a distanza di apprezzabile tempo.

⁹³ Nella sentenza n. 229/2015 la Corte costituzionale aveva già affermato che il divieto di soppressione dell'embrione non implica l'impianto coattivo nell'utero della gestante.

⁹⁴ A. FIGONE, *Dopo la formazione dell'embrione. Il consenso alla PMA non può essere revocato: lo ribadisce la Corte costituzionale*, in *IUS Familiae*, 8 agosto 2023, 4.

⁹⁵ Punto n. 12.1 del *considerato in diritto*.

⁹⁶ Punto n. 12.1 del *considerato in diritto*.

⁹⁷ F. ANGELINI, *La Corte costituzionale mette al centro nei percorsi di PMA il corpo della donna e conferma l'irreversibilità del consenso dell'uomo dopo la formazione degli embrioni. Commento alla sentenza n. 161 del 2023*, 9.

⁹⁸ *Ivi*, 10.

Informato e conscio di ciò, egli assume la responsabilità di divenire padre anche se dovesse interrompersi il rapporto di coppia, consapevole che, in ogni caso, il consenso prestato non potrà più revocarlo. La tragica scelta compiuta dalla Corte costituzionale compensa il mancato adeguamento della disciplina originaria del consenso al mutato contesto normativo disegnato dagli interventi costituzionali già citati. Infatti, la legge n. 40/2004 è stata completamente rivoluzionata dalla giurisprudenza della Consulta che ha consentito la scissione temporale tra il prelievo dell'ovocita e l'impianto, nonostante il rischio di una crisi fra la coppia, a cui non ha mai fatto seguito un intervento normativo di adeguamento da parte del legislatore.

7. L'argomento della dignità oggettiva per reprimere qualsiasi discussione sull'autodeterminazione nella prostituzione e nella gestazione per altri

Rimanendo in tema di maternità, la gestazione per altri è vietata dall'art. 12, comma 6 della legge n. 40/2004 e dalla giurisprudenza costituzionale. Non si può parlare di autodeterminazione materna perché, come nel caso dell'aborto, la donna non accoglie la maternità. Nemmeno il principio di autodeterminazione, *latu sensu* riferito alle scelte riguardanti il corpo femminile, trova alcuno spazio di manovra poiché, stante il divieto sottoforma di reato «universale», è escluso che in Italia si possa compiere la gestazione per altri.

Il divieto si fonda, in primo luogo, sul principio *mater semper certa est* ex art. 269 c.c., secondo cui madre è sempre colei che partorisce. Tale principio è generalmente elevato a regola fondamentale di ordine pubblico, espressione di un diritto inviolabile della persona volto alla tutela della dignità umana e dell'identità personale del figlio⁹⁹.

La Corte costituzionale, affermando «l'elevato grado di disvalore che il nostro ordinamento riconnette alla surrogazione di maternità», che «offende in modo intollerabile la dignità della donna e mina nel profondo le relazioni umane»¹⁰⁰, utilizza l'argomento della c.d. dignità oggettiva della gestante come fondamento costituzionale del divieto, facendolo prevalere aprioristicamente su ogni altro interesse e valutazione in gioco. La Corte stabilisce, in modo puramente generalizzato, «che gli accordi di maternità surrogata comportano un rischio di sfruttamento della vulnerabilità di donne che versino in situazioni sociali ed economiche disagiate; situazioni che, ove sussistenti, condizionerebbero pesantemente la loro decisione di affrontare il percorso di una gravidanza nell'esclusivo interesse dei terzi, ai quali il bambino dovrà essere consegnato subito dopo la nascita»¹⁰¹. In effetti, nei Paesi più poveri e meno emancipati, la

⁹⁹ v. M.R. MOTTOLA, Art. 269, in P. CENDON (a cura di), *Commentario al Codice civile*, Milano, 2010, 404. In senso analogo si veda anche F. ANGELINI, *Il divieto di maternità surrogata ai fini commerciali come limite di ordine pubblico e strumento di tutela della relazione materna: storia di un percorso giurisprudenziale irragionevolmente interrotto*, in S. NICCOLAI, E. OLIVITO (a cura di), *Maternità Filiazione Genitorialità. I nodi della maternità surrogata in una prospettiva costituzionale*, Napoli, 2017. Per una differente ricostruzione dell'art. 269 c.c., in chiave di principio privo di rango costituzionale, v. A. PALAZZO, *La filiazione*, in A. CICU, F. MESSINEO, L. MENGONI (a cura di), *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, 2013, 242; M. RIZZUTI, *Pater semper certus, mater numquam? Dalla crisi delle certezze "naturali" allo scenario della "agenitorialità"*, in *Maternità Filiazione Genitorialità*, cit., 168.

¹⁰⁰ Corte cost. sentenza n. 272/2017, punto 4.2 del *considerato in diritto*. Tale passaggio viene ripreso dalle Sezioni Unite della Cassazione nella sentenza n. 38162/2022 in merito al problema della trascrizione dell'atto di nascita del figlio nato da gestazione per altri, v. M. R. BIANCA – S. PATTI, *Le Sezioni Unite e la maternità surrogata. Riflessioni a confronto*, in *Rivista Famiglia*, 21 marzo 2023.

¹⁰¹ Corte cost. sentenza n. 33/2021, punto 5.1 del *considerato in diritto*.



gestazione per altri nasconde una realtà di sfruttamento economico del corpo femminile che costituisce la *ratio* del divieto dal legislatore italiano.

Emerge *prima facie* l'assenza di un reale dibattito giuridico sul tema dell'autodeterminazione della donna sul proprio corpo, negata in radice in nome di una dignità oggettiva a cui non viene dato alcun contenuto concreto. Inoltre, la giurisprudenza e il legislatore parlano di divieto di gestazione per altri *tout court*¹⁰², senza distinguere adeguatamente le diverse ipotesi di gestazione per altri dietro compenso economico e gestazione per altri solidale¹⁰³.

In modo non dissimile all'approccio costituzionale in tema di prostituzione, si configura una presunzione assoluta di vulnerabilità della gestante. Non è ammessa alcuna distinzione rispetto alla fattispecie solidale, nonostante, sulla base delle stesse argomentazioni adottate dalla Consulta, la condizione di vulnerabilità della gestante sia legata a situazioni economiche disagiate che non potrebbero essere ontologicamente la causa della scelta di offrire una gestazione solidale. In quest'ultimo caso, è evidente che la logica del dono fuoriuscirebbe dalla *ratio legis* del divieto poiché, sulla base della spontaneità del gesto e dell'assenza di lucro, non sussisterebbero i profili problematici relativi alla lesione della dignità della donna e al rischio di mercificazione e sfruttamento del suo corpo¹⁰⁴.

Il principio di dignità oggettiva è reso intangibile poiché esclude di poter prendere in considerazione qualsiasi altro interesse o diritto. Non viene considerato, ad esempio, il desiderio di genitorialità e di formare una famiglia, definito già dalla Corte come espressione della fondamentale libertà di autodeterminarsi riconducibile agli artt. 2, 3 e 31 Cost., le cui limitazioni devono essere ragionevolmente e congruamente giustificate dall'impossibilità di tutelare altrimenti interessi di pari rango¹⁰⁵.

Lo stesso *escamotage* è stato utilizzato dalla Corte costituzionale anche nella sentenza n. 141/2019, confermata dalla successiva sentenza n. 278/2019, in tema di reclutamento e favoreggiamento della prostituzione c.d. volontaria¹⁰⁶.

¹⁰² In dottrina, è stata proposta un'interpretazione restrittiva della disposizione, secondo cui il divieto includerebbe solamente la fattispecie onerosa. Sul punto, F. CONSORTE, *La procreazione medicalmente assistita*, in *I reati contro la persona, I, Reati contro la vita e l'incolumità individuale*, Torino, 2006, 233; A. G. GRASSO, *op. cit.*

¹⁰³ La gestazione per altri solidale ricomprende le fattispecie in cui una donna decide di portare a termine una gravidanza, esclusivamente per finalità altruistiche, verso la coppia genitoriale committente, senza ottenere alcun profitto economico. Tale volontà è riscontrabile, principalmente, in persone legate da un vincolo di parentela o di stretta amicizia con la coppia intenzionale.

¹⁰⁴ F. ANGELINI, *Profili costituzionali della procreazione medicalmente assistita e della surrogazione di maternità. La legge n. 40 del 2004 e la sua applicazione fra volontà ed esigenze di giustizia*, cit., 171.

¹⁰⁵ CORTE COST. sentenza n. 162/2014, punto 6 del *considerato in diritto*: «la determinazione di avere o meno un figlio, anche per la coppia assolutamente sterile o infertile, concernendo la sfera più intima ed intangibile della persona umana, non può che essere incoercibile, qualora non vulneri altri valori costituzionali».

¹⁰⁶ L'ordinanza di remissione riguarda la compatibilità a costituzione, assumendo come parametri l'art. 2 e l'art. 41 Cost., della punibilità delle ipotesi di favoreggiamento e reclutamento della prostituzione nei casi in cui l'attività di prostituzione riguardi le c.d. escort, ossia donne che scelgono questo lavoro consapevolmente, liberamente e volontariamente. L'emergenza del fenomeno della prostituzione professionale delle escort sembra aver capovolto «il concetto di libertà all'esercizio prostitutivo», da intendersi non più come libertà da forme di asservimento all'altrui potere organizzativo, bensì come modalità autoaffermativa della persona umana, «che percepisce il proprio sé in termini di erogazione della propria corporeità e genitalità [...] verso o contro la dazione di diversa utilità», in Ordinanza di remissione, 6 febbraio 2018, Corte d'appello di Bari, III Sezione Penale, par. 7. Pubblicata in *Giurisprudenza Penale*, 7 maggio 2018; v. I. POLLINI, *op. cit.*

L'urgenza di salvare la legge Merlin dalla messa in discussione da parte delle nuove frontiere del *sex work*¹⁰⁷, sembra aver indotto la Consulta a qualificare il fenomeno prostitutivo in una prospettiva esclusivamente vittimistica e paternalistica, negando l'autonomia di chi decide liberamente di prostituirsi e impedendo l'affermazione dei diritti dei/delle *sex workers*¹⁰⁸.

La Corte è giunta a stabilire che i reati in tema di prostituzione tutelano la dignità umana, in luogo del precedente bene giuridico della libertà di autodeterminazione in materia sessuale¹⁰⁹, salvando così le fattispecie incriminatrici della legge Merlin quando si innestano in un'attività di meretricio volontariamente e liberamente esplicata¹¹⁰. Con la sentenza n. 141/2019, la Corte costituzionale ha affermato che la prostituzione, anche quella volontaria, è un'attività che degrada e svisciva l'individuo poiché la libertà sessuale è un diritto inviolabile ex art. 2 Cost. solo se consiste nell'esplicazione positiva di un libero desiderio, inteso come mezzo di espressione della propria personalità sotto il profilo sessuale e nel rispetto dei diritti e delle libertà altrui¹¹¹, o la protezione negativa da una coazione esterna, intesa come divieto di intrusioni nella propria sfera di libertà sessuale ad opera di terzi¹¹².

Secondo la Corte anche la prostituzione volontaria non è mai frutto di una scelta libera della donna perché, nella maggior parte dei casi, è determinata da fattori economici e/o situazioni di disagio familiare, sociale o affettivo che condizionano e limitano la libertà di autodeterminazione dell'individuo, riducendo il ventaglio delle sue opzioni esistenziali. La «scelta di vendere sesso», secondo la Corte, «nella larghissima maggioranza dei casi» (quindi ammettendo l'esistenza di casi in cui ciò non è veritiero) è frutto di scelte non liberamente autodeterminate poiché vi sono fattori di varia natura che possono indebolire «la naturale riluttanza verso una scelta di vita quale quella di offrire prestazioni sessuali contro mercede»¹¹³.

¹⁰⁷ L'ordinanza di rimessione definisce la figura professionale dell'escort come «scelta di autodeterminazione autentica, funzionale all'esercizio della libertà sessuale e imprenditoriale».

¹⁰⁸ I. POLLINI, *op. cit.*, 63.

¹⁰⁹ Sul punto v. A. CADOPPI, *Dignità, prostituzione e diritto penale. Per una riaffermazione del bene giuridico della libertà di autodeterminazione sessuale nei reati della legge Merlin*, in *Archivio Penale*, 1, 2019, secondo l'autore, essendo la dignità umana un bene giuridico difficilmente definibile e sfuggente, non dovrebbe in astratto essere utilizzato in materia penale poiché i beni giuridici dovrebbero avere il carattere della c.d. afferrabilità.

¹¹⁰ Occorre sottolineare che la sentenza *de quo*, consapevole dell'astrattezza del bene giuridico della dignità umana oggettiva, rimette al giudice l'indagine sull'offensività in concreto, potendosi quindi escludere la tipicità delle condotte prive di ogni potenzialità lesiva, come ad esempio nei casi di prostituzione volontaria. Sul punto, *cfr.* F. PACELLA, *Dignità umana e libertà fondamentali nella prostituzione e nell'aiuto al suicidio*, in *AIC*, 3, 2020, 458 ss. L'autrice afferma che il ricorso alla nozione di dignità oggettiva e il riconoscimento di una sostanziale presunzione di vulnerabilità della prostituta sembrano essere espressione di un paternalismo penale indiretto di tipo forte. Invero, tale scelta è reputata contraria alla morale sociale, giungendo a considerare la *sex worker* incapace di autodeterminarsi e bisognosa di protezione anche da sé stessa. Tuttavia, il test dell'offensività in concreto, orientato all'accertamento dell'effettiva libertà di scelta, conduce a svilire la portata oggettiva e assoluta della dignità, traducendosi in un paternalismo di tipo debole e in una presunzione relativa di vulnerabilità.

¹¹¹ A. ANSELMO, *Il corpo delle donne innanzi alla Consulta: consumo o libertà?*, in *giudicedonna.it*, 1, 2019, 5. Nel 1987 la Corte costituzionale, con la sentenza n. 561/1987, aveva sancito che la sessualità fosse «uno degli essenziali modi di espressione della persona umana» e che «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» (punto 2 del considerato in diritto).

¹¹² Come nella sentenza n. 561/1987 la quale riguardava un caso di violenza sessuale.

¹¹³ Punto 6.1 del considerato in diritto.



In definitiva, la Corte nega il riconoscimento della libertà di autodeterminazione sessuale della prostituta di cui all'art. 2 Cost. affermando che, anche ove esercitata scientemente, tale attività risulta comunque contraria alla dignità umana¹¹⁴.

Il nodo centrale della questione è la «grande ipocrisia»¹¹⁵ dell'approccio al tema della prostituzione. Essa è ricondotta formalmente nell'alveo della libertà sessuale, la quale implica che ciascun individuo possa fare libero uso della sessualità come mezzo di esplicazione della propria personalità¹¹⁶ purché nel rispetto dei diritti e delle libertà di terzi. Infatti, è lecito esercitare l'attività di meretricio e acquistare le prestazioni offerte mentre sono vietate penalmente le condotte agevolatrici realizzate da terzi (sfruttamento, favoreggiamento e reclutamento della prostituzione), mediante le quali «il legislatore ha inteso creare una "cintura protettiva" attorno al soggetto»¹¹⁷. Tuttavia, la prostituzione non beneficia dello *status* dell'art. 2 Cost. perché non costituisce uno strumento di tutela e di sviluppo della persona umana essendo una forma di attività economica in contrasto con la dignità della persona, con conseguente ulteriore esclusione della tutela di cui all'art. 41 della Costituzione¹¹⁸.

Non può negarsi l'esistenza di un cortocircuito in materia poiché, da una parte, l'ordinamento giuridico permette lo svolgimento dell'attività di prostituzione ma, dall'altra, priva tali individui di ogni protezione in nome della violazione della dignità oggettiva¹¹⁹, che consiste in un *quid* esterno alla volontà del soggetto derivante da parametri di tipo sociale e/o morale¹²⁰.

¹¹⁴ Quest'ultimo concetto viene abusato al fine di negare l'autonomia di chi decide liberamente di prostituirsi, basandosi su luoghi comuni più che su verità evidenti. Roberto Bin afferma che viene usato l'argomento dell'*id quod plerumque accidit*, in R. BIN, *La libertà sessuale e prostituzione (in margine alla sent. 141/2019)*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 26 novembre 2019, 10.

¹¹⁵ M. LUCIANI, *Il lavoro autonomo della prostituta*, in *Quaderni Costituzionali* 2002, 401.

¹¹⁶ R. BIN, *La libertà sessuale e prostituzione (in margine alla sent. 141/2019)*, cit., 2.

¹¹⁷ F. PACELLA, *op. cit.*, 449.

¹¹⁸ La dignità cui fa riferimento l'art. 41, comma 2 Cost. non è la dignità soggettiva concepita dal singolo imprenditore o il singolo lavoratore, bensì è «il legislatore che – facendosi interprete del comune sentimento sociale in un determinato momento storico – ravvisa nella prostituzione, anche volontaria, una attività che degrada e svilisce l'individuo in quanto riduce la sfera più intima della corporeità a livello di merce a disposizione del cliente». Tuttavia, sul punto va osservato che la dignità è sì richiamata dalla norma costituzionale, ma mira in realtà ad impedire che una persona svolga un'attività economica sfruttando l'altrui lavoro e violandone la dignità. Invero, A. Cadoppi afferma che «se una persona intende prostituirsi e attua in libertà tale iniziativa non lede la dignità di alcuno, perché non sfrutta l'altrui lavoro né obbliga altri a svolgere attività degradanti», in A. CADOPPI, *op. cit.*, 32.

¹¹⁹ Si pensi, ad esempio, alla questione giuridica afferente alla nullità del contratto avente ad oggetto prestazioni sessuali che, di fatto, priva di qualsivoglia tutela giuridica i *sex workers* nonostante la piena liceità dell'attività di prostituzione.

¹²⁰ Si suole distinguere fra dignità oggettiva e dignità soggettiva. La dignità oggettiva corrisponde ad un autonomo valore che permea l'ordinamento giuridico, quasi come una virtù superindividuale da tutelare anche contro l'individuo stesso. La dignità soggettiva consiste nella libertà di scelta individuale, esercitabile da ogni soggetto capace di autodeterminarsi. La dignità soggettiva viene violata solo se la prostituzione è imposta contro la volontà della persona, la quale si trova in uno stato di costrizione determinato da circostanze e/o dall'opera di altri soggetti che ne comprimono la libertà di autodeterminazione. Pertanto, se la prostituzione è frutto di una scelta libera e consapevole, non vi è alcun contrasto con la dignità soggettiva. Sul punto v. A. CADOPPI, *op. cit.*, 22 e R. BIN, *La libertà sessuale e prostituzione (in margine alla sent. 141/2019)*, cit., 6. Emblematica affermazione del primato assoluto della dignità umana, anche rispetto alla libera autodeterminazione del titolare, venne sancita dal *Conseil d'État* francese nella famosa vicenda del c.d. lancio dei nani (*CONSEIL D'ÉTAT*, sent. n. 136727, 27 ottobre 1995, req. n. 136-727, *Commune de Monsang-Sur-Orge*, e req. n. 143-578, *Ville d'Aix-en-Provence*). Sul punto v. P. RIDOLA, *Il principio libertà nello Stato costituzionale. I diritti fondamentali in prospettiva storico-comparativa*, Giappichelli, Torino,

La Corte costituzionale pone al centro della sua decisione la dignità in senso oggettivo, assumendolo come valore assoluto e prevalente¹²¹ e stabilendo che non spetta più alla donna decidere come «vivere dignitosamente, ma è la morale comune che le impone di non far uso delle qualità del suo corpo se così offende il buon costume»¹²².

La Consulta utilizza l'argomento della dignità umana per connotare negativamente un mestiere che oramai ha innegabilmente cambiato volto. Questo concetto di dignità sembra nascondere i tratti tipici della moralità pubblica e del buon costume, sfociando in un paternalismo morale che punisce il modo di essere delle persone e l'esercizio della libertà di autodeterminazione in materia sessuale.

8. Conclusioni

L'attuale stato complessivo della disciplina dell'autodeterminazione femminile in merito alle scelte riguardanti il proprio corpo si presenta ancora insufficiente e vulnerabile, connotato da un innegabile e latente approccio paternalistico, riscontrabile in quasi ogni settore affrontato nel presente lavoro. I più gravi attentati alla libertà di autodeterminazione della donna emergono in tre ambiti: IVG, prostituzione e gestazioni per altri.

Emblematico è l'esempio dell'aborto, la cui legge è stata oggetto, sin dalla sua entrata in vigore, di continui sabotaggi. Si pensi all'abuso dell'obiezione di coscienza, alla presenza delle associazioni *pro-vita* nei consultori, all'inaccettabile ritardo con cui è stato introdotto in Italia l'aborto farmacologico mediante la RU486 che, oltre a offrire modalità meno invasive e dolorose per la donna, limita i problemi legati all'obiezione di coscienza. Ancora, si pensi alla politica di progressivo depotenziamento dei consultori e la marginalizzazione del loro ruolo di presidio sociosanitario territoriale, nonostante quasi il 50% degli interventi di IVG passi per queste strutture¹²³.

2018, 284-285, il quale sottolinea l'importanza del passaggio della decisione «che costruisce la divaricazione tra concezione oggettiva della dignità e libertà di autodeterminazione dell'individuo coinvolto in termini palesemente «comunitari», laddove si legge che il rispetto delle libertà di lavoro, di commercio e di industria non riesce a fare da ostacolo ad una misura giustificata da motivi prevalenti di rispetto della dignità umana. Un passaggio nel quale il profilo della libertà di autodeterminazione e di autorealizzazione, nel suo aspetto economico, resta in sostanza contrapposto alla dignità della persona considerata nella sua oggettività, e dunque sostanzialmente avulsa da criteri di graduazione fondati sulla libertà e sulla responsabilità dell'individuo coinvolto»; F. RESCIGNO, *Per un habeas corpus "di genere"*, cit., 132 ss., nota 110.

¹²¹ F. Rescigno afferma che «Il paternalismo giuridico che conduce a sindacare e a stigmatizzare i comportamenti dell'individuo verso se stesso è fuorviante e pericoloso perché tende a configurare la dignità quale limite per alcune libertà individuali in virtù del fatto che tali attività possono ledere ciò che di umano c'è nell'uomo [...] il soggetto insomma non può decidere liberamente ciò che è più o meno degno di fare o non fare nella e della propria esistenza e la dignità diviene un concetto estraneo all'individuo stesso, qualcosa di eterodeterminato da chi in quello specifico momento e contesto avoca a sé il potere di scegliere per il bene altrui. [...] così facendo l'ordinamento giuridico dello Stato non appare più neutrale rispetto alle differenti visioni del bene, ma impone una propria visione di ciò che è considerato giusto – e quindi umanamente dignitoso – e di ciò che, all'opposto, non lo è, per cui verranno compresse e stigmatizzate tutte le versioni della dignità che non appaiono allineate con quella considerata ideale dal potere pubblico del momento.», in F. RESCIGNO, *Per un habeas corpus "di genere"*, cit., 135-136.

¹²² R. BIN, *La libertà sessuale e prostituzione (in margine alla sent. 141/2019)*, cit., 6.

¹²³ F. ANGELINI, *Introduzione. La questione di genere: una sfida (ancora attuale) per le democrazie del XXI secolo*, cit., 7.



Permane un controllo sul corpo della donna, esercitato attraverso le storture legislative ampiamente citate (v. *supra*, §4), che impedisce di garantire condizioni realmente dignitose e sicure per l'esercizio del diritto all'aborto.

L'approccio paternalistico emerge chiaramente anche nella disciplina della prostituzione. La visione delle prostitute (attività declinata ancora al femminile¹²⁴) come donne vulnerabili e bisognose di aiuto richiama la prospettiva analoga che, talvolta, si ha delle donne che scelgono di abortire e di quelle che impiegano il proprio corpo per la gestazione per altri, come se la scelta della donna in relazione alla propria autodeterminazione non possa mai dirsi scientemente ponderata poiché contraria ai dettami sociali e morali, che da sempre connotano l'ordinamento italiano e che sono frutto di una visione patriarcale ancora permanente¹²⁵.

Una concezione paternalistica della persona che si prostituisce, quale soggetto vulnerabile da proteggere, disvela una lettura parziale del fenomeno prostitutivo e rischia di corroborare il pregiudizio che colpisce i/le *sex workers*, equiparando situazioni completamente diverse, quali la prostituzione volontaria e quella per necessità e/o sfruttamento¹²⁶.

Interessante è il parallelismo fra prostituzione e gestazione per altri, tanto per l'uso dell'argomento della dignità oggettiva quanto per la presunzione di vulnerabilità della donna.

Sotto il primo profilo, la Corte, talvolta, gioca «la carta della briscola»¹²⁷ della dignità umana quando vengono in rilievo questioni eticamente sensibili, che minano alcuni valori di fondo dell'ordinamento ma rispetto cui non sono individuabili precisi profili discriminatori.

In materia di gestazione per altri e prostituzione, la Corte costituzionale continua a fare riferimento al contenitore vuoto della dignità oggettiva al fine di nascondere una visione velatamente connotata da una moralità pubblica che rievoca la vecchia concezione etica del buon costume, evitando, inoltre, un reale e serio dibattito giuridico su queste tematiche. L'utilizzo di un tale argomento sembrerebbe un *escamotage* per imporre alla donna un determinato modo di vivere, conforme a una moralità pubblica anacronistica e avulsa dal reale contesto sociale odierno. Inoltre, l'argomento della dignità oggettiva sembra essere usato come scudo a protezione di una seria e profonda riflessione giuridica sul perché la gestazione per altri non possa aver luogo in Italia, neppure in forma solidale e gratuita, e sul motivo per cui non potrebbe parlarsi di libertà di autodeterminazione e di libertà sessuale quando una donna sceglie liberamente e scientemente di svolgere l'attività di prostituta.

In relazione al secondo profilo, la dignità oggettiva viene utilizzata per garantire protezione alle persone in condizioni di vulnerabilità.

In tema di prostituzione si introduce una presunzione relativa di vulnerabilità della donna, anche nel caso in cui quel mestiere sia frutto di una scelta libera e consapevole. Tuttavia, grazie al vaglio

¹²⁴ «la reputazione sessuale raggiunta da chi è promiscuo è ben diversa da quella che stigmatizza chi è promiscua», in D. DANNA, *Sesso e genere*, in *Asterios*, I, 2020, 13.

¹²⁵ F. Rescigno pone la seguente riflessione: «Bisognerebbe però riflettere su cosa renda effettivamente le donne «deboli» e quindi non pienamente capaci di decidere per sé: sarà perché le donne possono divenire madri, sarà perché normalmente presentano una minor prestanza fisica rispetto al sesso maschile, o sarà perché sono state tenute a lungo lontane dal potere e dal circuito rappresentativo, ma soprattutto questa posizione di subalternità dipende effettivamente dalla loro innata debolezza o piuttosto da una società patriarcale e maschilista?», in F. RESCIGNO, *Per un habeas corpus «di genere»*, cit., 145 ss.

¹²⁶ I. POLLINI, *op. cit.*, 92.

¹²⁷ R. BIN, *La libertà sessuale e prostituzione (in margine alla sent. 141/2019)*, cit., 12 ss.

dell'offensività in concreto delle condotte collaterali all'attività di meretricio, svolto dal giudice caso per caso, può essere accertata un'effettiva libertà nella formazione della volontà della donna tale da escludere la tipicità delle condotte collaterali, venendo quindi in rilievo la prostituzione volontaria.

Nel caso della gestazione per altri, invece, tale presunzione è assoluta, venendo negata in radice ogni possibile indagine sulla condizione di vulnerabilità della gestante. È perentoriamente escluso, quindi, che possa rilevare la gestazione solidale.

La realtà dimostra che donne in condizioni di vulnerabilità ancora esistono ed è compito del legislatore fornire le adeguate tutele e gli strumenti idonei affinché gli ostacoli di ordine economico e sociale vengano rimossi. Tuttavia, la realtà svela anche una metamorfosi sociale incessante, fatta di situazioni non adeguatamente recepite dal diritto che rischiano di non ricevere un'equa tutela.

Il patriarcato è nato nella famiglia per poi imporsi come potere di controllo sull'autodeterminazione della donna, a cominciare da quella procreativa¹²⁸. Non smettere mai di monitorare l'attuazione del principio di autodeterminazione femminile è quindi uno degli strumenti essenziali per continuare a individuare e contrastare il patriarcato.

¹²⁸ F. ANGELINI, *Parlare di aborto per rimettere al centro la libertà delle donne. Ripartire dal principio di autodeterminazione come responsabilità della gestante*, cit., 216.

The Strategic Role of Public Food Procurement in the Just Food Transition

Alessia Depietri*

THE STRATEGIC ROLE OF PUBLIC FOOD PROCUREMENT IN THE JUST FOOD TRANSITION

ABSTRACT (IN INGLESE): Public Food Procurement emerges as a strategic tool for sustainable governance, capable of guiding an equitable and systemic food transition. This analysis takes a multilevel approach to the topic, focusing on minimum environmental criteria, spaces for innovation beyond mandatory regulations, and challenges related to food upcycling, novel foods, and the food sharing economy. It also highlights the importance of sharing best practices among public administrations. Particular attention is given to the indirect effects of public action through nudging and moral suasion to highlight the transformative potential of public food procurement in promoting sustainable behaviors and a new food ethic.

KEYWORDS: Sustainable public procurement; public food procurement; minimum environmental criteria; food governance; food ethics

SUMMARY: 1. Some Introductory Thoughts on Food and its Challenges in the Context of Transition– 2. Food Procurement as a Multilevel Tool for Sustainable Governance: International, European, and National Perspectives– 3. Minimum Environmental Criteria in the Food Sector: The Mandatory Side of Public Food Procurement in Italy – 4. Rethinking Public Food Contracts: Unlocking Innovation Beyond Regulatory Requirements – 5. Lessons from Best Practices and Collaborative Approaches – 6. Shaping Behavior Through Procurement. The Nudging and Moral Suasion Effects of Public Food Policies – 7. Conclusions.

1. Some Introductory Thoughts on Food and its Challenges in the Context of Transition

From the Homeric banquets of antiquity, through the assault on the ovens described by Manzoni, to the famous «Sir, I want some more» of little Oliver Twist, and the synthetic dystopian meals imagined by Orwell, food has always been a central element in the human experience,

**PhD Candidate in Administrative Law at the University of Parma. Research activity funded by PNRR MUR grant, Mission 4 Component 1, Ministerial Decree 351/2022, Article 6 “Digital and Environmental Transitions”, CUP: D92B22000500005. This research is also part of the activities conducted within the framework of the “Food for Future” project, under the Department of Law, Political and International Studies at the University of Parma, designated as a Department of Excellence for 2023–2027, and funded by the Ministry of University and Research. This contribution builds upon and expands the content of the oral report presented at the “Ecological Transition and Public Contracts” conference, which took place on June 13, 2025, at the Governor’s Palace in Parma. The event was sponsored by the Permanent Legality Observatory of the University of Parma, in collaboration with the Municipality of Parma. Mail: alessia.depietri@unipr.it. The article was subject to a double-blind peer review process.*

spanning eras, social classes and cultures and standing as a mirror of the evolutions, including legal ones, of society¹.

Several aspects orbit around the concept of food. In the truest sense of the concept of complexity², each of these aspects follows more or less regular paths, often finding specific points of contact: the analysis of the food sector implies an awareness of the inevitable intertwining of social sciences and hard sciences, of economics and the need to protect the environment, of production models and fundamental rights³.

This shows how food production, distribution and consumption are the result of dynamics involving culture, technology, public policy and social justice⁴.

Establishing and stabilizing these balances is increasingly challenging, especially in a period of systemic transition⁵, the success of which will determine the future of current and future generations⁶.

The profound changes affecting agri-food systems, such as overpopulation, land use, global warming, agri-food sector emissions, excessive plastic production, the need to innovate food preservation techniques, the promotion of sustainable diets, and the definition of the scope of action for new functional foods, raise the question of the role of public authorities in this transition⁷.

In this context, legal issues extend beyond standard regulatory requirements and encompass a system of fundamental principles. The multidimensionality of the law discussed here includes recognizing food

¹ For a sociological perspective on food as an element of social evolution, see J.P. POULAIN, *Sociologies de l'alimentation*, Paris, 2017.

² On the issue of complexity see E. MORIN, *Introduction à la pensée complexe*, Paris, 2014. Regarding this issue, the French philosopher and sociologist formulated a theory of complexity in critique of reductionism which advocates for systems thinking and an interdisciplinary framework. As he sees it, reality consists of intertwined myriad connections, interdependencies, and non-linear dynamics, which renders impossible to understand through fragmentation and isolated analyses.

³ For a general examination of the problems involved in recomposing knowledge relating to different fields, see F. CAPRA, *Il punto di svolta. Scienza, società e cultura emergente*, Milano, 2013.

⁴ For an up-to-date and in-depth analysis of these challenges translated into legal language, please refer to L. SCAFFARDI, V. ZENO-ZENCOVICH, *Cibo e diritto. Una prospettiva comparata*, 1, Roma, 2020 and L. COSTATO, F. ALBISINNI, T. GEORGOPOLOUS (eds), *European and global food law*, Milano, 2025.

⁵ On the role of law in transitions, see F. FRACCHIA *Transizioni: il punto di vista del diritto amministrativo*, Napoli, 2024. For a thorough exploration of the role of law in a particular transition, such as the ecological one, refer to J. MAKOWIAK, *Transitions*, in *Revue Juridique de l'Environnement*, 48(1), 2023, 5.

⁶ On the role of intergenerational responsibility in the context of transition, see F. FRACCHIA, *I doveri intergenerazionali. La prospettiva dell'amministrativista e l'esigenza di una teoria generale dei diritti intergenerazionali*, in P. PANTALONE (ed), *Doveri intergenerazionali e tutela dell'ambiente*, Modena, 2021, 55. This issue arises in the broader context of the evolution of sustainable law principles. There is abundant literature on the subject. Therefore, without claiming to be exhaustive, reference is made to P. FOIS (ed), *Il principio dello sviluppo sostenibile nel diritto internazionale ed europeo dell'ambiente*, Napoli, 2007; R. BIFULCO, A. D'ALOIA, *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Napoli, 2008; F. FRACCHIA, *Il principio dello sviluppo sostenibile*, in M. RENNA, F. SAITTA (eds) *Studi sui principi del diritto amministrativo*, Milano, 2012, 433; ID, E. FREDIANI, *Il paradigma trasversale dello sviluppo sostenibile*, in *Il Diritto dell'Economia*, 1, 2015, 49; J.D. SACHS, *L'era dello sviluppo sostenibile*, Milano, 2015; B.G. MATTARELLA (ed), *Il governo dello sviluppo sostenibile*, Torino, 2023; M. DELSIGNORE, *Lo sviluppo sostenibile e la sua evoluzione: da principio privo di cogenza giuridica a modello da realizzare anche per il tramite del diritto*, in *Lexambiente*, 1, 2023, 1.

⁷ For a comprehensive analysis of the concrete challenges facing the state and the related legal implications, a general overview is provided by F. DE LEONARDIS, *Lo stato ecologico*, Torino, 2023.

as an essential human right⁸ and addressing the sector's technical and regulatory challenges, also dealing with critical matters of food safety and security⁹.

In this regard, it is important to implement the dialogue between vertical systems that lead to transnational governance through organizational frameworks like those of the United Nations, European Union or national legislatures and horizontal movements which come from local areas through creative managerial arrangements, civic engagement activities, and grassroots initiatives. Local governments actively shape this multilevel equilibrium while connecting higher policies with community demands which involves coordinating needs assessment and service delivery planning.

This paper aims to analyze the strategic role of public administrations, with a focus on the Italian experience, as institutional actors responsible for implementing regulatory instruments and as programmers capable of orienting food governance toward sustainable and integrated models¹⁰. In other words, public administration becomes a strategic driver for integrating socio-environmental variables into market dynamics and promoting innovation that combines environmental, social, and economic objectives in full compliance with Article 41 of the Italian Constitution and the integration principle of Article 11 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU).

In this context, there is an increasing urgency to pursue these food goals through a One Health approach¹¹. This approach calls for an integrated paradigm to develop public policies that can address environmental, health, and economic challenges systematically, focusing on the interconnectedness of human, animal, and ecosystem health.

From a multilevel perspective, the variety of challenges mentioned requires a strategic vision that can link to advanced operational tools. For this purpose, the selected angle of analysis includes public

⁸ For an in-depth discussion of the topic, see A. CIERVO, *Il diritto al cibo. Presupposti normativi e precedenti costituzionali di un nuovo diritto fondamentale*, in *Parole-chiave*, II, 2017, 55; L. COSTATO, *Diritto al cibo*, in *Digesto civ.*, sez. civ., XI agg., 165; S. PITTO, *Diritto al cibo*, in *Digesto pubbl.*, 2021; L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZIOLI, V. PAGANIZZA, L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, Milano, 2022; and A. JANNARELLI, *Cibo e diritti. Per un'agricoltura sostenibile*, Torino, 2015, which highlights the conceptual link between the *right to food*—in both its individual and collective dimensions—and *food sovereignty*. For an updated overview, at international, European and national level, of the stages of the right to food and its current state of the art, reference is made to M. GALBUSERA, *Cibo, diritti fondamentali e identità nazionale: verso un nuovo valore costituzionale?*, in *Sociologia del diritto*, 51(2), 2024, 146.

⁹ With reference to food safety and security, see L. CALIFANO (ed), *Sicurezza alimentare, diritto al cibo, etica della sostenibilità. Politiche giuridiche, economiche e sociali*, Milano, 2022 and S. PITTO, *La rilevanza costituzionale e globale della sicurezza alimentare. Una lettura olistica e comparata della food security*, Napoli, 2024.

¹⁰ In general, on the subject of the continuity of the transformative needs of the Public Administration, see E. BORGONOV, *Ripensare le amministrazioni pubbliche. Tendenze evolutive e percorsi di approfondimento*, Milano, 2004.

¹¹ For a general analysis about the One Health approach, see S. PITTO, *Cambiamento climatico e sicurezza alimentare: dall'approccio One Health ai modelli olistici del Global South*, in *BioLaw Journal - Rivista Di BioDiritto*, 2, 2023, 315. F. APERIO BELLA (ed), *One Health: la tutela della salute oltre i confini nazionali e disciplinari*, Napoli, 2023, G. ANTONELLI, F. PENNA, E. CHATURVEDI, A. CILENTO (eds), *Planetary Health Laws, Policies and Science on the 'One Health' Approach*, Cham, 2025; With reference to the specificity of the One Health approach in relation to food, see M. LEGGIO, A.G. CARAGLI, *Governance e regolazione del settore agroalimentare verso il paradigma One Health*, Torino, 2024.

contracting in the food transition¹². It analyzes the topic's current state and tries to outline its prospects. This highlights how public administration can act as a proactive player with a holistic vision of sustainability.

2. Food Procurement as a Multilevel Tool for Sustainable Governance: International, European, and National Perspectives

Public Food Procurement¹³ refers to the set of food procurement activities by the Public Administration, carried out through tenders or other contractual instruments, to provide food to school canteens, hospitals, prisons, armed forces, universities and other public entities.

Widening the angle of view, the institution in question becomes an engine capable of integrating the three different dimensions of Sustainable Public Procurement. At this moment, public purchasing is indeed connected to a complex cycle of spending that aims at simultaneously achieving strategic and interrelated holistic synergetic economic, social and environmental outcomes aligned with the core objective of the 2030 Agenda: leaving no one behind.

The United Nation agenda 2030 directly Sustainable Public Procurement¹⁴ as one of the critical tools for achieving Sustainable Development Goals (SDGs), within a tri-dimensional framework comprising Green Public Procurement (GPP), Socially Responsible Public Procurement (SRPP) and Ethical Public Procurement (EPP).

In relation to this the European Union has been actively biased towards incentivizing the strategic application of public procurement as a powerful means for unleashing transformative change for just and green public spending in alignment with the ambition of The European Green Deal. This Plan, adopted in 2019 is European Union's strategy towards climate neutrality by 2050 while rethinking sustainably the whole European economy including agribusiness.

One of the key additions to the Green Deal¹⁵ is the From Farm to Fork strategy¹⁶ that places food sustainability front and center on Europe's agenda by encouraging more equitable, resilient, and climate-

¹² L.F.J. SWENSSONA, D. HUNTERB, S. SCHNEIDER, F. TARTANACA, *Public food procurement as a game changer for food system transformation*, in *The Lancet Planetary Health*, 5(8), 495 - 496.

¹³ For an in-depth analysis on this topic, see FAO, ALLIANCE OF BIOVERSITY INTERNATIONAL AND CIAT AND EDITORA DA UFRGS, *Public food procurement for sustainable food systems and healthy diets*, 1. Rome, 2021. M. STEIN, M. MARIANI, R. CARANTA, Y. POLYCHRONAKIS, (eds), *Sustainable Food Procurement: Legal, Social and Organisational Challenges*, New York, 2024.

¹⁴ Reference is made to A. LA CHIMIA, *Appalti e sviluppo sostenibile nell'Agenda 2030*, in L. FIORENTINO, A. LA CHIMIA (eds), *Il Procurement delle Pubbliche Amministrazioni*, Bologna, 2021, 73; see also, T. STOFFEL, C. CARVERO, A. LA CHIMIA, G. QUINOT, *Multidimensionality of Sustainable Public Procurement (SPP) - Exploring concepts and effects in Sub-Saharan Africa and Europe*, in *Sustainability*, 11, 2019, 6352.

¹⁵ See the Communication from the European Commission *The European Green Deal*, COM (2019) 640 final, Brussels, 11 December 2019. For those interested in exploring the topic further, recommended readings include N. CHOMSKY, R. POLLIN, *The Climate Crisis and the Global Green New Deal: The Political Economy of saving the Planet*, Versobook, 2020, D. BEVILACQUA, E. CHITI, *Green Deal. Come costruire una nuova Europa*, Bologna, 2024 and D. Bevilacqua, *Il Green New Deal*, Milan, 2024.

¹⁶ Communication *A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally friendly food system*, COM (2020) 381 final, Brussels, 20 May 2020. For an analysis on this topic, see A. SIMONATO, *Le strategie 'dal produttore al consumatore' e per la biodiversità*, in *Aggiornamenti sociali*, 10, 2020, 694 and F. VENTURI, *The farm to fork*



neutral food production, distribution, and consumption systems. The strategy also underscores public procurement as a major driver toward more sustainable standards in the agrifood market, urging member countries to integrate environmental and social considerations into public catering and food procurement tenders¹⁷. In recent decades, there has been a strong pivot within Europe toward enhancing value for money while addressing public interest goals in the contracting framework¹⁸.

The 2014 Procurement Directives¹⁹ – most notably Directive 2014/24/EU – moved the dial significantly by granting greater freedom to administrations to incorporate environmental, social or innovative factors during all stages of procurement processes spanning planning design through execution. These directives not only expanded strategic discretion for contracting authorities but solidified spending taxpayer funds as an instrument of substantive policy aimed at fostering protective measures for the environment, social inclusion, public health, workers' rights alongside economic-resilient territorial sustainability²⁰.

With the implementation of the mentioned European directives through Legislative Decree No. 50/2016, now replaced by the new Public Contracts Code (Legislative Decree 36/2023), the Italian system is moving in the same direction as supranational actors.

This change has led to a strategic vision of public contracting and, for the effect also on that which laps the agribusiness sector.

This aspect is closely linked to the new “principle of result”, which, according to Article 1 of the new code, also refers to the ability of the contract to contribute to public policy objectives²¹.

strategy. A comprehensive but cautious approach to “multidimensional” food sustainability, in RQDA., 1, 2021, 70.

¹⁷ At page 14, it states: «To improve the availability and price of sustainable food and to promote healthy and sustainable diets in institutional catering, the Commission will determine the best way of setting minimum mandatory criteria for sustainable food procurement. This will help cities, regions and public authorities to play their part by sourcing sustainable food for schools, hospitals and public institutions and it will also boost sustainable farming systems, such as organic farming. The Commission will lead by example and reinforce sustainability standards in the catering contract for its canteens. It will also review the EU school scheme to enhance its contribution to sustainable food consumption and to strengthen educational messages on the importance of healthy nutrition, sustainable food production and reducing food waste».

¹⁸ With reference to the description of the evolutionary stages of contract law at European and national level, please allow me to refer to A. DEPIETRI, *Il Green Public Procurement tra riforme, mercato ed effettività*, in Munus, 3, 2023, 787.

¹⁹ Specifically, these directives are Directive 2014/24/EU, which concerns procurement in ordinary sectors; Directive 2014/25/EU, which concerns procurement procedures by entities operating in the water, energy, transport, and postal services sectors; Directive 2014/23/EU, which concerns concession contracts. These measures make the configuration of public procurement in terms of sustainability clear. According to Recital 2 of Directive 2014/24/EU, public procurement is a key pillar of the Europe 2020 Strategy because it «is one of the market-based instruments necessary for achieving smart, sustainable, and inclusive growth while ensuring the most efficient use of public funds».

²⁰ On the importance of the procurement system understood as a lever for systemic transition, see S. VALAGUZZA, *Sustainable Development in Public Contracts: An Example of Strategic Regulation*, Naples, 2016; id., *Governing by Contract: Procuring for Value. Creating Value through Public Contracts*, Naples, 2021. With particular focus on ecological transition, see also R. CARANTA, C. CRAVERO, *Sustainability and Public Procurement*, in A. LA CHIMIA, P. TREPTE (eds) *Public Procurement and Aid Effectiveness*, Oxford, 2019, 173.

²¹ On this point, it should be noted that the new public procurement code has been defined without any changes to the directives. What has changed is the structure of the code, which, in this case, formulates a new

As pointed out by the Italian Council of State²², the evolution of the procurement system can be summarized in three phases: a "unipolar" phase, characterized by purely accounting objectives focused on the lowest price; a "bipolar" phase, in which, alongside the accounting aspect, the need to protect competition and the market has emerged; and finally, a "multipolar" phase, in which public contracting must also consider environmental and social variables.

3. Minimum Environmental Criteria in the Food Sector: The Mandatory Side of Public Food Procurement in Italy

In the new Italian Public Contracts Code, the concept of multipolar procurement is translated into practices such as social clauses and Minimum Environmental Criteria. In fact, Article 57 of Legislative Decree No. 36/2023 promotes social inclusion and environmental sustainability in public procurement. Regarding social clauses, the renewed procurement system continues to guarantee equal generational and gender opportunities, as well as promote the employment inclusion of people with disabilities or in disadvantaged situations. It is also committed to ensuring employment stability for the staff involved. Provision is also made for the application of national and territorial sector collective agreements, thus ensuring the economic and regulatory protection of workers in subcontracts, so that they can enjoy conditions like those of the contractor's employees and are protected against illegal labor²³. With respect, on the other hand, to environmental sustainability, contracting stations and awarding bodies must contribute to the achievement of environmental objectives by incorporating the technical specifications and contract clauses established by the Minimum Environmental Criteria (CAM)²⁴ into design and tender documentation. These criteria must also be considered when preparing the documentation required to apply the criterion of the most economically advantageous tender.

systematization of principles, including that of results. M. RENNA, *I Principi*, in S. FANTINI, H. SIMONETTI (eds.), *Il nuovo corso dei contratti pubblici. Principi e regole in cerca di ordine*, Il Foro it. Specials, 1, 2023, 1; see also, G. NAPOLITANO, *Il nuovo Codice dei contratti pubblici: i principi generali*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 3, 2023, 287. The same report on the Code of the Italian Council of State, available at www.giustiziamministrativa.it, states that «the principles make the harmonious, organic, and unified design underlying the Code intelligible with respect to the fragmentation of its parts and, at the same time, allow for a better understanding of these parts, connecting them completely».

²² Council of State, Sec. III, May 27, 2024, no. 4701; See the relevant note on the judgment by C. TOZZI MARTELLI, *Consiglio di Stato, Sez. III, 27 maggio 2024, n. 4701*, in *CERIDAP*, 2, 2024, 390.

²³ M. FORLIVESI, *Le clausole sociali negli appalti pubblici: il bilanciamento possibile tra tutela del lavoro e ragioni del mercato*, in *WP CSDLE "Massimo D'Antona.IT"*, 275, 2015, 13; M. PALLINI, *Diritto europeo e limiti di ammissibilità delle clausole sociali nella regolazione nazionale degli appalti pubblici di opere e servizi*, in *Giornale di diritto del lavoro e delle relazioni industriali*, 2016, 526; see also F. PANTANO, *Le clausole sociali nell'ordinamento giuridico italiano. Concorrenza e tutela del lavoro negli appalti*, Pisa, 2020.

²⁴ Reference is made to F. DE LEONARDIS, *L'uso strategico della contrattazione pubblica: tra GPP e obbligatorietà dei CAM*, in *RQDA*, 3, 2020, 62.; A. PERINI, *Appalti verdi: una strategia per lo sviluppo sostenibile*, in *Le Regioni*, 1-2, 2022, 147; O. HAGI KASSIM, *I criteri di sostenibilità energetica e ambientale negli appalti pubblici. L'emersione dell'istituto degli "appalti verdi" nel panorama europeo e nazionale*, in *Italiappalti.it*, 14 febbraio 2017 (last access 18/06/2025). Dating back to preliminary research about the interaction between environment and market, reference is made to M. CLARICH, *La tutela dell'ambiente attraverso il mercato*, in *Diritto Pubblico*, 2007, 219. M. CAFAGNO, F. FONDERICO, *Riflessione economica e modelli di azione amministrativa a tutela dell'ambiente*, in P. DELL'ANNO, E. PICOZZA (eds.), *Trattato di diritto dell'ambiente*, I., *Principi generali*, Padova, 2012, 487.



The CAMs, developed by the Ministry of the Environment and Energy Security, establish technical requirements and minimum criteria that contracting stations must follow when designing and awarding contracts. The mandatory nature of their application makes the Italian system unique in the European context, as it represents a generalized constraint that goes beyond the simple voluntary approach adopted by other member states²⁵.

The inclusion of social and environmental clauses in public tenders requires a significant revision of the bid evaluation criteria. From the simple logic of the lowest price, the focus scales to the most economically advantageous bid, which is also evaluated on qualitative, environmental and social factors²⁶. This approach aims to reward companies that invest in sustainable innovation, social responsibility and labor quality, thus contributing to an overall improvement in market standards²⁷.

In the food sector, the adoption of the Minimum Environmental Criteria proves to be crucial in guiding the choices of contracting stations toward organic, low environmental impact, local or short supply chain food products. This approach not only helps reduce food waste but also promotes healthy diets and animal welfare²⁸.

Collective catering, which includes school, hospital and corporate catering, is a prime context for the application of these standards. The Italian legislature's detailed mandates within food service deal with the nutrition and sustainability of products, how food is transported and stored, the use of compostable materials, and food education. These requirements go beyond just technical specifications for public health benefits as they advance social equity while safeguarding essential foundational nutrition²⁹. Within Europe, Italy is in the lead of incorporating sustainability principles into the public food system for contracting but still faces challenges like fragmentation between regions, low technical skill among some procuring entities, and need for better assessment of what effects have been caused³⁰.

²⁵ A. MALTONI, *Contratti pubblici e sostenibilità ambientale: da un approccio "mandatory-rigido" ad uno di tipo "funzionale"?*, in *Ceridap*, 3, 2023;

²⁶ On the subtypes of the most economically advantageous tender, see F. CARDARELLI, *Criteri di aggiudicazione*, in M.A. SANDULLI, R DE NICTOLIS (eds), *Trattato sui contratti pubblici*, III, Milan, 2019, 534.

²⁷ For an in-depth analysis, please refer to F. BASSANINI, G. NAPOLITANO L. TORCHIA, *Lo Stato promotore: una ricerca sul mutamento degli strumenti di intervento pubblico nell'economia*, in *Irpa working progress*, 1, 2021, 3.

²⁸ G. CADDEO, *I CAM per le mense scolastiche: uno strumento di attuazione dello sviluppo sostenibile e di educazione alimentare*, in *Federalismi*, 14, 2024, 19.

²⁹ These CAMs were adopted by Ministerial Decree no. 65 of March 10, 2020, in Official Gazette no. 90 of April 4, 2020. It establishes the Minimum Environmental Criteria for the award of collective catering services and the supply of foodstuffs and provides some guidance to contracting authorities to enhance their environmental effectiveness. The ministerial decree aims to address various environmental aspects throughout the life cycle of collective catering services, from the production of foodstuffs to their distribution, packaging, meal preparation, and waste disposal, proposing solutions for environmental improvement throughout the entire process. The objectives of the CAM were identified based on an analysis of the environmental impacts generated at each stage of service delivery, considering the market context and organizational models of collective catering and differentiating them according to the different sectors and users of the service itself.

³⁰ Regarding the effectiveness of public procurement in practice and possible empirical quantitative tools for monitoring it, see E. SCARPONI, *Il Green Public Procurement: strumenti di rilevazione e quantificazione del fenomeno*, in *RQDA*, 2, 2024, 435.

4. Rethinking Public Food Contracts: Unlocking Innovation Beyond Regulatory Requirements

Regardless, innovation in the role of public administrations and their function continues to emerge will now mark the evolution of public procurement. Such agencies must ensure compliance with bead laws such as Minimum Environmental Criteria and must also design tenders and set precise award thresholds that achieve equilibrium between robust open competition and a plethora of other factors.

This change in outlook demands proactive thinking about what lies ahead in the future, shifting focus from merely responsible toward development regarding problem solving rational techniques. These tools should not be imposed from above, but should also incorporate grassroots input, taking a bottom-up approach to the evolution of public policies³¹. In this respect, public administrations become co-creators of innovative and participatory policies that reflect the specific needs of territories and local communities.

When it comes to Food Public Procurement, there are multiple challenges to consider. As well as properly applying the Minimum Environmental Criteria (CAM), public administrations can design procurement processes that consider major ongoing changes affecting agri-food systems.

In the author's view, key emerging themes could include food upcycling, novel foods and the food sharing economy.

In relation to the agri-food sector, food upcycling³² consists in the use of waste and by-products to produce new and usable food products or edible ingredients. Extremely valuable from an environmental as well as economic standpoint, this method mitigates waste along the entire supply chain while simultaneously creating something useful from materials which would otherwise be deemed trash. Not only does this eliminate potential disposal costs, but there is a secondary environmental benefit in not having to process those materials. Food upcycling can be enabled through public procurement because public administrations can drive further sustainable innovation throughout food supply chains. By leveraging public demand, administrations can guide the market towards more circular production models by rewarding the use of secondary raw materials, incentivizing waste prevention, and supporting enterprises that transform food waste into new, safe, quality products.

Although the current Minimum Environmental Criteria (CAM) for collective catering do not yet explicitly reference food upcycling, nothing prevents Public Administrations from going beyond the minimum requirements, anticipating more advanced standards and acting as pioneers for regulatory

³¹ Studies related to the implementation of European law by local authorities, such as regions in Italy, are of particular interest on this issue, as they closely concern agricultural issues. For an in-depth analysis of top-down and bottom-up mechanisms, please refer to M. LOMBINI, L. POMA, *Livello bottom up e sviluppo del territorio*, Milano, 2010 and G. SAPUTELLI, *Le Regioni e l'attuazione del diritto europeo nel sistema europeo multilivello*, in *Federalismi.it*, 20, 2022, 571 (last consultation 21/06/2025). For a general overview about bottom-up theories, refer to T. MORI, *Democratization of the Administration-From the Top Down and/or From the Bottom Up*, in *European-Asian Journal of Law and Governance (Special Issue: Constitutionalism in East Asia)*, 2011, 79; E. THOMANN, N. VAN ENGEN, L. TUMMERS, *The Necessity of Discretion: A Behavioral Evaluation of Bottom-Up Implementation Theory*, in *Journal of Public Administration Research and Theory*, 28(4), 2018, 583.

³² J. ASCHEMANN-WITZEL, D. ASIOLI, M. BANOVIC, M. A. PERITO, A. O. PESCHEL, V. STANCU, *Defining upcycled food: The dual role of upcycling in reducing food loss and waste*, in *Trends in Food Science & Technology*, 132, 2023, 132. See also, UPCYCLED FOODS DEFINITION TASK FORCE, *Defining Upcycled Foods*, University of Harvard, 2020 <https://chlp.org/wp-content/uploads/2013/12/Upcycled-Food-Definition.pdf>.



updates. In this example, public buyers could create award criteria that encourage enterprises to adopt waste recovery systems and reuse by-products processed waste³³, as well as work with local companies and startups working in circular economy³⁴.

Here, the public administration can actively promote novel foods and help in bridging the gap between social acceptance and technological innovation. Novel foods³⁵ encompass all food products resulting from new technologies or production methods and foods which are traditionally consumed outside of the European Union. Their safety is ensured within EU borders because it undergoes a rigorous scientific evaluation system led by the European Food Safety Authority (EFSA). Each novel food must go through a stringent approval process where consumer risk assessment is conducted, brand transparency safeguards are implemented to ensure no false representation occurs, consumer trustable labeling devoid of misleading information is provided ensuring unambiguous identification for consumers, nutrition assessment proving sufficiency when substituting traditional food is performed alongside PE claim substantiation of adequate nutritional values during replacement, claiming sufficient nutrition value after replacing traditional food. Well-designed public procurement policies may enable pilot

³³ It should be noted that the issue of reusing production waste, including in the food sector, still faces implementation difficulties at the European level due to regulatory uncertainties regarding the identification of distinctive features between waste and by-products. This constitutes an obstacle to the full implementation of food upcycling. For an overview of the Italian system, please refer to A. DEPIETRI, *Residui di produzione e bioeconomia: un'analisi dei principali driver dell'economia circolare*, in *Federalismi*, 6, 2023, 40.

³⁴ The most authoritative definition of circular economy is that developed by the Ellen MacArthur Foundation, an organization that promotes the circular development paradigm worldwide: «The circular economy is a conceptually regenerative industrial economy that mimics nature in actively improving and optimizing the systems through which it operates». As is well known, the concept of circular economy has been of interest to economists for many years. The starting point was the 1983 Brundtland Report, which already highlighted the unsustainability of the so-called “linear” system. With reference to circular economy, see F. De Leonardis, *Il diritto dell'economia circolare e l'art. 41 Cost.*, in *RQDA*, 1, 2020, 51; ID, voce *Economia Circolare (diritto pubblico)*, in *Digesto delle Discipline Pubblicistiche*, Torino, 2021, 165; E. Scotti, *Poteri pubblici, sviluppo sostenibile ed economia circolare*, in *Diritto dell' Economia*, 1, 2019, 493, M. Cocconi, *Un diritto per l'economia circolare*, in *Diritto dell'Economia*, 3, 2019, 127, ID, *La regolazione dell'economia circolare*, Milano, 2020. Among the most recent contributions on this subject, S. VERNILE, *Dall'economia circolare al principio di circolarità*, Torino, 2024.

³⁵ See, Regulation (EU) 2015/2283 of November 25, 2015, on novel foods, amending Regulation (EU) 1169/2011 and repealing Regulation (EC) 258/97 and Regulation (EC) 1852/2001. Since the purpose of this contribution is to emphasize the potential relevance of this institution in the context of public food procurement rather than to delve into its specifics, please refer to the relevant literature on the subject ; S. RIZZIOLI, *Novel Foods*, in L. COSTATO, F. ALBISINNI (eds), *European Food Law*, 2012, 393; C. BALLKE, *The New Novel Food Regulation –Reform 2.0*, in *European Food and Feed Law Review*, 9, 2014, 285; A. VOLPATO, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, IX (4), 2015, 26; D. PISANELLO, G. CARUSO (eds), *Novel Foods in the European Union*, Cham, 2018; G. FORMICI, *L'evoluzione della disciplina normativa in materia di Novel Food: una sfida sul tavolo del legislatore europeo*, in *Diritto pubblico europeo Rassegna online*, 1, 2018, 1. L. SCAFFARDI, *Novel Food, un futuro ancora da definire*, in *BioLaw Journal –Rivista di BioDiritto*, 2, 2020, 43; B. LA PORTA, *Il Regolamento europeo in materia di novel food: riflessioni sugli “alimenti tradizionali dei Paesi terzi”*, in *Cultura e diritti*, 1, 2020, 59; V. PAGANIZZA, *I nuovi alimenti (“Novel foods”)*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (eds), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, 2021, 560; L. SCAFFARDI, G. FORMICI, *Novel Foods and Edible Insects in the European Union. An Interdisciplinary Analysis*, Cham, 2022; M. GRUBE, K. PASCH, S. TÖPFL, *The Food Law Assessment of Novel Foods by Process*, in *European Food and Feed Law Review*, 18, 2023, 166; H. SCHEBESTA, K. PURNHAGEN, *Pre-market authorization of novel products: Novel Food Regulation*, in H. SCHEBESTA, K. PURNHAGEN, *EU Food Law*, Oxford, 2024.

initiatives aimed at these target populations through service provision in schools, hospitals, or workplace canteens so they raise awareness about these new foods while achieving economies of scale and reduced production-distribution costs. This would build citizens' trust in sustainable, ethical and nutritious food solutions.

Furthermore, the Food Sharing Economy³⁶ should be recognized as a set of collaborative practices for sharing, redistributing or exchanging surplus food based on digital platforms, civic networks or cooperative models. This rapidly expanding phenomenon sits at the intersection of environmental sustainability, social inclusion and digital innovation, offering practical solutions to food waste and nutritional poverty. Public administration can enhance the Food Sharing Economy's potential by providing regulatory and logistical support, and by establishing specific criteria for awarding public tenders for managing food surpluses.

The evolution of public contracting affects in a directly proportional way the awareness about the renewed role of Public Administrations. Indeed, the latter are not only required to ensure the correct application of existing regulations (such as those related to CAM), but it is essential that they actively engage in the design of calls for tenders, establishing award criteria that maintain a balance with the principle of free competition³⁷.

This change in perspective requires a new attitude on the part of public administrations, especially in terms of strategic visions and dynamics to be adopted in the immediate term. What is essential, in fact, is the development of governance tools that are not imposed from above, but that also integrate the needs that emerge from below, following a bottom-up approach functional to the evolution of public policies.

Public Administrations are called to move out of the role of mere executors and into that of co-creators of innovative and participatory policies, capable of responding to the real needs of territories and local communities.

5. Lessons from Best Practices and Collaborative Approaches

A key element in improving the effectiveness of Public Food Procurement lies in the enhancement and systematization of best practices³⁸, i.e., those administrative and design practices that have proven to

³⁶ For a general overview on the regulation of sharing economy, reference is made to K. ZUREK, *Food Sharing in Europe: Between Regulating Risks and the Risks of Regulating*, in *European Journal of Risk Regulation*, 7(4), 2016, 675; C. CAUFFMAN, J.M. SMITS, *The Sharing Economy and the Law: Food for European Lawyers*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 23, 2016, 903. S.R. MILLER, *First Principles for Regulating the Sharing Economy*, in *Harvard Journal on Legislation*, 53, 2016, 147. Among Italian scholars, see G. SMORTO, *Verso una disciplina giuridica della sharing economy*, in *Mercato concorrenza regole*, 17 (2) 2015, 245.

³⁷ The topic of call for tenders' design is of great interest, as it constitutes the main step towards the effective pursuit of the results sought by procurement policies. For some general theories on the subject, see, for example, A. P. KING, *Enhancing the effectiveness of design and build tendering*. Diss. Sheffield Hallam University (United Kingdom), 2008; R. KOZIK, *The process of the tender evaluation in public procurement for implementation of design documentation*, *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science*. 222. 1, 2019.

³⁸ For a contextualization of best practices, in terms of definition and systematization in the field of Administrative Law, see D. ZARING, *Best practices*, in *NYU Law Review*, 81, 2006, 294.



be effective, already tested and evaluated in real-world contexts, and capable of generating positive environmental, social, economic, and health impacts.

In the context of public food procurement policies, best practices developed through collaborations between contracting stations need to assume an increasingly important role. Some experiences, born from sharing processes between institutions, have proved particularly effective in promoting virtuous models of Food Public Procurement capable of combining environmental sustainability, nutritional quality, social inclusion and rationalization of public spending.

The development of these best practices is often linked to the creation of central purchasing bodies, which facilitate the exchange of know-how, the joint drafting of specifications, the definition of innovative criteria and the sharing of strategies to monitor and evaluate impacts. In this sense, Collaboration between administrations not only helps to overcome the structural difficulties of individual contracting stations (particularly smaller ones), but also raises the quality level of tender procedures, thanks to the sharing of expertise and resources³⁹.

From a legal point of view, these practices are part of the operating framework principles of loyal collaboration and administrative cooperation, which are also enhanced by the Public Contracts Code (Legislative Decree 36/2023), which promotes forms of aggregation of procurements to ensure greater effectiveness, efficiency and cost-effectiveness. Moreover, cooperation between public administrations is fully in line with the constitutional principle of good performance (Art. 97 Const.), rising to the role of a dynamic expression of horizontal and vertical subsidiarity⁴⁰.

These practices, while not having normative formalization, are gaining increasing importance as sources of operational soft law, especially when included within guidelines. They have the power to guide administrative action and influence the creation of more integrated public policies. In this context, it is crucial to see them not only as tools of technical innovation, but also as expressions of cooperative and proactive administration, capable of generating public value through the sharing of best practices.

Numerous collaborative best practices, developed at both national and European levels, have been recognized as replicable models for sustainable public food supply. These experiences demonstrate the effectiveness of cooperation between public administrations, local actors and agribusiness stakeholders.

Among the most significant initiatives are territorial networks for school canteens, created to meet the requirements of Minimum Environmental Criteria (CAM) and to enhance the quality and origin of products. Then there is no shortage of inter-municipal cooperation projects that, operating on a supra-local scale, experiment with innovative green procurement and food governance solutions. an emblematic

³⁹ The topic finds more scope for discussion in F. FRACCHIA, P. PANTALONE, *La fisionomia delle linee guida: abbozzo di una traiettoria evolutiva con specifico riferimento al settore dei contratti pubblici*, in *Il Diritto dell'Economia*, 104 (1), 2021, 11.

⁴⁰ It should be noted that the pursuit of these objectives in recent years has been supported by funds made available by the National Recovery and Resilience Plan. This plan was established under Regulation (EU) 2021/241 and is regulated at the national level by Decree Law No. 77/2021 (converted into Law No. 108/2021) and Decree Law No. 13/2023 (converted into Law No. 41/2023). Please refer to F. GALASSO, *Il Pnrr propulsore della innovazione manageriale della pubblica amministrazione*, in *Rivista Italiana di Public Management*, 5(1), 2533.

example is the Green Deal Cantines Durables project⁴¹, launched in 2019 in Wallonia (Belgium). This project aims to transform mass catering into a tool for a transition to more sustainable, local and equitable food. The initiative involves different public entities, such as school canteens, kindergartens, and nursing homes, and promotes cooperation between local authorities, agricultural producers, food processors, and facilitators, with the common goal of providing healthy, affordable, and environmentally friendly meals, with a view to short supply chain and social justice.

In Denmark, the Kitchen of Tomorrow project⁴² is a shining example of how guidelines for sustainable public procurement can be combined with culinary innovation through encouraging the use of environmentally friendly ingredients, such as alternative proteins.

A significant Italian example, however, resides at the City of Milan, thanks to the implementation of a Food Policy aimed at encouraging local and organic sourcing in school canteens and adopting initiatives to combat food waste⁴³.

Tools such as the Buy Better Food Campaign⁴⁴ and the European network European Procurement Forum⁴⁵ represent key resources to facilitate the sharing and dissemination of these best practices at the European level, feeding a network of administrations, operators and stakeholders committed to the development of increasingly sustainable public food procurement. These platforms enable the exchange of experiences, operational tools and guidelines, fostering a collaborative and integrated approach that strengthens the environmental, social and economic impact of public food procurement.

6. Shaping Behavior Through Procurement – The Nudging and Moral Suasion Effects of Public Food Policies

The potential of public food procurement cannot be fully appreciated without acknowledging its potential ethical impact on society. The difficulty in interpreting this aspect lies in its regulatory evanescence. However, the absence of references to food ethics in legal and operational instruments should not prevent us from exploring this area of analysis. If approached strategically in terms of nudging and

⁴¹ See the following link <https://www.mangerdemain.be/green-deal-cantines-durables/>

⁴² See the following link <https://foodshift2030.eu/labs/kitchen-of-tomorrow-lab/>

⁴³ More pieces of information are available at the following link https://www.comune.milano.it/aree-tematiche/food_policy

⁴⁴ Buy Better Food Campaign is a European initiative that supports public administrations in improving the quality and sustainability of food purchases. Through this campaign, local authorities, schools, hospitals and other facilities can access practical resources, examples of sustainable procurement, training tools and information materials to integrate environmental, social and nutritional criteria into their procurement procedures. The goal is to encourage procurement that favors local, organic, seasonal and environmentally friendly products, thus helping to transform the public food system into a healthier and more equitable model. <https://buybetter-food.eu/>.

⁴⁵ The European Procurement Forum is a network that brings together public administrations, procurement professionals, experts and stakeholders from different European countries. This network fosters the exchange of knowledge, experience and best practices regarding sustainable public procurement strategies by promoting an ongoing dialogue among participants. Through workshops, events, online platforms and shared publications, the Forum helps develop innovative and collaborative approaches to make procurement processes more effective and consistent with European sustainability policies, such as the Green Deal and the Farm to Fork strategy. <https://eupf.org/>.



moral suasion, this type of procurement can encourage a cultural shift, even before a legal one, in a critical sector of the transition⁴⁶.

The issue of Food Public Procurement involves the role of moral suasion exercised by the public administration. In this case, it is a type of influence that is not coercive and goes beyond the enforcement of rules and regulations. This persuasive capacity manifests itself through the creation of policies, guidelines, reward criteria and information campaigns, thus becoming a powerful tool to steer the food system toward more sustainable, just and responsible patterns.

Here, the type of influence being considered is neither coercive nor is it limited to mere compliance with rules and regulations. Such influence in more subtle forms can be called “persuasive” and is exercised through the development of policies, frameworks, criteria for rewards, as well as campaigns based on disseminating specific information. In this case, information campaigns serve to harness greater control over the food system towards sustainability, justice and responsibility in all its dimensions.

On the other hand, nudging⁴⁷ is a non-coercive strategic and behavioral tool that significantly impacts the guidance of choice architecture towards more ethical, sustainable, and socially desirable scenarios. In the context of public food procurement, it refers to design measures that encourage proactive behaviors, such as offering vegetarian menus by default with meat options available upon request. These actions do not prescribe a specific behavior; rather, they facilitate choices based on ethical values oriented towards social responsibility. Thus, they contribute to changing the culture of food consumption in public institutions. In this context, nudging is not a secondary element but a fundamental factor in the administration's transformative effect.

Within public food procurement, this form of influence entails adherence to basic moral practices which include animal welfare, environmental stewardship like fighting against the needless waste of food, promotion of local and seasonal produce, and decent work terms within production value chains. This description captures very well the ethics of food⁴⁸ which highlights a holistic approach whereby food connotes a good that is cultural and social while also possessing economic and ecological politics embedded within its structural fabric. These approaches not only improve the quality of purchased products but also invite individual citizens to think more deeply about the choice of consumption and

⁴⁶ Please refer to L. MÉLON, *More than a nudge? Arguments and tools for mandating green public procurement in the EU*, in *Sustainability* 12(3), 2020, 988; D. KLINGLER, S. L. SCHOONER, *Promoting Sustainable Public Procurement Through Economic Policy Tools: From Moral Suasion to Nudging*, in *European Journal of Public Procurement Markets*, 4(4), 2023, 67.

⁴⁷ This theory is based on the premise that there is no decision without context, and people often make decisions with according to the findings of behavioral science, people often experience cognitive distortions and errors when making decisions. The theory argues that, through appropriate construction of the context (also known as choice architecture), it is possible to push (encourage, prod) people to make decisions and behave in ways that increase of the context, also known as choice architecture, to encourage people to make decisions and behave in ways that increase their own well-being, as well as the well-being of others. C. R. SUNSTEIN, R. THALER, *Nudge. La spinta gentile. La nuova strategia per migliorare le nostre decisioni su denaro, salute, felicità*, Milano, 2008. For an in-depth legal analysis about nudging in the field of Administrative Law, reference is made to A. ZITO, *La nudge regulation nella teoria giuridica dell'agire amministrativo*, Milano, 2021. See also, L. LEONE, *When Nutrition Policy Meets Behavioural Sciences. Regulating-by-Nudging in the Innovation Union*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, 1, 2017, 20.

⁴⁸ About this topic, see the philosophical analysis by P. GOMARASCA, *Etica del cibo*, Brescia, 2021.



production patterns to be adopted. The systemic integration of moral suasion and nudging in the context of Public Food Procurement elevates the role of administration to a level of ethical-sustainable governance, within what is called "Just Transition"⁴⁹. In this sense, the discussion fully aligns with the broader framework of consumer food education⁵⁰, fostering a critical and systemic awareness of food choices as not merely individual acts, but as expressions of responsible and participatory citizenship within the transition towards fairer, more sustainable, and inclusive food systems.

6. Conclusions

This analysis shows how public administration, if equipped with the appropriate skills and resources, can play a crucial role in promoting the shift to more sustainable, inclusive and resilient food systems by conforming the plethora of available tools to a holistic One Health approach.

The potential proactive engagement that public administration can lend in the food sector fills that *modus operandi* of a bottom-up approach that respects the specific needs and characteristics of specific local communities with content.

Public procurement, then, takes the form of a changing operational tool through which Public Administration plays an active role at the level of food governance, moving from different levels: from the enforcement of regulations to the exercise of discretion where possible, to the indirect promotion of a new food ethic through moral suasion and nudging.

In this context, the administration does not just manage resources but creates new horizons of meaning by educating the market, businesses, and citizens. The decision about what food to buy, from whom, and with what quality standards is not indifferent: it brings with it different ideas, development models, and ethical values. It is precisely in these choices that the possibility of governance capable of generating change hinges.

By crediting the efficiency of the leading by example model, public administration can generate a multiplier effect in the market, stimulating sustainable supply and raising standards in the private sector as well.

Achieving these goals requires continuous and specialized training for civil servants, including modular programs and regular updates on technical, environmental and social issues, complemented by practical learning and real case studies. In addition, it is crucial to strengthen cooperation among public agencies, regulators, businesses and civil society, facilitated by collaborative networks, shared digital platforms and joint planning activities to improve coordination and synergy. Such a collaborative

⁴⁹ About the topic of Just Transition, see R.J. HEFFRON, *Achieving a Just Transition to a Low-Carbon Economy*, Cham, 2021; J. MORRISON, *The Just Transition A Systems-Thinking Approach To Managing Climate Action*, Cham, 2024.

⁵⁰ For an in-depth analysis on this topic, reference is made to E. SIRSI, *Il diritto all'educazione del consumatore di alimenti*, in *Rivista di Diritto Agrario*, XC, (4), 2011, 496; A. DI LAURO, *Comunicazione pubblicitaria e informazione nel settore agro-alimentare*, Milano, 2005, ID., *La comunicazione e la disciplina della pubblicità nel settore agroalimentare*, in *Trattato di diritto agrario*, III, Torino, 547; ID. (ed), *Nutridialogo*, Bologna, 2016; S. BOLOGNINI, *Il consumatore nel mercato agro-alimentare europeo fra scelte di acquisto consapevoli e scelte di acquisto sostenibili*, in *Rivista di Diritto Agrario*, I, 2019, 615.



ecosystem makes it possible to overcome fragmentation of expertise, optimize resources, and create an enabling environment for mutual learning and social innovation.

The ability to embrace and incorporate these innovative approaches will be a clear sign of the maturity and effectiveness of the public sector in driving systemic change.

Chapter 8

Recenti sviluppi della disciplina legale della rettificazione dell'attribuzione del sesso di cui alla legge 14.04.1982, n. 164.

Note a margine di Corte cost., 23.07.2024, n. 143

*Francesco Boldrin**

RECENT AND FUTURE DEVELOPMENTS IN THE LEGAL REGULATION ON RECTIFYING SEX ASSIGNMENT UNDER LAW NO. 164 OF APRIL 14, 1982. NOTES IN THE MARGIN OF THE CONSTITUTIONAL COURT, JULY 23, 2024, NO. 143.

ABSTRACT: The paper analyses the evolution of domestic regulation in rectifying the attribution of sex provided by Law No. 164 of April 14, 1982, in light of the most recent rulings of the Constitutional Court. In view of the progressive elimination of the requirement for medical-surgical intervention for the legal recognition of gender identity, the paper addresses the relevance of psychological and social gender affirmation processes for rectification purposes, as well as the new need to protect non-binary individuals, arguing for the necessity of legislative intervention to introduce a third gender in civil status registration, in accordance with the personalist principle that underpins the legal system.

KEYWORDS: Gender identity; acts of bodily disposition; legal gender recognition; trans people; binarism

ABSTRACT: Il contributo analizza l'evoluzione della disciplina domestica della rettificazione dell'attribuzione del sesso contenuta nella l. 14.04.1982, n. 164 alla luce delle più recenti pronunce della Corte costituzionale. Dato atto del progressivo superamento dell'obbligo dell'intervento medico-chirurgico per il riconoscimento giuridico dell'identità di genere si affronta il tema della rilevanza ai fini della rettificazione dei percorsi di affermazione di genere sul piano psicologico e sociale, nonché le nuove esigenze di tutela delle persone non binarie sostenendo la necessità di un intervento normativo che introduca un terzo genere di stato civile, in conformità al principio personalista che informa l'ordinamento giuridico.

PAROLE CHIAVE: Identità di genere; atti di disposizione del proprio corpo; rettificazione anagrafica del sesso; persone trans; binarismo

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La disciplina della rettificazione dell'attribuzione del sesso nella l. 14.04.1982, n. 164 e ss.mm.ii. – 2.1. L'interpretazione evolutiva della l. 164/1982: il carattere non indefettibile dell'intervento chirurgico

* *Francesco Boldrin, Dottore di ricerca in Stato, Persona e Servizi nell'Ordinamento Europeo e Internazionale, Università di Bologna. Mail: francesco.boldrin2@unibo.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

ai fini della rettificazione. La sentenza n. 143/2024 della Corte costituzionale. – 3. La disciplina della rettificazione tra tutela della salute e identità di genere. – 4. Alcune questioni dibattute: la possibilità di rettificazione in caso di percorsi di affermazione di genere sul piano psicologico e sociale. – 5. (segue) La partecipazione delle persone trans alle competizioni sportive. – 6. *Tertium (genus) non datur*: il problema delle identità non binarie.

1. Introduzione

La legge 14.04.1982, n. 164 recante «Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso», in combinato disposto con l'art. 31 del d.lgs. 1.09.2011, n. 150¹, consente alle persone trans, nel caso in cui siano intervenute modificazioni dei caratteri sessuali, di ottenere una sentenza di attribuzione di sesso diverso da quello enunciato all'atto di nascita. Con tale normativa il legislatore, intervenendo su una materia complessa e delicata che involge scelte esistenziali personalissime attinenti all'identità personale e alla tutela della salute, ha colmato un vuoto legislativo allo scopo di assicurare tutela alle persone trans e contribuire al superamento della condizione di emarginazione nella quale erano relegate. Prima della l. n. 164/1982 non esisteva, infatti, alcuno strumento legale che consentisse alle persone trans di modificare nome e sesso anagrafico, neppure nell'eventualità in cui la persona si fosse sottoposta ad interventi chirurgici di modifica dei caratteri sessuali primari e/o secondari. Tali interventi, che pure erano effettuati (spesso all'estero)², erano considerati atti illeciti - vietati dall'art. 5 c.c. e suscettibili di integrare fattispecie di reato (ad esempio, quello di gravi lesioni personali p. e p. dall'art. 583, c. 1 e 2 c.p.) perché considerati idonei a determinare una diminuzione permanente dell'integrità fisica della persona³.

¹ L'art. 31 del d.lgs. n. 150/2011 ha riformato la disciplina processuale del procedimento di rettifica dell'attribuzione del sesso attraendolo al rito ordinario di cognizione, in luogo della precedente forma camerale, senza però incidere sui presupposti sostanziali per ottenere la rettifica (i.e. la modifica dei caratteri sessuali) previsto dalla l. n. 164/1982. Successivamente, nel quadro dell'elaborazione delle disposizioni integrative e correttive al d.lgs. 10.10.2022, n. 149 (c.d. "riforma Cartabia del processo civile"), il legislatore, con l'art. 6, c. 8, lett. a), n. 1 del d.lgs. 31.10.2024, n. 164 ha ulteriormente modificato l'art. 31 d.lgs. n. 150/2011 applicando a tale procedimento il nuovo rito unificato in materia di stato delle persone, minori e famiglie introdotto agli artt. 473bis ss. c.p.c.

² R. ROMBOLI, *Commento sub art. 5*, in F. GALGANO (a cura di), *Commentario del codice civile Scialoja-Branca, Delle persone fisiche, Art. 1-10*, Bologna-Roma, 1988, 258.

³ B. PEZZINI, *Transessualismo, salute e identità sessuale*, in *Rass. dir. civ.*, 1984, 2, 462; v. anche R. ROMBOLI, *Commento sub art. 5*, cit., 258-263, per i riferimenti dottrinali e giurisprudenziali. Tra le norme alle quali si era soliti ricondurre gli interventi medico-chirurgici – in particolare quelli di emasculazione – vi era, oltre all'art. 5 c.c., anche l'art. 552 c.p. relativo al reato di procurata impotenza alla procreazione (reato poi abrogato nel 1978 dalla legge sull'interruzione della gravidanza). Come emerge dalla lettura della relazione alla proposta di legge presentata alla Camera dei deputati il 27 febbraio 1980, la legge n. 164/1982 sembrerebbe aver tenuto presente in particolare l'ipotesi della persona trans MtF (R. ROMBOLI, *op. cit.*, 264), sebbene l'interesse a modificare il sesso anagrafico possa sorgere anche nelle persone biologicamente di sesso femminile. Più in generale, in relazione all'art. 5 c.c. autorevole dottrina ha rilevato come la norma sia stata introdotta per garantire la validità di alcuni atti di disposizione dell'integrità fisica socialmente apprezzati (quali il contratto di circo e il contratto di baliatico) in una visione patrimonialistica dei rapporti privati anche di natura personale, delimitando l'ambito di tale disponibilità in funzione della tutela dell'integrità fisica strumentalmente ad esigenze di carattere pubblico, mentre successivamente la stessa ha finito con l'individuare i limiti di esercizio del c.d. consenso dell'avente diritto (art. 50 c.p.) quale «causa di giustificazione della lesione dell'integrità fisica, espressione di autonomia finalizzata a far diventare lecita un'offesa dell'integrità fisica sulla propria persona» (P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, Napoli, 2022, 654-655).



Dalla loro adozione, la l. 164/1982 e il d.lgs. 150/2011 sono stati oggetto, anche in tempi recenti, di alcune rilevanti pronunce da parte della giurisprudenza di legittimità e costituzionale che ne hanno garantito un'interpretazione evolutiva maggiormente in linea con il personalismo che caratterizza l'ordinamento giuridico. Se l'approdo ad un'esegesi della normativa di riferimento conforme al valore della persona umana e in grado di riflettere anche il mutato approccio della scienza medica nei confronti delle persone trans è il risultato di un percorso giurisprudenziale travagliato e non immediato (ci sono voluti più di trenta anni per superare l'orientamento giurisprudenziale che subordinava la rettifica anagrafica alla modifica dei caratteri sessuali ottenuta per via chirurgica), *medio tempore* sono mutate le aspirazioni e le domande delle persone trans e transgender⁴, e già si registrano nuove istanze di tutela che faticano a trovare risposta nelle norme della l. 164/1982 e del d.lgs. 150/2011 specie in relazione alle persone non binarie.

Il presente contributo si propone di ricostruire criticamente l'evoluzione che ha interessato le richiamate fonti, soffermandosi in particolare sui più recenti sviluppi giurisprudenziali. La sentenza 23.07.2024, n. 143 della Corte costituzionale, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 31, c. 4 del d.lgs. n. 150/2011, si inserisce nel solco di un'evoluzione giurisprudenziale volta ad assicurare una tutela sempre più piena ed effettiva delle persone trans. Dato atto delle pronunce che hanno opportunamente superato l'obbligo di sottoporsi ad invadenti interventi medico-chirurgici, il contributo affronta il tema della rilevanza giuridica dei percorsi di affermazione di genere che si sviluppano sul piano esclusivamente psicologico e sociale. Inoltre, si intende esaminare le implicazioni della predetta decisione per la tutela delle persone non binarie, la cui identità di genere non si colloca entro i confini tradizionali del binarismo uomo/donna.

Prima di procedere, è opportuno premettere che dal punto di vista medico-scientifico le persone trans non sono più considerate come affette da una psicopatologia. Nel 2018, l'OMS ha infatti rimosso la categoria diagnostica del «transessualismo» dall'elenco delle malattie mentali sostituendola con quella della «incongruenza di genere dell'adolescenza e dell'età adulta» che è stata inserita tra le condizioni legate alla salute sessuale della 11ª ed. dell'International Classification of Diseases⁵. Anche la più recente edizione del DSM-5-TR ha modificato il proprio approccio al tema non facendo più riferimento al disturbo dell'identità di genere sottolineando invece l'incongruenza tra genere esperito e quello assegnato in grado di causare sofferenza psicologica clinicamente significativa (i.e. la disforia di genere)⁶. Questo

⁴ Con tale espressione l'AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION, *Manuale Diagnostico e Statistico dei Disturbi Mentali*, V ed., Milano, 2023, 614, intende riferirsi all'ampio spettro di individui la cui identità di genere è diversa dal genere assegnato alla nascita

⁵ Secondo l'OMS l'incongruenza di genere è in particolare caratterizzata «by a marked and persistent incongruence between an individual's experienced gender and the assigned sex, which often leads to a desire to 'transition', in order to live and be accepted as a person of the experienced gender, through hormonal treatment, surgery or other health care services to make the individual's body align, as much as desired and to the extent possible, with the experienced gender» (cfr. www.who.int/standards/classifications/frequently-asked-questions/gender-incongruence-and-transgender-health-in-the-icd ultima consultazione 9/07/2025)

⁶ DSM-5-TR cit., 614-616, ove sono individuati i criteri ai fini della diagnosi di disforia di genere. In dettaglio, nel caso di bambini, la diagnosi deve accertare la marcata incongruenza tra il genere esperito/espresso e il genere assegnato alla nascita perdurante da almeno sei mesi e che si manifesta attraverso almeno sei dei seguenti criteri (di cui uno deve essere quello sub n. 1): 1) un forte desiderio di appartenere al genere opposto o insistenza sul fatto di appartenere al genere opposto (o a un genere alternativo diverso da quello assegnato); 2) nei bambini, una forte preferenza per il travestitismo con abbigliamento tipico del genere opposto o per la simulazione dell'abbigliamento femminile; nelle bambine, una forte preferenza per l'indossare esclusivamente abbigliamento tipicamente maschile e

cambiamento riflette la necessità di ridurre lo stigma sociale, concentrandosi sul disagio sofferto dalle persone coinvolte piuttosto che su un'idea di identità disturbata.

Occorre precisare, però, che soltanto alcune persone che sperimentano o mostrano incongruenza di genere decidono di adeguare l'aspetto esteriore al genere esperito interiormente. A fronte di chi decide di sottoporsi a terapie ormonali e interventi chirurgici, altri scelgono invece di ricorrere soltanto a terapie ormonali, altri ancora possono decidere di non sottoporsi ad alcuna terapia o intervento preferendo modificare soltanto alcuni aspetti esteriori (ad esempio, l'abbigliamento, il trucco o l'acconciatura). Infine, vi è chi sceglie di non modificare alcun aspetto⁷.

2. La disciplina della rettificazione dell'attribuzione del sesso nella l. 164/1982 e ss.mm.ii.

La l. 164/1982⁸, insieme alla legislazione tedesca (l. 10.09.1980) e svedese (l. 21.04.1972), ha rappresentato a livello europeo uno dei primi interventi normativi in questo settore segnando un punto di svolta e un avanzamento nella tutela giuridica delle persone trans⁹ le quali, prima della sua adozione, per ottenere un provvedimento giudiziale che consentisse (attraverso la rettificazione anagrafica) di allineare il proprio corpo e stato giuridico all'identità di genere esperita, potevano soltanto fare affidamento sulla

una forte resistenza ad indossare abbigliamento tipicamente femminile; 3) una forte preferenza per i ruoli tipicamente legati al genere opposto nei giochi; 4) una forte preferenza per giocattoli, giochi o attività stereotipicamente utilizzati o praticati dal genere opposto; 5) una forte preferenza per i compagni di gioco del genere opposto; 6) nei bambini, un forte rifiuto per giocattoli, giochi e attività tipicamente maschili e un forte evitamento dei giochi in cui ci si azzuffa; nelle bambine, un forte rifiuto di giocattoli, giochi e attività tipicamente femminili; 7) una forte avversione per la propria anatomia sessuale; 8) un forte desiderio per le caratteristiche sessuali primarie e/o secondarie corrispondenti al genere esperito. Al contempo, la condizione deve essere associata a sofferenza clinicamente significativa o a compromissione del funzionamento in ambito sociale, scolastico o in altre aree importanti (DSM-5-TR cit., 614-615). Anche nel caso di adolescenti e adulti occorre accertare la marcata incongruenza tra il genere vissuto e il sesso assegnato alla nascita perdurante da almeno sei mesi. Tuttavia, in tal caso la disforia di genere può essere diagnosticata se ricorrono almeno due dei seguenti criteri: 1) una marcata incongruenza tra il genere e le caratteristiche sessuali primarie e/o secondarie (o, nei giovani adolescenti, le previste caratteristiche sessuali secondarie attese); 2) un forte desiderio di liberarsi delle proprie caratteristiche sessuali primarie e/o secondarie a causa della marcata incongruenza con il genere esperito/espresso (oppure, nei giovani adolescenti, un desiderio di impedire lo sviluppo delle attese caratteristiche sessuali secondarie); 3) un forte desiderio di ottenere le caratteristiche sessuali primarie e/o secondarie del genere opposto; 4) un forte desiderio di appartenere al genere opposto (o a un genere alternativo diverso da quello assegnato); 5) un forte desiderio di essere trattato come appartenente all'altro genere (o a un qualche genere alternativo diverso da quello assegnato); 6) una forte convinzione di avere sentimenti e reazioni tipici dell'altro genere (o di un genere alternativo diverso da quello assegnato). Inoltre, la condizione deve essere associata a sofferenza clinicamente significativa o a compromissione del funzionamento in ambito sociale, scolastico o in altre aree importanti (DSM-5-TR cit., 615).

⁷ A. CRAPANZANO, B. CARPINIELLO, F. PINNA, *Approccio alla persona con disforia di genere: dal modello psichiatrico italiano al modello emergente basato sul consenso informato*, in *Riv. psichiatria*, 2021, 121-122.

⁸ La legge di cui si discute è stata adottata dopo che la Corte costituzionale, con la pionieristica sentenza 12.07.1979, n. 98, aveva sancito il diritto ad ottenere la rettificazione anagrafica del sesso a favore di quanti si fossero sottoposti ad un intervento chirurgico di riassegnazione del sesso in considerazione della sua natura terapeutica. I giudici costituzionali avevano dunque sollecitato il legislatore domestico ad intervenire con una disciplina organica in modo da consentire l'adeguamento dei dati anagrafici alla nuova condizione fisica e psicologica dell'individuo.

⁹ Collocandosi, pertanto, «nell'alveo di una civiltà giuridica in evoluzione, sempre più attenta ai valori, di libertà e dignità, della persona umana, che ricerca e tutela anche nelle situazioni minoritarie ed anomale» (Corte cost., 24.05.1985, n. 161, punto 4 del *Considerato in diritto*).



giurisprudenza, peraltro con esiti non sempre uniformi¹⁰. L'importanza di questa normativa risiede nella sua capacità di affrontare, colmando una lacuna legislativa¹¹, il tema della c.d. "diversità", in questo caso rappresentata dalle persone trans, trattando la relativa esperienza non come devianza o condizione patologica, ma come un'espressione naturale della pluralità delle identità umane che in quanto tale merita tutela e riconoscimento giuridico. A tale scopo la l. 164/1982 ha ammesso, in talune ipotesi e con determinate procedure, la possibilità di modificare, nei registri dello stato civile e dunque nei documenti d'identità, il sesso attribuito alla nascita con ciò sancendo il superamento del dogma della sua immutabilità sino ad allora affermato dalla prevalente giurisprudenza, ma già sottoposto a critica dalla dottrina più attenta al tema del personalismo¹². Legittimando, anche a posteriori¹³, pratiche medico-terapeutiche (in particolare gli interventi chirurgici demolitivi incidenti su caratteri sessuali primari e/o secondari) che altrimenti sarebbero risultate vietate ai sensi dell'art. 5 c.c., il legislatore ha attribuito rilievo giuridico ad una situazione che, pur riguardando una minoranza della società¹⁴, aveva da tempo attratto l'attenzione dell'opinione pubblica e dei giuristi.

In dettaglio, la l. 164/1982 stabilisce i presupposti sostanziali e regola il procedimento che consente all'interessato di rettificare la propria identità anagrafica. A tal fine l'art. 1, c. 1, in seguito alle modifiche apportate dal d.p.r. 3.11.2000, n. 396, stabilisce che «la rettificazione si fa in forza di sentenza del tribunale passata in giudicato che attribuisca ad una persona sesso diverso da quello enunciato nell'atto di nascita a seguito di intervenute modificazioni dei suoi caratteri sessuali». La disciplina processuale della rettifica

¹⁰ Se una parte della giurisprudenza di merito avallava la rettificazione del sesso richiesta dalle persone transessuali, specie nei casi in cui fosse registrabile una significativa dissociazione della persona rispetto alla propria identità di genere (Trib. Lucca, 17.04.1972 in *Giur. it.*, 1973, I, 2, 374 ss.; App. Napoli, 6.12.1978, in *Dir. fam. pers.*, 1979, 709 ss.), la giurisprudenza di legittimità manifestava una sostanziale chiusura consentendo la rettificazione solo nel caso di errore materiale commesso all'atto della dichiarazione o dell'attribuzione del sesso alla nascita (Cass. civ., 16.12.1986, n. 7530, in *Foro it.*, 1987, I, 1097), oppure nell'ipotesi di ambiguità originaria successivamente evolutasi in senso opposto a quello inizialmente ritenuto o nel caso di trasformazione naturale e spontanea che avesse rivelato caratteri sessuali non percettibili ma comunque già presenti *ab origine* (Cass. civ., 3.04.1980, n. 2161, in *Foro it.*, 1980, I, c. 918 ss.).

¹¹ Lacuna già denunciata dalla dottrina più attenta al tema del personalismo, v. P. PERLINGIERI, *Note introduttive ai problemi giuridici del mutamento di sesso*, in P. D'ADDINO SERRAVALLE, P. PERLINGIERI, P. STANZIONE, *Problemi giuridici del transessualismo*, Napoli, 1981, 38.

¹² P. STANZIONE, *Transessualità*, in *Enciclopedia del diritto*, XLIV, Milano, 1992, 881-874; P. PERLINGIERI, *Note introduttive ai problemi giuridici del mutamento di sesso*, cit., 38; ID. *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, vol. III, *Situazioni soggettive*, Napoli, 2020, 45.

¹³ L'art. 6 (abrogato dall'art. 34, c. 39, lett. b) e c) d.lgs. 150/2011) stabiliva che, se alla data di entrata in vigore della legge la persona si fosse già sottoposta ad intervento chirurgico, era possibile ottenere la rettificazione instaurando il relativo giudizio entro un anno da tale data facendo estinguere i reati cui tale intervento avesse eventualmente dato luogo (art. 7).

¹⁴ La legge intendeva risolvere in particolare il problema delle persone transessuali MtF che, in seguito ad intervento chirurgico demolitorio-ricostruttivo, avevano modificato i loro caratteri sessuali esterni da maschili in femminili (A. ASTONE, *Il controverso itinerario dell'identità di genere*, in *NGCC*, 2016, 2, 306). Ad oggi, si stima una numerosità della popolazione *transgender* adulta nel mondo compresa tra lo 0,5% e l'1,2%; applicando tali dati alla popolazione italiana si arriva ad una stima di circa 500.000 persone *transgender* (ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Comunicato stampa n. 34/2020*; v. anche A.D. FISHER, M. MARCONI, G. CASTELLINI, J.D. SAFER, S. D'ARIENZO, M. LEVI, L. BROGONZOLI, R. IARDINO, C. COCCHETTI, A. ROMANI, F. MAZZOLI, P. MATARRESE, V. RICCA, L. VIGNOZZI, M. MAGGI, M. PIERDOMINICI, J. RISTORI, *Estimate and needs of the transgender adult population: the SPoT Study*, in *Journal of endocrinological investigation*, 2024, 6, 1374 ss.).

si rinviene oggi, per la maggior parte, nell'art. 31, d.lgs. 150/2011¹⁵. Fino alla recente pronuncia della Corte costituzionale n. 143/2024 – che ha dichiarato illegittimo il c. 4 dell'art. 31 d.lgs. 150/2011 – il procedimento delineato dalle predette fonti normative, come interpretate dalla giurisprudenza di legittimità e costituzionale, era volto ad accertare l'intervenuta modificazione dei caratteri sessuali della persona quale condizione per poter disporre la rettifica anagrafica mediante l'ordine all'ufficiale di stato civile di procedere alle necessarie modifiche, nonché ad autorizzare – se richiesto dall'interessato – l'intervento medico-chirurgico¹⁶.

Attualmente, in seguito alla richiamata sentenza pronuncia, la disciplina legale della rettificazione dell'attribuzione del sesso è stata ulteriormente modificata essendo venuta meno la necessità di ottenere, nel relativo giudizio, anche il provvedimento di autorizzazione all'intervento chirurgico come era invece precedentemente previsto dal c. 4 dell'art. 31, d.lgs. 150/2011.

Secondo la prassi vigente nei tribunali domestici, l'accertamento giudiziale dell'intervenuta modificazione dei caratteri sessuali è di norma compiuto sulla base della documentazione prodotta dall'istante, eventualmente integrata da indagini tecniche officiose (tramite CTU), da cui devono emergere la diagnosi di disforia di genere, i trattamenti medici già eseguiti, nonché l'irreversibilità personale della scelta tale da giustificare la richiesta di rettificazione (sebbene la legge nulla disponga al riguardo¹⁷. All'accertamento dell'intervenuto mutamento dei caratteri sessuali segue la modifica del marcato di genere e del prenome sul registro dello stato civile il quale, come di recente e opportunamente chiarito dalla giurisprudenza di legittimità, non deve necessariamente consistere nella mera mascolinizzazione o femminilizzazione del precedente. Attesa l'intima relazione che sussiste tra l'identità di genere e i segni distintivi della persona, chi intende ottenere la rettificazione anagrafica può infatti liberamente attribuirsi un nuovo prenome¹⁸.

La rettificazione può incidere sulle situazioni giuridiche che fanno capo al richiedente determinando la modifica della sua posizione nell'ordinamento. Il legislatore, tuttavia, si è occupato soltanto degli effetti che il mutamento di sesso produce sul rapporto matrimoniale¹⁹. Al riguardo, l'art. 31, c. 6 d.lgs. 150/2011

¹⁵ Il d.lgs. 150/2011 ha modificato la l. 164/1982 senza però alterarne l'impostazione di base, prevedendo l'applicazione del rito ordinario di cognizione ai giudizi di rettificazione di cui si discute, sicché il relativo procedimento presentava le vesti di un procedimento costitutivo necessario, con effetti non retroattivi (art. 4 l. 164/1982 e art. 31, c. 6 d.lgs. 150/2011), atteso che l'attore poteva ottenere l'autorizzazione al trattamento medico-chirurgico o, in assenza di questo, la sola rettificazione anagrafica. La sentenza resa a conclusione del giudizio determina la costituzione di un nuovo *status* in capo alla persona rispetto alla differente identità sessuale enucleata nell'atto di nascita (A. NASCOSI, *Profili processuali del procedimento di rettificazione di attribuzione di sesso in Italia e in Francia*, in *Genius*, 2023, 4, nota 8).

¹⁶ L'art. 31, c. 5 d.lgs. 150/2011 prevede che «con la sentenza che accoglie la domanda di rettificazione di attribuzione di sesso il tribunale ordina all'ufficiale di stato civile del comune dove è stato compilato l'atto di nascita di effettuare la rettificazione nel relativo registro». Si precisa, inoltre, che ai sensi dell'art. 4 l. 164/1982 la sentenza che attribuisce il nuovo genere non ha efficacia retroattiva (in dottrina v., *ex multis*, P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-europeo delle fonti*, vol. III, cit., 45).

¹⁷ Cass. civ., sez. I, 20.07.2015, n. 15138, in *DeJure Online*; Trib. Vicenza, 19.06.2024, n. 1238, *ivi*; Trib. Perugia, 18.01.2022, n. 70, *ivi*.

¹⁸ Cass. civ., 17.02.2020, n. 3877, ove si richiama Corte cost., 11.05.2001, n. 120 secondo cui il nome costituisce uno dei diritti inviolabili della persona tutelati dall'art. 2 Cost. (cfr. punto 2 del *Considerato in diritto*).

¹⁹ La rettificazione anagrafica può rilevare, ad esempio, rispetto alle relazioni filiali e ai rapporti contrattuali in cui sia coinvolta la persona trans. In particolare, la rettificazione potrebbe condurre allo scioglimento del vincolo contrattuale quando essa configuri la modifica di una qualità personale essenziale ai fini dell'esecuzione della prestazione (si pensi, a titolo esemplificativo, al caso di un rapporto di lavoro sportivo alle dipendenze di una società iscritta a



precisa che la sentenza che accoglie la domanda di rettificazione determina lo scioglimento del matrimonio o la cessazione degli effetti civili conseguenti alla trascrizione del matrimonio celebrato con rito religioso. Tuttavia, in seguito all'intervento della Corte costituzionale²⁰, i coniugi possono comunque conservare e tutelare giuridicamente il rapporto di coppia consolidatosi nel tempo nella forma dell'unione civile di cui alla l. 20.05.2016, n. 76²¹. Inoltre, la predetta legge, all'art. 1, c. 26, stabilisce che la sentenza di rettificazione determina lo scioglimento dell'unione civile ma, in seguito ad un ulteriore intervento della Corte costituzionale, le parti, ove intendano contrarre matrimonio, possono chiedere al giudice di disporre la sospensione degli effetti derivanti dallo scioglimento del vincolo dell'unione civile fino alla sua celebrazione²².

campionati maschili e/o femminili), mentre essa non produrrà alcuna conseguenza sul rapporto giuridico nei casi in cui il genere non costituisca una qualità determinante ai fini della realizzazione degli interessi individuati dalle parti (A. ASTONE, *op. cit.*, 314).

²⁰ Corte cost., 11.06.2014, n. 170, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli artt. 2 e 4 l. 164/1982, nonché dell'art. 31, c. 6 d.lgs. 150/2011, nella parte in cui non prevedevano che la sentenza di rettificazione dell'attribuzione del sesso di un coniuge, con conseguente scioglimento del vincolo matrimoniale, consentisse, se richiesto da entrambi i coniugi, di mantenere in vita il rapporto di coppia con altra forma di convivenza registrata, individuata poi dal legislatore nel modello delle c.d. unioni civili. Si tratta di un intervento doveroso atteso che, come rilevato da attenta dottrina, la vicenda della rettificazione dell'attribuzione del sesso delle persone transessuali è il risultato «di una metamorfosi anatomica che, se idonea a trasformare il sesso di uno dei due partner, non vale tuttavia a mutarne l'identità nel complesso di tutti quei valori antropologici (capacità affettiva, sentimenti, carattere, modo d'essere), che denotano la personalità di un soggetto», sicché ben può essere che nell'altro coniuge non si produca «una avversione tale da ripudiare quel *consortium omnis vitae* che fu all'origine del matrimonio eterosessuale», così M.E. LA TORRE, *op. cit.*, 206. Su tale profilo occorre tuttavia rammentare che, secondo la Corte, unione civile e matrimonio non condividono il medesimo fondamento costituzionale: l'unione tra persone del medesimo sesso trova infatti fondamento costituzionale non nell'art. 29 Cost. come è per il matrimonio tra persone di diverso sesso, bensì nell'art. 2 Cost., essendo l'unione civile qualificabile come formazione sociale in cui i singoli individui svolgono la propria personalità, sebbene questa risulti connotata da una natura solidaristica non dissimile da quella propria del matrimonio, in quanto comunione spirituale e materiale di vita, ed esplicazione del diritto fondamentale della persona di vivere liberamente una condizione di coppia, con i connessi diritti e doveri (Corte cost., 15.04.2010, n. 138; Corte cost., 11.06.2014, n. 170; Corte cost. 27.12.2022, n. 269). Al riconoscimento dell'unione civile tra persone dello stesso sesso nell'ordinamento domestico hanno peraltro contribuito le sollecitazioni provenienti dal Parlamento europeo (di cui si richiamano, in particolare, le seguenti risoluzioni: «Risoluzione sulla parità di diritti per gli omosessuali nella Comunità» dell'8.02.1994; «Risoluzione sul rispetto dei diritti umani nell'Unione europea» del 16.03.2000; «Risoluzione sulla situazione dei diritti fondamentali nell'Unione Europea» del 4.09.2003; «Risoluzione sulla parità tra donne e uomini nell'Unione Europea» del 13.03.2012) e dalla giurisprudenza della Corte EDU (cfr., Corte EDU, 21.07.2015, *Oliari e altri c. Italia*; Corte EDU 15.03.2012, *Gas e Dubois c. Francia*; Corte EDU 24.06.2010, *Schalk e Kopf c. Austria*; Corte EDU, 16.07.2014, *Hämäläinen c. Finlandia*).

²¹ L'art. 1, c. 27 l. 76/2016 prevede che: «[a]lla rettificazione anagrafica di sesso, ove i coniugi abbiano manifestato la volontà di non sciogliere il matrimonio o di non cessarne gli effetti civili, consegue l'automatica instaurazione dell'unione civile tra persone dello stesso sesso». L'art. 31, c. 4bis d.lgs. 150/2011 stabilisce pertanto che il tribunale, con la sentenza che accoglie la domanda di rettificazione «ordina all'ufficiale dello stato civile del comune di celebrazione del matrimonio o di trascrizione se avvenuto all'estero, di iscrivere l'unione civile nel registro delle unioni civili e di annotare le eventuali dichiarazioni rese dalle parti relative alla scelta del cognome ed al regime patrimoniale».

²² Corte cost., 22.04.2024, n. 66, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, c. 26 l. 76/2016 nella parte in cui stabiliva che la sentenza di rettificazione anagrafica di attribuzione di sesso determina lo scioglimento automatico dell'unione civile senza prevedere, ove l'attore e l'altra parte dell'unione rappresentino personalmente e congiuntamente al giudice, fino all'udienza di precisazione delle conclusioni, l'intenzione di contrarre matrimonio, che il giudice disponga la sospensione degli effetti derivanti dallo scioglimento del vincolo fino alla celebrazione del

2.1. L'interpretazione evolutiva della l. 164/1982: il carattere non indefettibile dell'intervento chirurgico. La sentenza n. 143/2024 della Corte costituzionale.

L'esatta individuazione dei presupposti per la rettificazione anagrafica del sesso, ai sensi della l. 164/1982, è stata ampiamente dibattuta da giudici e studiosi dal momento che l'art. 1 non chiarisce la natura e la portata delle modificazioni dei caratteri sessuali necessarie a tal fine. Non essendo certo se la rettifica dovesse essere subordinata a interventi chirurgici o se fossero sufficienti trattamenti ormonali, ne era derivata una giurisprudenza, specie di merito, fortemente contraddittoria. Nei primi anni di applicazione della legge il prevalente orientamento giurisprudenziale riteneva necessaria la modifica sia dei caratteri sessuali secondari che primari attraverso interventi chirurgici irreversibili²³. La chirurgia era un passaggio obbligato che si reputava funzionale a garantire la piena coerenza tra psiche e corpo²⁴. Tuttavia, una parte della giurisprudenza sosteneva che l'intervento medico-chirurgico fosse richiesto dalla legge solo se indispensabile a garantire il benessere psicofisico della persona²⁵, reputandosi piuttosto sufficiente che l'aspetto esteriore corrispondesse nel complesso a quello del nuovo genere²⁶.

Nel 2015 sono intervenute le note pronunce della Corte di cassazione (sentenza 20.07.2015, n. 15138) e della Corte costituzionale (sentenza 5.11.2015, n. 221) che hanno risolto il suddetto contrasto giurisprudenziale. La Cassazione, adottando un'interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 1 l. 164/1982 e dell'art. 31, c. 4 d.gs. 150/2011, oltre che conforme alla giurisprudenza della Corte EDU²⁷, ha stabilito

matrimonio e comunque non oltre il termine di centottanta giorni dal passaggio in giudicato della sentenza di rettificazione.

²³ Trib. Potenza, 20.02.2015, in www.articolo29.it; Trib. Vercelli, 12.12.2014, in *Guida dir.*, 2015, 5, 3542 ss.; Trib. Catanzaro, 30.04.2014, in www.articolo29.it; Trib. Pavia, 2.02.2006, in *Foro it.*, 2006, 1596 ss.; Trib. Bologna, 5.08.2005, in *Foro it.*, 2006, 3542 ss.; Trib. Catania, 18.05.1994, in *Dir. fam. pers.*, 1994, 1310 ss. Pur se con diverse sfumature, la giurisprudenza era incline a richiedere la sterilizzazione per le transizioni FtM, pur in assenza di un'espressa previsione normativa in tal senso (C.P. GUARINI, «Maschio e femmina li creò» ... o, forse, no. La Corte costituzionale ancora sulla non necessità di intervento chirurgico per la rettificazione anagrafica di attribuzione di sesso, in *Federalismi.it*, 2018, 8, 5).

²⁴ V. i riferimenti dottrinali richiamati da P.M. VECCHI, *op. cit.*, 5. Tale orientamento si basava sulle conoscenze medico-scientifiche dell'epoca per le quali il percorso terapeutico era quello della c.d. *triadic therapy* che terminava sempre con l'operazione chirurgica incidente sui caratteri sessuali primari (T. MAUCERI, *Identità di genere e differenziazione sessuale. Problemi interpretativi e prospettive normative*, in *NLCC*, 2018, 6, 1482-1483).

²⁵ V., in particolare, Trib. Messina, 4.11.2014, in www.articolo29.it, che ha accolto la domanda di rettificazione di una persona biologicamente di sesso maschile, anche in assenza di un intervento chirurgico demolitivo dei caratteri sessuali primari, reputando che la terapia ormonale femminilizzante alla quale si era sottoposta avesse «già consentito il raggiungimento dei caratteri secondari e dei valori ormonali compatibili con un aspetto ed un quadro ormonale femminile» e potendosi pertanto considerare realizzato «quell'adeguamento dell'aspetto fisico necessario per ritenere sussistente una modificazione dei caratteri sessuali».

²⁶ P.M. VECCHI, *op. cit.*, 6.

²⁷ La sentenza richiama, in particolare, Corte EDU, 10.03.2015, *XY c. Turchia*, secondo cui la preventiva incapacità di procreare da realizzarsi mediante sterilizzazione non può essere posta come condizione al cambiamento di sesso ostandovi il diritto alla vita privata e familiare e alla salute degli individui ex art. 8 CEDU. Oltre a tale decisione e alle ulteriori citate nel presente contributo, la Corte EDU ha adottato numerose altre sentenze che riguardano le persone trans e che hanno contribuito al loro progressivo riconoscimento giuridico e alla loro crescente tutela (tra le più significative si richiamano: Corte EDU, 6.11.1980, *Van Oosterwijck c. Belgio*; Corte EDU, 17.10.1986, *Rees c. U.K.*; Corte EDU, 27.09.1990, *Cossey c. U.K.*; Corte EDU, 25.03.1992, *B. c. Francia*; Corte EDU, 30.07.1998, *Sheffield e Horsham c. U.K.*; Corte EDU, 7.2.2002, *Mikulic c. Croazia*; Corte EDU, 11.07.2002, *Christine Goodwin c. U.K.*; Corte EDU, 16.07.2014, *Hämäläinen c. Finlandia*; Corte EDU, 06.04.2017, *A.P., Garçon e Nicot c. Francia*; Corte EDU, 16.07.2020, *Rana c. Ungheria*; Corte EDU, 19.01.2021, *X e Y c. Romania*).



che la persona non può essere obbligata a sottoporsi a interventi chirurgici invasivi (demolitori o comunque modificativi dei caratteri sessuali primari) per ottenere la rettifica anagrafica²⁸. Secondo la Corte, tale imposizione in nome di astratte esigenze di certezza delle relazioni giuridiche (sebbene pure queste, come ivi chiarito, devono essere prese in considerazione dal giudice) comporterebbe una compressione ingiustificata dell'integrità psico-fisica e risulterebbe in contrasto con la dignità umana. La decisione di seguire un percorso di affermazione di genere che contempli anche l'intervento chirurgico di riassegnazione del sesso può essere, invece, soltanto il risultato di un processo di autodeterminazione dell'individuo verso l'obiettivo del mutamento di sesso.

Nella stessa direzione si è mossa la Corte costituzionale con la sentenza n. 221/2015 in cui si è chiarito che la l. 164/1982 non prescrive alcuna modalità obbligatoria per il cambiamento dei caratteri sessuali. L'assenza di un riferimento esplicito in tal senso esclude che la rettifica possa essere subordinata all'intervento chirurgico²⁹. Quest'ultimo rappresenta solo una delle tecniche possibili per l'adeguamento dei caratteri sessuali, spettando al giudice valutare la sua effettiva necessità nell'ottica di consentire alla persona di raggiungere uno stabile equilibrio psico-fisico nei casi in cui la divergenza tra il sesso anatomico e la psico-sessualità sia tale da determinare un atteggiamento conflittuale e di rifiuto della propria morfologia anatomica. La statuizione della Corte costituzionale sul carattere non indefettibile dell'operazione chirurgica poggia sulla condivisibile considerazione per cui l'interesse pubblico alla definizione certa del genere sessuale non può imporre il sacrificio del diritto del singolo alla conservazione della propria integrità psico-fisica dal momento che la modificazione chirurgica potrebbe arrecare danni alla salute fisica o psicologica del soggetto, dunque ad un bene primario – qual è il diritto alla salute – costituzionalmente tutelato dall'art. 32 Cost.³⁰.

Entrambe le pronunce hanno confermato che la rettificazione anagrafica richiede un rigoroso accertamento giudiziale e, dunque, attribuiscono al giudice un ruolo centrale ai fini della rettificazione. Il giudice deve infatti accertare l'irreversibilità della decisione individuale di riassegnazione del sesso anagrafico, nonché l'avvenuta modificazione dei caratteri sessuali (almeno) secondari sì da escludere qualunque ambiguità³¹. Spetta inoltre al giudice il compito di bilanciare l'interesse del singolo con l'interesse pubblico alla certezza delle relazioni giuridiche e alla piena identificabilità dei generi sessuali. Al riguardo, considerate le difficoltà nell'individuare i profili in cui il predetto interesse pubblico può confliggere con il diritto

²⁸ Il caso riguardava una persona biologicamente di sesso maschile che, dopo avere richiesto e ottenuto l'autorizzazione al trattamento chirurgico per la modificazione dei propri caratteri sessuali primari, aveva successivamente cambiato idea per timore delle possibili complicanze di natura sanitaria ed in quanto, *medio tempore*, aveva raggiunto un'armonia con il proprio corpo che l'aveva portata a sentirsi donna a prescindere dall'operazione. Secondo i giudici di legittimità nel sistema delineato dalla l. 162/1984 la correzione chirurgica non risulta imposta dal testo delle norme «essendo sufficiente procedere ad un'interpretazione di esse che si fondi sull'esatta collocazione del diritto all'identità di genere all'interno dei diritti inviolabili che compongono il profilo personale e relazionale della dignità personale e che contribuiscono allo sviluppo equilibrato della personalità degli individui, mediante un adeguato bilanciamento con l'interesse di natura pubblicistica alla chiarezza nella identificazione dei generi sessuali e delle relazioni giuridiche».

²⁹ Corte cost., 5.11.2015, n. 221, punto 4.1. del *Considerato in diritto*.

³⁰ Applicano tali principi Trib. Savona, 30.03.2016, n. 357, in *DeJure Online*, e Trib. Lucca, 14.01.2022, *ivi*.

³¹ G. APRILE, G. MALGIERI, F. PALAZZI, *op. cit.*, 59.

all'identità di genere e con il principio di autodeterminazione personale³², è stato rilevato come il richiamo a tale interesse sembrerebbe piuttosto spiegarsi con l'esigenza, avvertita dalla giurisprudenza, di ancorare il diritto alla rettificazione anagrafica al binarismo sessuale che connota l'ordinamento giuridico³³.

La Corte costituzionale è poi tornata ad occuparsi della disciplina della rettificazione nella sentenza n. 180/2017, nell'ordinanza n. 185/2017 e, da ultimo, nella sentenza n. 143/2024 che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 31, c. 4 d.lgs. 164/1982³⁴ con una decisione in linea con le argomentazioni e i principi già in precedenza affermati. Quest'ultima sentenza ha affermato la palese irragionevolezza della prescrizione indistinta dell'autorizzazione giudiziale all'operazione chirurgica contenuta nell'art. 31, c. 4 per due motivi: *i.* se il regime autorizzatorio ha rappresentato una cautela ragionevole al momento di adozione della l. 164/1982³⁵, tale esigenza è venuta meno dopo che la giurisprudenza ha escluso la necessità dell'intervento chirurgico ai fini della rettificazione reputando sufficiente l'accertamento dell'intervenuta oggettiva affermazione di genere, emersa nel percorso seguito dalla persona interessata³⁶ che può compiersi già mediante trattamenti ormonali e sostegno psicologico-comportamentale³⁷; *ii.* il regime autorizzatorio è divenuto incoerente rispetto alla prassi giudiziaria sviluppatasi in relazione ai procedimenti di rettificazione dal momento che comunque un eventuale intervento chirurgico di riassegnazione avviene

³² Si è osservato che il sesso non rileva più nei rapporti coniugali dopo che Corte cost. 170/2014 ha dichiarato parzialmente incostituzionale il divorzio imposto ad una persona sposata che successivamente rettifichi il proprio sesso (G. APRILE, G. MALGIERI, F. PALAZZI, *op. cit.*, 67); né esso rileva nei rapporti di filiazione in quanto la possibilità di rettificazione anagrafica non muta in modo significativo l'equilibrio dell'ordinamento ammettendosi che una persona che è madre o padre cambi sesso, senza che questo cambiamento incida in quanto tale sui rapporti con i figli (C. ANGIOLINI, *op. cit.*, 288-289).

³³ C.P. GUARINI, *op. cit.*, 11; G. APRILE, G. MALGIERI, F. PALAZZI, *op. cit.*, 67-69, i quali osservano in particolare che l'interesse pubblico alla certezza dei rapporti giuridici non riguarda le eventuali discrasie tra soma e psiche - che anzi la legge, come interpretata dalla giurisprudenza di legittimità e costituzionale, di fatto concede - ma si ricollega all'esigenza avvertita dai giudici di evitare il rischio di introdurre surrettiziamente un «terzo genere» in un ordinamento improntato invece sul binarismo sessuale.

³⁴ La sentenza n. 143/2024 della Corte affronta due questioni di legittimità sollevate dal Tribunale di Bolzano, con ord. 12.01. 2024: con la prima, relativa alla tutela giuridica delle persone non binarie (su cui infra, par. 5), il giudice remittente ha censurato l'art. 1 l. 164/1982 nella parte in cui non prevede che quello assegnato con la sentenza di rettificazione dell'attribuzione di sesso possa essere un «altro sesso» diverso da quello maschile e femminile in quanto in contrasto con gli artt. 2, 3, 32 e 117 c. 1 Cost. quest'ultimo in relazione all'art. 8 CEDU; con la seconda il Tribunale ha invece censurato l'art. 31, c. 4 d.lgs. 150/2011 reputando che tale norma, nella parte in cui subordina all'autorizzazione del tribunale la realizzazione del trattamento medico-chirurgico di adeguamento dei caratteri sessuali, violasse gli artt. 2, 3 e 32 Cost.

³⁵ Quando è stata adottata la l. 164/1982 era, infatti, largamente condivisa la c.d. *triadic therapy* che, come si è detto, culminava sempre con un intervento chirurgico di riassegnazione dei caratteri sessuali primari. Sicché la cautela rappresentata dall'autorizzazione all'operazione chirurgica poteva effettivamente avere senso in un'ottica garantista della persona, tenuto conto delle sue conseguenze irreversibili.

³⁶ Come già affermato da Corte cost., 13.07.2017, n. 180, punto 4.2 del *Considerato in diritto*.

³⁷ Corte cost. n. 143/2024 cit., punto 6.2.1 del *Considerato in diritto*. La Corte precisa che il regime autorizzatorio delineato dall'art. 31, c. 4 l. 164/1982, oltre a rappresentare un *unicum* nel panorama comparatistico (dal quale emerge invece «una progressiva focalizzazione sull'autodeterminazione individuale»), non sarebbe privo di «tratti paternalistici» in particolare rispetto alle persone maggiorenni e capaci di autodeterminarsi (punto 6.2 del *Considerato in diritto*). In ogni caso, la stessa Corte ha escluso che una simile prescrizione normativa possa dirsi in sé manifestamente irragionevole, e quindi esorbitante dalla sfera della discrezionalità legislativa, considerata, in particolare, l'entità e la irreversibilità delle conseguenze prodotte sul corpo del paziente dagli interventi chirurgici di riassegnazione del sesso.



sempre dopo che la rettificazione è stata disposta³⁸. Poiché il regime autorizzatorio delineato dall'art. 31, c. 4 non risultava più corrispondente alla *ratio legis* che anima la l. 164/1982, la Corte ha dunque dichiarato l'illegittimità costituzionale di tale norma – per irragionevolezza ai sensi dell'art. 3 Cost. – nella parte in cui prescrive l'autorizzazione del tribunale al trattamento chirurgico «anche qualora le modificazioni dei caratteri sessuali già intervenute siano ritenute dallo stesso tribunale sufficienti per l'accoglimento della domanda di rettificazione di attribuzione di sesso»³⁹.

Alla luce della richiamata giurisprudenza di legittimità e costituzionale, ne deriva che, non soltanto l'intervento chirurgico non rappresenta più un prerequisito per accedere al procedimento di rettificazione anagrafica, dovendosi considerare piuttosto e soltanto come un possibile strumento funzionale al conseguimento di un pieno benessere psicofisico della persona trans⁴⁰, ma anche, in particolare in seguito a Corte cost. n. 143/2024, che quanti decidano di sottoporsi a trattamenti chirurgici per allineare corpo e psiche non devono più richiedere ed ottenere una specifica autorizzazione da parte del tribunale. Quest'ultima affermazione necessita però di un chiarimento, dovendosi escludere la possibilità di sottoporsi a tali interventi di riassegnazione dei caratteri sessuali primari anche prima che un tribunale abbia accertato la sussistenza dei presupposti per la rettificazione dell'attribuzione del sesso o a prescindere dall'instaurazione di siffatto procedimento. Dopo la declaratoria di illegittimità costituzionale dell'art. 31, c. 4, la l. 164/1982 non richiede più l'autorizzazione giudiziale all'intervento chirurgico, ma solo nel caso in cui il tribunale abbia già accertato il diritto ad ottenere la rettificazione⁴¹. I giudici costituzionali, infatti, non si sono limitati a dichiarare costituzionalmente illegittima la predetta disposizione normativa, ma hanno giudicato irragionevole ai sensi dell'art. 3 Cost. il requisito dell'autorizzazione nei soli casi in cui le modificazioni dei caratteri sessuali già intervenute siano reputate dal tribunale di per sé sufficienti per l'accoglimento della domanda di rettificazione.

In seguito all'ultima decisione della Corte costituzionale restano quindi confermati sia l'impostazione medico-psichiatrica che caratterizza il modello italiano dei percorsi di affermazione di genere, sia il ruolo del giudice nel valutare l'effettivo completamento di tale percorso da parte delle persone che intendono

³⁸ Corte cost. n. 143/2024 cit., punto 6.2.2 del *Considerato in diritto*. Al riguardo la Corte ha preso atto e valorizzato la prassi giudiziaria sviluppatasi in relazione ai procedimenti di rettificazione che, come si è detto, è quella di autorizzare l'operazione contestualmente alla rettificazione dell'attribuzione del sesso.

³⁹ La previsione di un'autorizzazione giudiziale per un intervento medico-chirurgico con finalità esclusivamente terapeutica era stata considerata in senso critico come «un unicum ordinamentale irragionevole e discriminatorio» tenuto conto che la valutazione di ammissibilità di un siffatto intervento dovrebbe invece essere di competenza della sola classe medica nel quadro dell'alleanza medico-paziente (cfr. A. SCHUSTER, *La rettificazione di sesso: criticità persistenti*, in *Forum Quaderni Costituzionali*, 2017, 15).

⁴⁰ Tale principio, affermato nella decisione del 2015, è stato poi sostanzialmente ribadito da Corte cost. n. 180/2017, cit., punto 5.2 del *Considerato in diritto*, nonché da Corte cost., 13.07.2017, n. 185. La giurisprudenza di merito è allineata al principio di non obbligatorietà dell'intervento chirurgico sancito dalla giurisprudenza di legittimità e costituzionale: v., *ex plurimis*, Trib. Vicenza, 19.06.2024, n. 1238 cit.; Trib. Savona, 14.07.2023, n. 549, in *DeJure Online*; Trib. Bologna, 13.04.2023, n. 816 cit.; Trib. Benevento, 10.11.2022, in *DeJure Online*; Trib. Trento, 6.09.2022, n. 526, ivi; Trib. Napoli, 23.05.2022, n. 5066, ivi; Trib. Perugia, 18.01.2022, n. 70 cit.; Trib. Lucca, 14.01.2022 cit.; Trib. Torre Annunziata, 22.07.2021, n. 1590, in *DeJure Online*.

⁴¹ Così anche N. POSTERARO, *La Corte costituzionale interviene sui diritti delle persone trans: cosa cambia?*, in *Lacostituzione.info*, 2024, 3.

rettificare il sesso indicato nei documenti⁴². L'art. 1, c. 1 l. 164/1982 continua infatti a richiedere il previo accertamento giudiziale delle intervenute modificazioni dei caratteri sessuali. Del resto, i giudici costituzionali hanno in più occasioni ribadito che il riconoscimento giudiziale del diritto alla rettificazione anagrafica dev'essere preceduto sempre da un accertamento rigoroso, anche tecnico, in sede giudiziale della serietà ed univocità del percorso scelto, nonché della compiutezza dell'approdo finale (verso uno o l'altro genere)⁴³. In questo senso, la sentenza n. 143/2024 conferma che la rettificazione è subordinata alla compresenza di due requisiti da accertarsi in sede giudiziale: da un lato, le intervenute modificazioni dei caratteri sessuali (intese in senso fisico) e, dall'altro, il convincimento del soggetto di appartenere al genere diverso da quello accertato alla nascita⁴⁴.

3. La disciplina della rettificazione tra tutela della salute e identità di genere.

Secondo la giurisprudenza costituzionale la l. 164/1982 garantisce la piena realizzazione del diritto costituzionale alla salute (art. 32 Cost.) e, al contempo, il diritto all'identità di genere inteso come espressione del diritto all'identità personale (artt. 2 Cost. e 8 CEDU)⁴⁵. Se inizialmente, quando cioè la giurisprudenza di merito reputava necessario l'intervento chirurgico di riassegnazione del sesso ai fini della rettificazione, i due diritti fondamentali potevano trovarsi in una situazione di conflitto – in quanto la persona trans era costretta a scegliere tra l'affermazione del proprio diritto all'identità di genere e il diritto alla salute⁴⁶ – il

⁴² La valutazione avviene sulla base della relazione clinica rilasciata dall'equipe medica che assiste la persona trans dalla quale deve emergere in modo esplicito l'irreversibilità dei cambiamenti somatici indotti dalle terapie ormonali o dalla chirurgia estetica, cfr. A. CRAPANZANO, B. CARPINIELLO, F. PINNA, *op. cit.*, 124.

⁴³ Corte cost. n. 180/2017 cit., punto 4.1 del *Considerato in diritto*. In dottrina la scelta di rimettere al giudice l'accertamento dei presupposti per la rettificazione anagrafica è stata criticata per l'impronta paternalista che emerge «nell'assoggettare a terzi scelte che riguardano il corpo altrui» (cfr. A. LORENZETTI, *Il cambiamento di sesso secondo la Corte costituzionale: due nuove pronunce (nn. 180 e 185 del 2017)*, in *Studium Iuris*, 2018, 4, 452). Del resto, se prima della sentenza di Corte cost. n. 143/2024 era possibile valorizzare il ruolo di garanzia del giudice sui percorsi di affermazione di genere attesi i potenziali effetti irreversibili degli interventi chirurgici di riassegnazione del sesso, oggi che tali interventi non sono più necessari per la rettificazione e possono essere eseguiti anche dopo la sentenza di rettifica, sembra che il ruolo del giudice resti confinato alla verifica della serietà e definitività del percorso, nell'ottica di bilanciare l'interesse alla rettificazione anagrafica del singolo con l'interesse pubblico alla chiarezza dei rapporti giuridici. Il modello italiano risulta quindi distante da quello adottato in altri ordinamenti giuridici che, come nel caso di Argentina, Spagna, Malta e Germania, consentono il cambiamento di sesso unicamente sulla base di una dichiarazione di volontà del soggetto richiedente e senza alcun bisogno di referti medici o autorizzazioni giudiziarie. Per una disamina delle predette normative straniere si rinvia a M.V. IZZI, *Costruire "un appartamento su Urano": il rapporto tra autodeterminazione e binarismo di genere in prospettiva comparata tra Corte EDU, Corte costituzionale italiana e Cour constitutionnelle belge*, in N. Posteraro, B. Liberali (a cura di), *Sul non binarismo di genere e sull'autorizzazione giudiziale a effettuare gli interventi chirurgici di affermazione di genere. La sentenza della Corte costituzionale n. 143 del 2024. Atti dei seminari scientifici di discussione dell'ordinanza di rimessione del Tribunale di Bolzano n. 11 del 2024 e della pronuncia della Corte costituzionale n. 143 del 2024, 7 giugno e 26 novembre 2024*, Università degli Studi di Milano, Napoli, 2025, 171 ss.; S. DI GIOVANNI, *Il diritto dei "nuovi diversi". commenti a partire dalla sentenza n. 143 del 2024 della Corte costituzionale*, ivi, 109 ss.

⁴⁴ Come già rilevato da S. PATTI, *Transessualismo*, in *Dig. disc. priv.*, Sez. civ., XIX, Torino, 1999, 418, il quale osservava che il legislatore italiano pur volendo attribuire rilevanza al convincimento psichico esclude che si possa prescindere dal ricorso a dati oggettivi.

⁴⁵ Corte cost. n. 221/2015 cit., punto 4.1 del *Considerato in diritto*.

⁴⁶ In questo senso N. POSTERARO, *Transessualismo, rettificazione anagrafica del sesso e necessità dell'intervento chirurgico sui caratteri sessuali primari: riflessioni sui problemi irrisolti alla luce della recente giurisprudenza nazionale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 4, 1360, il quale osservava che riconoscere il diritto al cambio del nome a favore delle sole persone che avessero modificato i propri genitali significava «violentare il diritto all'identità di genere e il diritto alla



rapporto tra gli stessi si è evoluto profondamente col progredire del dibattito scientifico e giuridico⁴⁷. In particolare, come è stato evidenziato dalla Corte di cassazione, tale conflitto non è più automatico ed anzi il pieno soddisfacimento di un diritto concorre alla realizzazione dell'altro nel senso che il completo benessere psico-fisico può raggiungersi soltanto se non c'è sofferenza rispetto all'auto-percezione del proprio genere⁴⁸. Ricondurre la l. 164/1982 alla tutela della salute psico-fisica ex art. 32 Cost. ha anzitutto legittimato, anche alla luce dell'art. 5 c.c., gli interventi chirurgici di modifica dei caratteri sessuali primari e secondari ai quali la persona trans si fosse sottoposta, dato che, in precedenza, tali trattamenti erano inquadrabili – come in precedenza richiamato – quali atti illeciti, suscettibili di integrare fattispecie di reato.

Con l'adozione della l. 164/1982 si è invece affermata l'idea per cui gli atti di disposizione del proprio corpo, in forza del principio di autodeterminazione personale, non sono illeciti, neppure qualora determinino una diminuzione permanente dell'integrità fisica, in virtù della loro natura terapeutica ex art. 32 Cost., in quanto volti, cioè, a salvaguardare lo stato psico-fisico dell'individuo⁴⁹. Il diritto all'integrità fisica non è indisponibile in senso assoluto, dal momento che l'ordinamento, nel riconoscere la liceità del trattamento sanitario subordinato al consenso dell'interessato (art. 32, c. 2 Cost.), accetta la possibile conseguenza della menomazione di tale integrità in funzione della tutela del bene primario della salute⁵⁰. Il diritto all'integrità fisica può, dunque, in taluni casi, trovare quale unico strumento di tutela proprio l'atto dispositivo, nei limiti ed alle condizioni previsti dalle *leges artis* in materia di trattamento medico-chirurgico⁵¹. Al contempo, si è rilevato che la l. 164/1982, in quanto volta a tutelare la persona e la sua salute non lede alcun altro bene di rango costituzionale, escludendosi in particolare che coloro che entrano in rapporto con l'individuo che abbia ottenuto per via giudiziale la rettificazione anagrafica del sesso siano titolari di un confliggente diritto altrettanto fondamentale⁵². Sebbene la giurisprudenza riconosca l'autodeterminazione della persona che intraprende un percorso di affermazione di genere, tuttavia, il principio di autodeterminazione trova rispetto alle persone trans un limite che non si rinviene rispetto alla generalità degli interventi chirurgici che, anche se comportano una diminuzione permanente dell'integrità fisica della persona (v. il caso della donazione di organi), si basano esclusivamente sul consenso informato del paziente e non richiedono alcun controllo giudiziale (il quale, peraltro, è lungo e costoso)⁵³.

salute di quanti, pur sentendo di appartenere al genere opposto, non possano/vogliano/debbano accedere alle cure chirurgiche».

⁴⁷ G. APRILE, G. MALGIERI, F. PALAZZI, *op. cit.*, 69.

⁴⁸ Cass. civ. n. 15138/2015 cit.

⁴⁹ G. PALMERI, M.C. VENUTI, *Il transessualismo tra autonomia privata e indisponibilità del corpo*, in *Dir. fam.*, 1999, 1350. V. anche Corte cost. n. 161/1985 cit., punto 10 del *Considerato in diritto*.

⁵⁰ Trib. Roma, 22.12.2004, in *DeJure Online*.

⁵¹ Sicché la modificazione irreversibile dei caratteri sessuali conseguente ad un intervento chirurgico al quale la persona si sia sottoposta in assenza di una diagnosi di disforia di genere, o comunque in assenza di un fine terapeutico, ricade invece nel divieto ex art. 5 c.c.

⁵² Corte cost. n. 161/1985 cit., punto 10 del *Considerato in diritto*.

⁵³ Come è stato evidenziato, è soltanto nei confronti delle persone trans che l'intervento chirurgico (di affermazione di genere), pur essendo funzionale a tutelare il benessere psico-fisico della persona, richiede di essere legittimato da un «soggetto altro (un giudice)» non risultando viceversa sufficiente la sola alleanza terapeutica medico-paziente (F.E. CALEMME, L. MALTEMPI, A. MAGLIARI, N. POSTERARO, *Forme e limiti dei percorsi di affermazione di genere in Italia*, in *Resp. medica*, 2024, 4, 535).

L'aver ancorato la l. 164/1982 alla tutela del diritto alla salute delle persone trans ha inoltre consentito di reputare "sufficiente" per la rettificazione l'accertamento specialistico della disforia di genere e un adeguato livello di identificazione con l'altro sesso, escludendo l'obbligo di invasivi interventi chirurgici suscettibili di compromettere la salute e la dignità, soprattutto per chi abbia già raggiunto un livello soddisfacente di identificazione corporea con il genere esperito⁵⁴.

Oltre al diritto alla salute ex art. 32 Cost., la giurisprudenza costituzionale ancora la l. 164/1982 alla garanzia del diritto all'identità di genere, configurando in tal senso la rettificazione anagrafica una forma di estrinsecazione di diritti personalissimi dell'individuo che trova uno specifico fondamento normativo nell'art. 2 Cost.⁵⁵. Il diritto all'identità di genere – ricondotto al diritto all'identità personale quale espressione della dignità del soggetto e del suo diritto ad essere riconosciuto nell'ambito sociale di riferimento per quello che è⁵⁶ – richiede, in particolare, che tale aspetto dell'identità della persona sia ricostruito non soltanto alla luce degli organi genitali esterni come accertati al momento della nascita, ma anche sulla base di elementi di ordine psicologico e sociale. L'identità di genere deve dunque riflettere anche il modo in cui la persona si percepisce interiormente atteso che è possibile identificarsi come maschio, femmina o in modo diverso, indipendentemente dagli organi genitali con cui si è nati. Al contempo, l'identità di genere è influenzata dal contesto sociale, ovvero dal modo in cui la persona si relaziona e interagisce con gli altri nella società, potendo includere il modo in cui si esprime (attraverso abbigliamento, comportamento, etc.) e come viene percepita e accettata dagli altri. L'apparenza fisica non può dunque essere disgiunta dall'autopercezione e dalla relazione che la persona sviluppa con la società e con le sue norme comportamentali concernenti la sfera della sessualità⁵⁷. L'aspirazione dell'individuo alla corrispondenza del sesso assegnato alla nascita nei registri anagrafici con il genere soggettivamente percepito e vissuto costituisce un'espressione del diritto al riconoscimento dell'identità di genere che, come visto, nel sistema della l. 164/1982 è attuato attraverso un procedimento giudiziale che garantisce sia il diritto del singolo, sia le esigenze di certezza delle relazioni giuridiche sulle quali si fonda il rilievo dei registri anagrafici⁵⁸.

⁵⁴ Trib. Torre Annunziata, 22.07.2021, n. 1590, in *DeJure Online*.

⁵⁵ La ricostruzione dell'art. 2 Cost. come norma a fattispecie aperta si deve ad autorevole dottrina costituzionalistica - A. BARBERA *Commento all'art. 2 della Costituzione*, in G. Branca (a cura di), *Commentario della Costituzione italiana*, Bologna, 1975. 51 ss.; P. GROSSI, *Introduzione ad uno studio sui diritti inviolabili della Costituzione italiana*, Padova, 1972, 159 e 179 - e civilistica - P. PERLINGIERI, *Norme costituzionali e rapporti di diritto civile*, in *Rass. dir. civ.*, 1980, 1, 95 ss.

⁵⁶ Corte cost. n. 161/1985 cit., punto 4 del *Considerato in diritto* ove i giudici costituzionali impiegano ancora la nozione di «identità sessuale» alla quale, la stessa giurisprudenza costituzionale preferisce oggi quella di «identità di genere» (cfr. Corte cost. n. 221/2015 cit., punto 4.1 del *Considerato in diritto*; Corte cost. n. 180/2017 cit., punto 4.2 del *Considerato in diritto*). Il principio per cui l'identità di genere deve essere ricostruita non solo sulla base del sesso biologico è ribadito in tutte le più recenti decisioni di merito in *subiecta materia* (v., *ex multis*, Trib. Perugia, 18.01.2022, n. 70 cit.). In dottrina, v. P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, vol. III, cit., 47-48, il quale osserva che «i diversi profili (biologico, psicologico, sociale) concorrono tutti alla determinazione del sesso», sicché in caso di loro discordanza è problematico individuare il profilo prevalente, pur potendosi osservare che nella disciplina dei rapporti il prevalente criterio qualificante è il profilo psicologico, piuttosto che quello strutturale e biologico. Tali posizioni recepiscono quanto affermato in ambito medico-scientifico (v. infatti DSM-5-TR, cit., 613, ove si afferma che i fattori biologici sono considerati un contributo allo sviluppo del genere, in interazione con fattori sociali e psicologici).

⁵⁷ Trib. Messina, 4.11.2014 cit.

⁵⁸ Corte cost. n. 180/2017 cit., punto 5.2 del *Considerato in diritto*.



Tale ricostruzione della l. 164/1982 consente di valorizzare una più ampia esigenza di autorealizzazione personale in quanto sarebbe stato riduttivo, nelle variegata sfaccettature che connotano le soggettività trans, ricercarne la *ratio* soltanto nell'esigenza di superare la sofferenza psicologica, in cui pur può versare la persona trans⁵⁹. In tal modo sarebbe stata veicolata preminentemente una visione patologizzante delle persone trans a scapito delle esigenze più profonde di pieno e libero sviluppo della personalità. La giurisprudenza costituzionale appare quindi in linea con gli approdi ai quali era già giunta la dottrina civilistica più attenta alle problematiche del personalismo costituzionale la quale, già da tempo, reputava necessario inquadrare il tema delle soggettività trans non già come malattia ma nella prospettiva del pieno sviluppo della personalità⁶⁰.

Se l'acquisizione di una nuova identità di genere è il risultato di un processo individuale che non postula la necessità dell'intervento chirurgico spettando al singolo, in conformità agli artt. 2, 3 e 32 Cost., la scelta delle modalità con cui realizzare il percorso di affermazione di genere, la giurisprudenza è tuttavia ferma nell'escludere che la modifica del sesso anagrafico possa dipendere esclusivamente dalla volontà individuale. Tale decisione deve infatti essere seria, irreversibile e documentata attraverso un percorso non breve e non privo di interventi modificativi delle caratteristiche somatiche ed ormonali originarie⁶¹. Il riferimento contenuto nella l. 164/1982 agli intervenuti mutamenti nei caratteri sessuali dimostra, in tal senso, che la rilevanza dell'elemento soggettivo nell'accertamento del sesso non è incondizionata⁶². *De iure condito* non sembra dunque esservi spazio per una rettificazione anagrafica del sesso rimessa al libero e consapevole apprezzamento dell'individuo, come viceversa auspicato da alcuni Autori⁶³, sulla base della valorizzazione di percorsi di affermazione di genere psicologici e sociali (sui quali v. *infra*). I giudici costituzionali hanno più volte ribadito la necessità che il giudice accerti non soltanto la «serietà e univocità dell'intento», ma anche l'intervenuta oggettiva transizione verso il genere maschile o femminile, emersa nel percorso seguito, ciò che corrobora e rafforza l'intento così manifestato⁶⁴. La valutazione della serietà della decisione passa in concreto per la verifica che la persona si sia sottoposta a trattamenti volti a modificare, secondo il genere percepito, quantomeno i caratteri sessuali secondari⁶⁵.

⁵⁹ M. FORTINO, *op. cit.*, 426, la quale ritiene però che l'identità sessuale trovi fondamento nell'art. 13 Cost.

⁶⁰ P. PERLINGIERI, *Note introduttive ai problemi giuridici del mutamento di sesso*, cit., 43; P. STANZIONE, *op. cit.*, 883-884. Si richiama anche Cass. civ. n. 15138/2015 cit., ove si afferma che la complessità del percorso di transizione, in quanto sostenuto da una pluralità di presidi medici e psicologici mette in luce l'appartenenza del diritto in questione «al nucleo costitutivo dello sviluppo della personalità individuale e sociale».

⁶¹ Corte cost. n. 180/2017 cit., punto 5.2 del *Considerato in diritto*; v. anche S. CACACE, *Il genere: identità, filiazione, genitorialità*, in NGCC, 2018, 7-8, 1170.

⁶² A. ASTONE, *op. cit.*, 306.

⁶³ V., ad esempio, G. PALMERI, M.C. VENUTI, *op. cit.*, 1340, secondo le quali tale scelta dovrebbe essere rimessa al libero e consapevole apprezzamento dell'individuo che dovrebbe poter determinare anche le modalità per rendere effettiva la sua decisione (i.e. intervento chirurgico, trattamento ormonale o semplice cambiamento del nome).

⁶⁴ Corte cost. n. 180/2017 cit., punto 4.1 del *Considerato in diritto*; Corte cost. n. 185/2017 cit.; Corte cost. n. 143/2024 cit., punto 4.4 del *Considerato in diritto*. In senso analogo anche Cass. civ. n. 15138/2015 cit. per la quale il giudice deve accertare nel caso concreto - oltre alla serietà, univocità e completamento del percorso scelto - l'irreversibilità personale della scelta di modificare il sesso anagrafico. Nella giurisprudenza di merito v. Trib. Torre Annunziata, 28.03.2024, n. 934, in *DeJure Online*; Trib. Perugia, 18.01.2022, n. 70 cit.; Trib. Napoli, 23.05.2022, n. 5066 cit.; Trib. Torre Annunziata, 22.07.2021, n. 1590 cit.

⁶⁵ Corte cost. n. 180/2017 cit., punto 5.1 del *Considerato in diritto*, ove i giudici costituzionali, pur riconoscendo l'autonomia del singolo nella scelta del percorso di transizione, affermano che questo deve comunque riguardare

Tale posizione, comprensibile nell'ottica di evitare rettificazioni dettate da intenti abusivi, allorché la differenza di sesso era posta a fondamento di un'ampia disciplina che doveva essere applicata o disapplicata in seguito alla sua modificazione⁶⁶, nell'attuale contesto in cui si registra il tendenziale venir meno di trattamenti differenziati a seconda del genere⁶⁷, mostra invece i propri limiti. Tenuto conto anche delle esperienze maturate in altri ordinamenti⁶⁸, appare necessario rivedere l'approccio sì da garantire piena protezione anche alle esigenze esistenziali di chi, pur identificandosi nel genere opposto a quello assegnato, non intende modificare il proprio soma con terapie endocrinologiche o interventi chirurgici.

4. Alcune questioni dibattute: la possibilità di accedere alla rettificazione anagrafica del sesso nel caso dei percorsi di affermazione di genere limitati al piano psicologico e sociale.

Alla luce del dato normativo e dell'interpretazione che ne è stata data dai giudici costituzionali, di legittimità e di merito, la rettificazione anagrafica del sesso richiede oggi quantomeno la modifica dei caratteri sessuali secondari quali «segni esteriori della personalità e dell'appartenenza di genere determinata dall'identificazione soggettiva»⁶⁹. Nella maggioranza dei casi, salvo che le condizioni di salute dell'istante non lo consentano, almeno una terapia ormonale continuerà ad essere richiesta dai tribunali per ritenere soddisfatto il requisito delle intervenute modificazioni dei caratteri sessuali che l'art. 1 l. 164/1982 continua a richiedere anche dopo l'ultima decisione della Corte costituzionale. Anzi, nella sentenza n. 143/2024 la stessa Consulta, dopo aver ribadito il carattere non necessario dell'operazione chirurgica di modificazione dei caratteri sessuali primari, ha comunque rimarcato che il percorso di affermazione di genere «può compiersi già mediante trattamenti ormonali e sostegno psicologico-comportamentale»⁷⁰. Tale

tutti gli aspetti che compongono l'identità di genere compresi, oltre a quelli psicologici e comportamentali, anche quelli fisici. Del resto, la sottoposizione a terapie endocrinologiche per modificare i caratteri sessuali secondari è circostanza che i giudici richiedono per valutare la serietà della decisione di rettificare il proprio sesso anagrafico (v., ad esempio, Trib. Trento, 6.09.2022, n. 526 cit., per il quale è rappresentativo della serietà ed irreversibilità della decisione il fatto che l'istante si fosse attivata per perdere le fattezze femminili e per acquisire identità maschile nel contesto sociale mediante apposita terapia ormonale; Trib. Napoli, 5.12.2022, n. 10830, in *DeJure Online*, il quale ha desunto l'irreversibilità della scelta di transizione tenuto conto, tra l'altro, della continuativa assunzione di una terapia ormonale).

⁶⁶ P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, vol. III, cit., 51; secondo G. GRISI, *op. cit.*, 112, la serietà dell'intento – dimostrabile attraverso le terapie incidenti sui caratteri sessuali secondari – servirebbe ad escludere che la rettificazione risponda a motivi futili o puramente edonistici, anche se è lo stesso Autore a ritenere arduo credere che una persona decida di sottoporsi al descritto procedimento giudiziale «per capriccio o per altre meno nobile ragione» considerato che esso presuppone un percorso medico-specialistico che abbia portato ad una diagnosi di disforia di genere, oltre che l'accertamento giudiziale della serietà dell'intento.

⁶⁷ Si consideri, ad esempio, che in seguito all'adozione della l. 23.08.2004, n. 226, è venuta meno l'obbligatorietà del servizio militare di leva. Anche nel settore previdenziale si registra la progressiva parificazione dei requisiti anagrafici per la pensione di vecchiaia ordinaria e contributiva previsti per uomini e donne che in seguito alle ultime leggi di bilancio sono i medesimi.

⁶⁸ V. nota 43.

⁶⁹ A. LORENZETTI, *op. cit.*, 452, la quale evidenzia altresì l'incertezza dei parametri con cui valutare la misura di maschilità o femminilità sufficiente per poter ascrivere una persona all'altro sesso. In dottrina vi è sostanziale accordo nel considerare la terapia ormonale come l'unico trattamento minimo in grado di comportare una modifica dei caratteri sessuali secondari e di incidere sull'estetica e la fisicità della persona (N. POSTERARO, *Transessualismo*, cit., 1365, ove si dubita dell'effettiva necessità di tale trattamento in considerazione dei rischi ad esso connessi; T. MAUCERI, *op. cit.*, 1478).

⁷⁰ Corte cost. n. 143/2024 cit., punto 6.2.1 del *Considerato in diritto*; in precedenza: Corte cost. n. 180/2017 cit., punto 5.1 del *Considerato in diritto*, in cui, pur riconoscendo l'autonomia del singolo nella scelta del percorso di



affermazione ribadisce, a distanza di quasi dieci anni, quanto in precedenza dichiarato dai giudici di legittimità per i quali il percorso soggettivo di riconoscimento della propria identità di genere non può essere «né breve né privo d'interventi modificativi delle caratteristiche somatiche ed ormonali originarie»⁷¹. Anche la giurisprudenza di merito ad oggi prevalente è propensa a riconoscere il diritto alla rettificazione in assenza di un intervento chirurgico modificativo dei caratteri sessuali primari, ma a condizione che la persona si sia sottoposta almeno a terapie ormonali incidenti sui caratteri sessuali secondari⁷². Si presume, dunque, insufficiente a dimostrare l'intervenuta transizione un accertamento limitato alla sola valutazione del buon esito del percorso di affermazione di genere psico-sociale⁷³ precedente alla domanda di rettificazione anagrafica⁷⁴.

Appare al contrario opportuno superare il requisito della necessaria modifica dei caratteri sessuali anche soltanto secondari ancora previsto dalla l. 164/1982⁷⁵ in modo da consentire di accedere alla rettificazione anagrafica anche a quanti non ritengano necessario sottoporsi né ad interventi medico-chirurgici incidenti sui caratteri sessuali primari, né a trattamenti ormonali per modificare i caratteri sessuali secondari, valorizzando maggiormente l'autodeterminazione della persona⁷⁶. A tal fine, il giudice potrebbe prendere in considerazione ulteriori elementi di natura sociale e psicologica che pure possono qualificarsi come estrinsecazioni del diritto all'identità di genere e dai quali potrebbe comunque emergere in sede giudiziale la serietà e finanche il carattere irreversibile⁷⁷ della scelta (come, ad esempio, l'aver manifestato la propria condizione in famiglia, nella rete degli affetti, nel luogo di lavoro o nelle formazioni di partecipazione politica e sociale), così come l'aver seguito percorsi psicoterapeutici per una migliore conoscenza e accettazione della propria identità. Del resto, la verifica dell'irreversibilità dovrebbe riguardare la scelta psicologicamente ferma e matura dell'individuo, non già gli effetti dell'eventuale trattamento medico di modificazione delle caratteristiche sessuali al quale si sia sottoposto⁷⁸. Al contempo, occorre tenere in considerazione che i trattamenti ormonali producono modificazioni irreversibili soltanto se somministrati a

transizione da seguire, si precisa che tale percorso deve comunque riguardare tutti gli aspetti che concorrono a comporre l'identità di genere compresi, oltre a quelli psicologici e comportamentali, anche quelli fisici. Sul percorso psicologico come volto ad aiutare la persona ad «esplorare e elaborare i propri vissuti correlati al genere e le implicazioni psicologiche, relazionali e, in generale, sul funzionamento, delle modificazioni indotte dalle terapie» v. A. CRAPANZANO, B. CARPINIELLO, F. PINNA, *op. cit.*, 124.

⁷¹ Cass. civ. n. 15138/2015 cit.

⁷² Trib. Trento, 6.09. 2022, n. 526 cit.; Trib. Napoli, 5.12.2022, n. 10830 cit.

⁷³ Con ciò si intende il percorso di affermazione dell'identità di genere che non implica interventi medici (come terapie ormonali o chirurgiche), ma che si concentra su cambiamenti nella presentazione di sé e nel modo in cui una persona vive e viene percepita in base al genere al quale si identifica. L'affermazione di genere sul piano sociale può avvenire con metodi quali il cambiamento del nome, del pronome, dell'abbigliamento, dell'acconciatura e/o del modo di muoversi e di parlare (WPATH, *Standards*, cit., Appendice B).

⁷⁴ C.P. GUARINI, *op. cit.*, 31.

⁷⁵ Sono gli stessi giudici costituzionali ad aver affermato che i diritti in gioco costituiscono parte integrante di una civiltà giuridica in continua evoluzione (Corte cost. n. 161/1985 cit., punto 4 del *Considerato in diritto*).

⁷⁶ Secondo S. PATTI, *Trattamenti medico-chirurgici e autodeterminazione della persona transessuale. A proposito di Cass., 20.7.2015, n. 15138*, in NGCC, 2015, 11, 648, le modificazioni dei caratteri sessuali di cui all'art. 1 l. 164/1982 sarebbero soltanto quelle «desiderate ed attuate dal richiedente nell'esercizio del diritto all'autodeterminazione; mentre nessun trattamento sanitario (...) può essere imposto».

⁷⁷ Irreversibilità che secondo la Cassazione, con formula quasi ossimorica, deve essere «tendenziale» (Cass. civ. n. 15138/2015 cit.).

⁷⁸ N. POSTERARO, *Transessualismo*, cit., 1362, in relazione a Cass. civ. n. 15138/2015, cit.

bambini e adolescenti, mentre negli adulti le terapie con androgeni, estrogeni e ormoni di rilascio delle gonadotropine sono reversibili⁷⁹, anche se non prive di rischi.

Rebus sic stantibus la rettificazione anagrafica del sesso ex l. 164/1982 è preclusa ad alcune categorie di individui che pure potrebbero vivere una situazione di incongruenza di genere. Ad esempio, restano necessariamente escluse le persone che, pur avendo un buon rapporto con il proprio soma, che quindi non intendono modificare, si identificano nel genere corrispondente a quello opposto. *A fortiori*, come confermato esplicitamente da Corte cost. n. 143/2024, restano escluse dalla possibilità di ottenere la rettificazione anagrafica del sesso le persone non binarie che non si identificano né nel genere corrispondente ai propri caratteri sessuali, né in quello opposto.

Se l'interpretazione evolutiva della l. 164/1982, coerente con l'evoluzione nella scienza medica ha consentito di superare le posizioni che costringevano le persone a sottoporsi ad invadenti e potenzialmente pericolosi interventi chirurgici (demolitori e/o ricostruttivi) per ottenere il cambio di nome nei documenti, emerge la necessità di valorizzare pienamente la dignità della persona e il diritto all'identità di genere in modo da estenderne l'ambito di applicazione anche in presenza di percorsi di affermazione (il cui compimento allo stato è pur sempre da accertarsi giudizialmente) limitati alla dimensione psicologica e sociale della persona, escludendo conseguentemente qualunque obbligo di incidere sui caratteri sessuali, anche soltanto secondari, attraverso cure ormonali o interventi di chirurgia estetica⁸⁰.

A tale scopo occorre partire dalla constatazione che, secondo le acquisizioni scientifiche in materia, le soggettività trans non sono incasellabili in una categoria omogenea in quanto, come detto, non tutte le persone con incongruenza di genere vivono con significativa sofferenza il rapporto con il proprio corpo⁸¹. Pertanto, se la l. 164/1982 è stata congegnata in modo da recepire automaticamente l'evoluzione dell'approccio scientifico in materia⁸², si dovrebbe tenere conto che né l'incongruenza di genere né la diagnosi di disforia di genere richiedono necessariamente di accertare che la persona desideri modificare le proprie caratteristiche sessuali⁸³. Del resto, gli stessi giudici di legittimità hanno evidenziato la necessità che l'interpretazione della legge tenga conto del diritto al riconoscimento dell'identità di genere in «una civiltà giuridica in continua evoluzione» proprio perché soggetta alle modificazioni dell'approccio scientifico, oltre che culturale ed etico, alle questioni riguardanti le scelte relative al genere e alla sfera dell'identità personale⁸⁴. Tale constatazione potrebbe dunque condurre ad affermare il carattere ultroneo, in quanto non richiesto dalla scienza medica nell'approccio alla disforia di genere, anche dei trattamenti medici incidenti sui “soli” caratteri sessuali secondari (mediante cure ormonali ovvero interventi chirurgici di natura estetica) che, in quanto non voluti e non necessari, risulterebbero lesivi della dignità e dell'autodeterminazione della persona, oltre che potenzialmente dannosi per la sua salute. Inoltre, se la disforia di genere non è più considerata dalla medicina come un disturbo mentale, cionondimeno le decisioni dei giudici costituzionali e di legittimità richiamate nel presente contributo, nel loro indugiare sulla pluralità

⁷⁹ G. APRILE, G. MALGIERI, F. PALAZZI, *op. cit.*, 75.

⁸⁰ Come caldeggiato, oltre che da una parte della dottrina domestica, anche dal Consiglio d'Europa nella Resolution n. 1728/2010, «Discrimination on the basis of sexual orientation and gender identity».

⁸¹ A. CRAPANZANO, B. CARPINIELLO, F. PINNA, *op. cit.*, 121.

⁸² Come sostenuto, alla luce della genericità del dato testuale della legge *de qua*, da alcuni Autori, cfr. T. MAUCERI, *op. cit.*, 1478 e A. ASTONE, *op. cit.*, 310-311.

⁸³ DSM-5-TR cit., 614-615.

⁸⁴ Cass. civ. n. 15138/2015 cit.



di presidi medici di sostegno al percorso di affermazione di genere (quali interventi chirurgici, terapie ormonali e trattamenti estetici), veicolano ancora, invece, una concezione patologizzante delle persone trans⁸⁵, ciò che risulta in contraddizione con gli approdi della scienza medico-psichiatrica.

Si è ampiamente detto che, secondo la costante giurisprudenza, l'interesse individuale all'autodeterminazione nell'affermazione di genere dev'essere bilanciato con l'opposto interesse pubblicistico alla chiarezza nell'identificazione dei generi sessuali e delle relazioni pubbliche. Si esclude, in particolare, che le situazioni connotate da instabilità o ambiguità possano accedere alla rettificazione anagrafica del sesso. Tale considerazione potrebbe però non ostare alla valorizzazione, ai fini della rettificazione, dei percorsi di affermazione di genere nelle sue dimensioni psicologica e sociale in quanto l'irreversibilità della scelta potrebbe comunque emergere in sede giudiziale (anche attraverso un adeguato utilizzo dell'interrogatorio libero ex art. 117 c.p.c. ovvero dell'interrogatorio formale ex art. 230 c.p.c.) pure soltanto in considerazione di elementi psicologici, sociali e comportamentali che, come riconosciuto dalla stessa Corte costituzionale⁸⁶, contribuiscono a definire l'identità di genere dell'individuo. Nel procedimento di rettificazione il giudice potrebbe accertare l'identità di genere esperita dal richiedente anche attraverso l'esame di indici diversi dalla modificazione dei caratteri sessuali secondari – come, ad esempio, l'identità assunta in ambiente scolastico, il nome d'uso e l'identità assunta nel contesto sociale e professionale – dai quali sia possibile affermare con ragionevole certezza che la persona si comporta, appare ed è percepita socialmente secondo modalità che rispecchiano l'identità di genere di cui si chiede il riconoscimento⁸⁷.

Inoltre, è condivisibile la tesi per cui l'esigenza di certezza delle relazioni giuridiche nei confronti dei terzi (genericamente intesi) risulta soddisfatta, più che dalle modificazioni dei caratteri sessuali, dallo stesso procedimento giudiziale di rettificazione dato che esso culmina con una sentenza costitutiva da trascrivere negli atti dello stato civile del soggetto richiedente⁸⁸. Quanto al tema delle implicazioni sulle relazioni filiali che la rettificazione in caso di affermazione di genere sul piano psicologico e sociale potrebbe produrre, si può richiamare quanto già rilevato in dottrina, vale a dire che non sussiste alcuna incompatibilità tra soggettività trans e genitorialità⁸⁹, sicché sia nel caso in cui la persona trans sia già genitore, che nel caso di richiesta di adozione da parte di una coppia in cui uno dei coniugi sia un individuo trans, l'unico criterio che dovrebbe orientare l'interprete è quello dell'interesse del minore⁹⁰. Ove il perimetro di applicazione soggettiva della l. 164/1982 fosse ampliato in modo da comprendere anche coloro i quali abbiano seguito un percorso di affermazione di genere sul piano psicologico e sociale, varrebbero le medesime

⁸⁵ P.I. D'ANDREA, *La sentenza della Corte costituzionale sulla rettificazione anagrafica del sesso: una risposta e tanti nuovi interrogativi*, nota a Corte cost., 5.11.2015, n. 221, in *Giur. cost.*, 2016, 1, 263.

⁸⁶ Corte cost. n. 161/1985 cit., punto 4 del *Considerato in diritto*.

⁸⁷ Sottolinea l'importanza di valorizzare la dimensione soggettiva, culturale, sociale e relazionale del percorso di affermazione di genere, piuttosto che la valutazione della modificazione anatomica P.I. D'ANDREA, *op. cit.*, 266. Occorre ricordare che, come affermato da Corte cost. n. 161/1985 cit., la l. 164/1982 è volta ad agevolare o ricercare l'equilibrio dell'insieme di fattori che costituiscono il genere quale dato complesso, privilegiando «il o i fattori dominanti». Ebbene, si potrebbe affermare che rispetto ad alcune persone trans il fattore dominante sia proprio quello psichico, che si declina nei comportamenti e nei ruoli assunti.

⁸⁸ T. MAUCERI, *op. cit.*, 1493; C. ANGIOLINI, *op. cit.*, 292-293.

⁸⁹ A. ASTONE, *op. cit.*, 310; P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, Milano, 2007, 95.

⁹⁰ V. App. Perugia, 11.02.1998, in *Giur. it.* 1999, 1628 ss.; Trib. minorenni Perugia, 22.07.1997, in *DeJure Online*; nonché Corte EDU, 9.07.2024, *Savinovskikh ed altri c. Russia*, secondo cui revocare un affidamento (o un'adozione) ad una persona perché successivamente ha intrapreso un percorso di affermazione di genere viola l'art. 8 CEDU.

considerazioni attese la necessità di verificare l'idoneità del genitore a garantire al minore un ambiente familiare sereno e considerato che il genere rilevante per il diritto risulterebbe comunque quello di "destinazione".

Per superare l'interpretazione della l. 164/1982 che configura come necessari i trattamenti ormonali, si è proposto di sganciare la rettificazione dalla tutela del diritto alla salute per rinvenirne il fondamento nel solo diritto all'identità di genere ex art. 2 Cost. Il richiamo all'art. 32 Cost., comprensibile al momento di adozione della legge nell'ottica di consentire l'accesso ad un intervento medico-chirurgico che fino a quel momento comportava la responsabilità penale dei medici, non sarebbe oggi più predicabile a maggior ragione dopo che la giurisprudenza ha escluso l'obbligo di invadenti operazioni chirurgiche⁹¹. Tale tesi non appare tuttavia del tutto convincente in quanto omette di considerare che l'incongruenza di genere può determinare nella persona una situazione di sofferenza. In secondo luogo, non è da escludere che, disancorando il percorso di affermazione di genere dal diritto costituzionale alla salute, risulti più difficoltoso accedere alla copertura pubblica da parte de S.S.N. dei relativi ingenti costi⁹². In ogni caso, *de iure condito* è proprio la salvaguardia della salute individuale ex art. 32 Cost. che consente al giudice una certa flessibilità di giudizio potendo escludere nel caso concreto la necessità del trattamento ormonale quando suscettibile di pregiudicare la salute psico-fisica della persona, dovendosi invece l'ordinamento accontentare «della mera manifestazione da parte del richiedente e all'interno della sua cerchia familiare, affettiva e lavorativa, della peculiare condizione in cui egli versa»⁹³.

Sembra allora preferibile continuare ad agganciare la l. 164/1982 al diritto alla salute e al diritto all'identità di genere, diversamente declinando però il requisito del «rigoroso accertamento» in sede giudiziale, come richiesto dalla giurisprudenza sopra esaminata, in modo da recuperare la dimensione culturale, relazionale, sociale del fenomeno osservato. A tale scopo, non soltanto andrebbe valorizzata in sede giudiziale la constatazione che la persona sia stata riconosciuta nei contesti in cui si sviluppa la sua personalità – e in cui si instaurano, modificano o si estinguono proprio quei rapporti giuridici che richiedono «certezza» – come individuo che ha intrapreso e/o concluso un percorso di affermazione di genere, ma potrebbe

⁹¹A. SCHUSTER, *op. cit.*, 25; in giurisprudenza v. Trib. Trapani, 6.07.2022, n. 6, in *DeJure Online* che riconduce la rettificazione anagrafica nell'alveo del diritto all'identità di genere ex art. 2 Cost e dell'art. 8 CEDU.

⁹² Il tema risulta di particolare attualità dopo che la sentenza n. 143/2024 della Corte costituzionale, come illustrato, ha eliminato la necessità dell'autorizzazione giudiziale all'intervento chirurgico. Al riguardo si è sostenuto che, la censura di illegittimità del c. 4 dell'art. 31 d.lgs. 150/2011, non sarà più possibile chiedere tale autorizzazione in quanto i giudici costituzionali avrebbero riconosciuto a favore delle persone trans un «diritto chirurgico», cioè il diritto a sottoporsi a tale intervento, quale automatica conseguenza del mutamento anagrafico (R. PARIGIANI, *Il diritto al compimento degli interventi chirurgici di affermazione di genere dopo la pronuncia n. 143/2024 della Corte costituzionale: prime riflessioni alla luce delle pronunce di merito*, in N. POSTERARO, B. LIBERALI (a cura di), *Sul non binarismo di genere e sull'autorizzazione giudiziale a effettuare gli interventi chirurgici di affermazione di genere*, cit., 227). Si è quindi condivisibilmente auspicato che le strutture sanitarie recepiscano correttamente tale decisione, dunque «senza opporsi a richieste di intervento avanzate da persone trans che non esibiscano una sentenza del giudice atta ad autorizzarle espressamente a effettuare i richiesti interventi» (N. POSTERARO, *Sul "non binarismo" di genere e sull'autorizzazione a effettuare gli interventi chirurgici di affermazione di genere. Introduzione alla discussione della sentenza della Corte costituzionale n. 143 del 2024*, ivi, 20). Si è altresì proposto di considerare la varianza di genere come condizione medica, al pari della gravidanza, così M. CHIRICÒ, *Patologizzazione delle persone trans+: unica via per il loro riconoscimento giuridico?*, ivi, 107).

⁹³ S. CACACE, *op. cit.*, 1171.

risultare rilevante anche l'accertamento di situazioni – purtroppo ancora frequenti nella società attuale⁹⁴ – in cui l'interessato sia stato emarginato o discriminato proprio per in ragione di tale percorso⁹⁵.

Del resto, sembrano da ridimensionare le preoccupazioni manifestate da alcuni Autori circa i rischi di comportamenti abusivi che si ipotizza sarebbero facilitati attribuendo rilevanza giuridica ai percorsi di affermazione di genere sul piano psicologico e sociale⁹⁶. Per evitare eventuali condotte abusive non rileva tanto la circostanza per cui la persona si sia sottoposta o meno ad interventi modificativi dei propri caratteri sessuali, quanto piuttosto l'accertamento positivo da parte del giudice della serietà del percorso di affermazione di genere nel contesto del rigido procedimento giurisdizionale di rettificazione delineato dalla l. 164/1982. Pertanto, l'argomento per cui l'affermazione di genere nella sua dimensione psicologica e sociale sarebbe, come è stato da taluni sostenuto, fonte di potenziali condotte contrarie al pudore o all'intimità altrui, non sembra tenere in debito conto che la rettificazione anagrafica è l'esito soltanto eventuale di un procedimento giudiziale che si svolge davanti ad un giudice, il quale è chiamato a valutare il rigore del percorso individuale di affermazione di genere che, a sua volta, resta pur sempre subordinato ad una diagnosi di disforia di genere, ciò che richiede un pregresso percorso psico-terapeutico seguito da uno specialista. Il paventato rischio che una persona decida di seguire un siffatto percorso all'unico scopo di soddisfare «tendenze di altro tipo», come pure è stato affermato, appare quindi limitato⁹⁷. Non convince neppure l'opinione per cui, legittimando una siffatta interpretazione della l. 164/1982, si rischierebbe di

⁹⁴ In un recente sondaggio condotto dalla Commissione europea più della metà degli intervistati – precisamente il 57% – ha affermato che nel proprio Paese è diffusa la discriminazione per il fatto di essere persone trans (cfr. Commissione europea, *Discrimination in Europe*, dicembre 2023, 33 ss.). Dal medesimo sondaggio è emerso che, per il 62% degli intervistati, le persone trans dovrebbero poter modificare i propri documenti in modo corrispondente all'identità di genere (contro il 31% degli intervistati che ha manifestato invece un'opinione contraria, mentre il 7% ha dichiarato di non avere opinioni al riguardo) (cfr. 83). Tuttavia, notevoli sono le differenze tra i diversi Stati membri: se nei Paesi Bassi, in Spagna e in Lussemburgo almeno otto intervistati su dieci sono a favore della modifica dei documenti, tale percentuale scende al 16% in Romania e al 17% in Bulgaria. In Italia i favorevoli sono, invece, il 54%, contro il 40% dei contrari, mentre il 6% ha riferito di non avere un'opinione su questo tema (cfr. 84). Inoltre, per il 47% degli intervistati (contro il 46%), i documenti d'identità dovrebbero contemplare un'opzione di sesso non binario per le persone che non si identificano come maschio o femmina (86). Anche in questo caso si registrano significative differenze di opinione tra i cittadini dei diversi Stati membri: in nove Stati (Paesi Bassi, Germania, Irlanda, Spagna, Belgio, Lussemburgo, Danimarca, Finlandia e Svezia) almeno la metà degli intervistati è d'accordo sulla necessità di una terza opzione; meno di un quinto degli intervistati si è detto invece contrario. In Italia vi è una situazione di sostanziale “pareggio” (con il 47% di intervistati favorevoli e il 47% di contrari) (cfr. 87).

⁹⁵ P.I. D'ANDREA, *op. cit.*, 266.

⁹⁶ Ad esempio, secondo E. BILOTTI, *Corte costituzionale e disforia di genere. Luci e ombre della sentenza nr. 143 del 23 luglio 2024*, in www.centrostudilivaitino.it, ove fossero soddisfatte anche le rivendicazioni provenienti dalle persone *transgender* che, pur non intendendo sottoporsi ad alcun trattamento neppure ormonale, aspirano però ad essere riconosciute come appartenenti al genere opposto, non sarebbe più possibile evitare il rischio di comportamenti abusivi, posto che una persona biologicamente di sesso maschile «accampando una pretesa percezione di sé come donna» potrebbe ottenere la corrispondente rettificazione anagrafica e poi pretendere di «gareggiare con le donne o di frequentare spazi riservati alle donne, ma solo per ottenere un vantaggio competitivo o per appagare un istinto sessuale».

⁹⁷ Peraltro, il medesimo ragionamento potrebbe – per assurdo – far dubitare dell'opportunità di consentire ad un individuo di sesso biologicamente maschile e di orientamento sessuale omosessuale di accedere ad un luogo riservato agli uomini, così come alle persone di sesso biologicamente femminile e di orientamento sessuale lesbico di accedere a luoghi riservati alle donne, posto che in entrambi i casi costoro potrebbero appagare i propri istinti sessuali a scapito del pudore e dell'intimità delle persone che vengono con loro a contatto.

esaltare eccessivamente l'autodeterminazione personale in un senso fortemente individualistico non in linea con il progetto di società incarnato dalla Costituzione, trascurando invece la dimensione sociale e relazionale dell'identità personale⁹⁸, dal momento che nell'affermazione di genere sul piano psicologico e sociale è proprio la dimensione relazionale dell'identità di genere ad essere valorizzata, in quanto il dato dell'affermazione di genere è destinato ad emergere nel concreto dispiegarsi delle relazioni sociali dell'individuo⁹⁹.

Alla luce di quanto sino ad ora esposto, si può affermare che la l. 164/1982 ha rappresentato una svolta cruciale nella legislazione domestica per quanto riguarda il riconoscimento e la tutela della «diversità» in materia di identità di genere. Tuttavia, ad oltre quarant'anni dalla sua adozione emergono nuove istanze di tutela, da parte delle persone trans, che faticano a trovare soddisfazione in quanto sembrano porsi in direzione opposta ad alcune scelte di valore operate dall'ordinamento. Sebbene si tratti di temi ancora divisivi, si reputa che continuare a richiedere, ai fini della rettificazione anagrafica, una modificazione dei caratteri sessuali secondari ottenibile tramite la sottoposizione a terapie ormonali si ponga in contrasto con il diritto all'identità di genere delle persone trans e produca necessariamente effetti escludenti in quanto mantiene alcune persone trans in una condizione eminentemente privata, come tale invisibile alla sfera pubblica e al diritto, con tutte le conseguenze che da ciò possono derivare in termini di assenza di tutela¹⁰⁰. Il superamento di tale requisito potrebbe pertanto essere conseguito attraverso una modifica legislativa ad hoc¹⁰¹ ovvero sollevando una nuova questione di legittimità costituzionale in quanto continuare ad imporre tali modificazioni appare in contrasto con diversi principi costituzionali e diritti fondamentali della persona. Anzitutto, con l'art. 2 Cost., in quanto l'identità di genere costituisce un profilo essenziale della personalità individuale e non può essere ridotta a una questione di conformità anatomica o ormonale, fondandosi piuttosto sulla percezione soggettiva e sull'autodefinizione del sé in relazione al proprio vissuto e alla propria esperienza sociale. In secondo luogo, emerge un profilo di contrasto con l'art. 3 Cost., nella misura in cui il predetto requisito produce una disparità di trattamento ingiustificata tra persone trans che, pur avendo maturato un'identità di genere consolidata e coerente, vengono dall'ordinamento ancora distinte in ragione della presenza o meno di interventi medici. La norma introduce, infatti, una distinzione irragionevole e potenzialmente discriminatoria, anche alla luce degli artt. 8 e 14 della Convenzione EDU, che esige che ogni misura incidente sulla sfera identitaria della persona sia necessaria, proporzionata e fondata su motivi imperativi. Inoltre, subordinare la possibilità di ottenere la rettifica anagrafica alla modificazione dei caratteri sessuali costituisce un'indebita pressione alla medicalizzazione dell'identità trans, in violazione dell'art. 32 Cost., che vieta trattamenti sanitari non volontari.

5. (segue) La partecipazione delle persone trans alle competizioni sportive.

⁹⁸ G. GRISI, *op. cit.*, 115.

⁹⁹ P.I. D'ANDREA, *op. cit.*, 266.

¹⁰⁰ G. APRILE, G. MALGIERI, F. PALAZZI, *op. cit.*, 63, evidenziano le difficoltà di denunciare la violenza subita da parte di individui che rientrano in una categoria giuridicamente inesistente; T. MAUCERI, *op. cit.*, 1477, rileva come la scarsa considerazione del fenomeno e l'assenza di adeguate forme di riconoscimento giuridico siano tali da determinare situazioni di isolamento da cui possono derivare gravi disagi psichici e che possono sfociare anche in tentativi di suicidio.

¹⁰¹ Come auspicato, ad esempio, da N. POSTERARO, *Transessualismo*, cit., 1370, il quale dubita della necessità di «continuare a prevedere, sul piano legislativo, la necessaria modifica di tali caratteri» rilevando la necessità di stabilire «quantomeno (...) comunque delle eventuali eccezioni alla regola generale».



Ove si ammettesse la possibilità di rettificare la propria identità anagrafica anche a favore delle persone trans che abbiano deciso di seguire un percorso di affermazione di genere limitato al piano psicologico e sociale senza intervenire, cioè, sui caratteri sessuali secondari attraverso cure ormonali, il diritto all'identità di genere potrebbe entrare in conflitto con le regole adottate da diversi organismi sportivi internazionali e federazioni sportive che, per garantire la parità di condizioni tra atlete, richiedono che queste si sottopongano ad esami ormonali, in particolare dei livelli di testosterone, per determinarne l'idoneità a competere nella relativa categoria di genere¹⁰². La problematica rileva soprattutto in relazione all'accesso alle prove femminili di atlete trans MtF in considerazione del fatto che la loro maggiore forza fisica conferirebbe un vantaggio rispetto alle altre concorrenti¹⁰³. Essa ripropone il tema di come conciliare le differenze di natura biologica con quelle di identificazione corretta della persona e della sua realizzazione come individuo¹⁰⁴. L'ordinamento sportivo, nella sua autonomia¹⁰⁵, ha negli ultimi anni dimostrato particolare attenzione per la tematica dell'inclusione degli atleti, a prescindere dal loro genere. Ad esempio, con il Framework on Fairness, Inclusion and Non-discrimination on the basis of gender identity and sex variations del 2021 il CIO ha sollecitato le Federazioni Internazionali ad includere il più possibile le atlete che, a prescindere dai loro tratti sessuali, si fossero identificate nel genere femminile, rigettando la presunzione che tutte le variazioni di genere comportino vantaggi significativi in termini di *performance* atletica (par. 5.1) e invitando gli organismi di governo sportivi a fondare su prove scientifiche l'individuazione di eventuali vantaggi competitivi e dei relativi criteri per valutarne la sussistenza (par. 6.1). L'art. 3.3 del

¹⁰² Ad esempio, nel 2023 la World Athletics ha stabilito che per essere idonee a competere nella categoria femminile in una competizione di Classifica Mondiale e/o per ottenere il riconoscimento di qualsiasi prestazione da Record Mondiale in una competizione che non sia di Classifica Mondiale, le atlete: *i.* devono essere legalmente riconosciute come donne o intersessuali; *ii.* devono aver mantenuto in modo continuo la concentrazione di testosterone nel siero al di sotto di 2,5 nmol/L per un periodo di almeno 24 mesi; *iii.* devono continuare a mantenere la concentrazione di testosterone nel siero al di sotto di 2,5 nmol/L per tutto il periodo in cui desidera conservare l'idoneità a competere nella categoria femminile nelle competizioni di Classifica Mondiale e/o ottenere il riconoscimento di qualsiasi prestazione da Record Mondiale nella categoria femminile in una competizione che non sia di Classifica Mondiale (cfr. *Eligibility Regulations for the Female Classification - Athletes With Differences Of Sex Development*, par. 3.2).

¹⁰³ Il tema del bilanciamento tra identità di genere e leale competizione nelle attività sportive si pone parimenti in relazione alle atlete transessuali MtF ed anche alle atlete iperandrogine. Al riguardo, è noto il caso giudiziario che ha visto protagonista Caster Semenya, atleta olimpionica con una condizione di iperandrogenismo, condizione associata ai Disturbi della Differenziazione Sessuale (DSD). L'atleta aveva impugnato avanti al Tribunale Arbitrale dello Sport il regolamento introdotto dalla World Athletics nel 2018 che imponeva alle atlete con DSD, che competono nelle categorie femminili e che presentano livelli di testosterone superiori a 5 nmol/L, di abbassare tali livelli tramite trattamento ormonale per poter gareggiare in alcune discipline, sostenendone il carattere discriminatorio, sproporzionato e lesivo della propria dignità personale, in quanto lo stesso l'avrebbe costretta ad alterare il proprio assetto ormonale naturale. Il regolamento veniva reputato legittimo, in quanto idoneo a garantire l'equità competitiva, sia in primo grado dal Tribunale Arbitrale dello Sport (CAS/2018/O/5794), che in secondo grado dal Tribunale Federale Svizzero con decisione del 25 agosto 2020. L'atleta adiva quindi la Corte EDU che, accogliendone parzialmente il ricorso, accertava la violazione da parte della Svizzera dell'art. 14 della Convenzione EDU senza tuttavia dichiarare illegittime le regole World Athletics che, *medio tempore*, ha provveduto ad abbassare i valori di testosterone richiesti per partecipare alle competizioni sportive (v. nota precedente). Per una approfondita disamina critica della sentenza della Corte EDU si rinvia a C.M. REALE, "Only the beginning"? L'impatto della sentenza della Corte Edu Semenya v. Switzerland sui diritti umani in prospettiva di genere nella governance sportiva, in *Genlus*, 2023.

¹⁰⁴ M.F. SERRA, *Lo sport come momento di inclusione. La questione dell'identità di genere*, in *Nomos*, 2024, 2, 7.

¹⁰⁵ Sul principio di autonomia e specificità dell'organizzazione sportiva si veda L. DI NELLA, *Il sistema dello sport dopo le riforme*, in *Rass. dir. ec. sport*, 2023, 2, 185 ss.

Framework ammette la possibilità di sottoporre la *performance* degli atleti a test al fine di stabilire eventuali sproporzioni di vantaggio competitivo, riconoscendo che il diritto all'identità di genere, e il diritto a non essere discriminati sulla base della propria identità di genere, non sono assoluti, ma condizionati dalla concorrente necessità di garantire un'equa competizione. Emerge, dunque, la necessità di inquadrare il delicato profilo dell'accesso delle persone trans alle competizioni sportive come problema di bilanciamento tra il valore fondamentale dell'inclusione, inteso in particolare come divieto di discriminazione sulla base dell'identità di genere, da un lato, e, dall'altro, il valore dell'equità, inteso come divieto a che la persona trans che concorre in una competizione possa beneficiare di vantaggi non giusti né proporzionati e al contempo come effettiva «parità delle armi» tra gli atleti, condizione necessaria a garantire una concorrenza sportiva genuinamente equa e leale¹⁰⁶. Pertanto, un'eventuale previsione regolamentare che limiti la partecipazione a talune competizioni delle atlete trans che non si siano sottoposte a cure ormonali potrebbe giudicarsi legittima nella misura in cui risulti effettivamente necessaria e proporzionata a garantire una competizione equa e leale tra gli atleti in gara. Un pieno rispetto dell'identità di genere in campo sportivo non è in concreto predicabile essendo lo sport uno dei pochi ambiti in cui ancora rilevano le differenze biologiche tra uomini e donne che, come è stato ricordato, sono alla base dei migliori risultati raggiunti dai primi in quasi tutte le discipline e che giustificano pertanto che gli atleti appartenenti ai due sessi gareggino in competizioni distinte¹⁰⁷.

6. *Tertium (genus) non datur*: il problema delle identità non binarie.

I più recenti studi specialistici hanno evidenziato che i livelli di «mancato allineamento» tra il sesso assegnato alla nascita, il corrispondente genere attribuito e l'identità di genere possono essere molteplici. Esistono, infatti, diversi modi di esprimere il proprio genere e molteplici vie e percorsi che non necessariamente conducono ad una svolta soltanto in direzione maschile o femminile¹⁰⁸. In tempi più recenti la comunità scientifica è approdata ad una nozione di genere non necessariamente inquadrabile nella tradizionale «variabile dicotomica» maschile o femminile, risultando invece il genere «caratterizzato da una più ampia e complessa gamma di sfumature e tonalità intermedie»¹⁰⁹. Anche la pronuncia della Corte costituzionale n. 143/2024, affrontando il tema delle c.d. identità non binarie, ha riconosciuto la possibilità che alcune persone possano percepire di non appartenere né al sesso femminile, né a quello maschile e, dunque, «avvertire l'esigenza di essere riconosciut[e] in un'identità "altra"»¹¹⁰. Si tratta di un riconoscimento di significativa importanza dal momento che, sebbene la concezione non binaria dell'identità di

¹⁰⁶ S. AGOSTA, *Tra inclusione ed equità: i diritti dell'atleta transgender alla prova dei valori fondamentali*, in APJEP, 2021, 36.

¹⁰⁷ M. BASILE, *Identità di genere e attività agonistica sportiva: il quadro giuridico*, in APJEP, 2021, 3; M.F. SERRA, *op. cit.*, 6.

¹⁰⁸ A. CRAPANZANO, B. CARPINIELLO, F. PINNA, *op. cit.*, 121; DSM-5.TR cit., 614.

¹⁰⁹ *Ibidem*.

¹¹⁰ Corte cost. n. 143/2024 cit., punto 5.4 del *Considerato in diritto*. Tale affermazione trova un sostegno, secondo la Corte costituzionale, anche nelle esperienze maturate in altri ordinamenti giuridici, come ad esempio quello tedesco che ha riconosciuto e disciplinato l'identità non binaria, sebbene in forme diversificate. Nella decisione è stata inoltre richiamata la censura da parte della Corte costituzionale belga della delimitazione binaria della disciplina legislativa della transizione di genere (*arrêt* n. 99/2019). La Corte ha poi sottolineato che, per favorire la circolazione dei documenti pubblici tra gli Stati membri, il Regolamento (UE) 2016/1191 presenta moduli standard recanti alla voce «sesso» non due diciture, ma tre: «femminile», «maschile» e «indeterminato» (Corte cost. n. 143/2024 cit., punto 5.2 del *Considerato in diritto*).



genere, intesa come un *continuum* tra maschile e femminile piuttosto che una dicotomia rigida, appaia in linea con i più recenti sviluppi delle scienze mediche e psicosociali secondo le quali il genere non dipende esclusivamente da caratteristiche genetiche, anatomiche o cromosomiche ma è anche il risultato di fattori psicologici e sociali¹¹¹, il legislatore domestico non si è finora preoccupato di intervenire per tutelare le persone non binarie¹¹². La logica binaria permea ancora fortemente l'ordinamento e del resto è la stessa Corte a riconoscere che, a livello europeo, non è ancora rintracciabile un *consensus* sulla configurabilità di un obbligo per gli Stati ad attivarsi per consentire anche la registrazione non binaria¹¹³.

Pur avendo riconosciuto l'esistenza delle persone non binarie e la rilevanza costituzionale, in quanto involgente beni costituzionalmente tutelati (quali dignità, identità di genere e salute), del tema relativo al riconoscimento del c.d. terzo genere, la Corte non ha tuttavia dichiarato l'illegittimità della norma censurata dal giudice remittente (i.e. l'art. 1, l. 164/1982 in relazione agli artt. 2, 3, 32 e 117, c. 1 Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 8 CEDU) lasciando, quindi, inalterato l'attuale sistema fondato sul binarismo di genere¹¹⁴. In particolare, i giudici costituzionali hanno ritenuto che un proprio intervento in tale materia avrebbe sconfinato il perimetro del sindacato della Corte in considerazione delle «ricadute sistematiche» connesse al riconoscimento del c.d. terzo genere¹¹⁵. Pur non prendendo posizione direttamente su tale delicata questione, la Corte costituzionale ha però opportunamente segnalato al legislatore, quale «primo interprete della sensibilità sociale», la necessità di intervenire dal momento che la mancata tutela

¹¹¹ Come sottolineato da Trib. Bolzano, ord. 12.01.2024, cit.

¹¹² Sottolinea l'importanza della decisione della Corte costituzionale, per aver creato «uno spartiacque nel riconoscimento istituzionale delle identità non binarie» anche M. PELLIZZARO, *Il futuro e le funzioni del (non) binarismo di genere: riflessioni sulla sentenza 143/2024 della corte costituzionale e sul sistema sesso/genere*, in N. POSTERARO, B. LIBERALI (a cura di), *Sul non binarismo di genere e sull'autorizzazione giudiziale a effettuare gli interventi chirurgici di affermazione di genere*, cit., 229. Se il legislatore appare restio ad affrontare tale questione, dimostra invece una sempre più avvertita sensibilità l'introduzione, in numerosi atenei e istituti scolastici secondari di secondo grado, delle c.d. carriere *alias* per consentire di assumere elettivamente, a fini amministrativi interni, anche un'identità non binaria (in argomento v. F. RESCIGNO, *Riflessioni in ordine sparso tra identità sessuale, terzo genere e carriera alias*, in N. POSTERARO, B. LIBERALI (a cura di), *Sul non binarismo di genere e sull'autorizzazione giudiziale a effettuare gli interventi chirurgici di affermazione di genere*, cit., 319 ss., specie 328-332; A. PIOGGIA, *La carriera alias: identità accademica e genere*, in *Giornale dir. amm.*, 2024, 2, 156 ss.).

¹¹³ Corte cost. n. 143/2024 cit., punto 5.3 del *Considerato in diritto* ove si rileva che nell'Unione europea attualmente solo Islanda, Germania e Belgio riconoscono a pieno titolo le identità non binarie, laddove la Corte EDU, con la sentenza 31.01.2023, *Y. c. Francia* ha recentemente escluso che sussista a carico degli Stati un obbligo positivo di registrazione delle persone non binarie.

¹¹⁴ Diversamente da quanto accaduto in Germania dove la Corte costituzionale, con decisione del 10.10.2017, ha dichiarato parzialmente incostituzionale la legge sullo stato civile invitando il legislatore ad intervenire entro 14 mesi attraverso l'abolizione di tutti i marcatori di genere ovvero introducendo dei marcatori non binari di genere (opzione quest'ultima poi seguita dal legislatore tedesco).

¹¹⁵ Si è osservato come l'atteggiamento prudente con cui la Corte ha affrontato la questione del non binarismo, evitando una presa di posizione diretta su un tema ancora inedito nella sua giurisprudenza, appaia coerente con il rispetto del ruolo del legislatore, che resta il primo soggetto deputato a colmare le lacune normative che incidono su diritti costituzionali fondamentali, risultando però significativo che la Corte, pur non accogliendo pienamente la questione di legittimità costituzionale, non l'abbia respinta per manifesta infondatezza, ciò che sembrerebbe lasciare aperta la porta a futuri sviluppi rappresentando in ogni caso un primo segnale di attenzione verso il riconoscimento giuridico delle identità non binarie (C. NARDOCCI, *Verso (oppure no) il binarismo di genere? Qualche sollecitazione di apertura*, in N. POSTERARO, B. LIBERALI (a cura di), *Sul non binarismo di genere e sull'autorizzazione giudiziale a effettuare gli interventi chirurgici di affermazione di genere*, cit., 35).

giuridica delle persone non binarie si pone in contrasto con il principio personalistico di cui all'art. 2 Cost., nella misura in cui è suscettibile di compromettere il benessere psicofisico di tali persone, e al contempo comporta una violazione del principio di eguaglianza di cui all'art. 3 Cost., perché esclude tali individui dal pieno godimento dei diritti fondamentali, aggravando la loro condizione di marginalità¹¹⁶.

Si è giustamente osservato che un eventuale intervento legislativo in questa direzione richiederebbe un impegno considerevole e soprattutto meditato¹¹⁷ atteso che, come sottolineato dalla stessa Corte, l'introduzione di un «terzo genere di stato civile» presuppone un ripensamento legislativo di sistema, in considerazione del fatto che vari settori dell'ordinamento e numerosi suoi istituti sono al momento regolati da una logica binaria. Si pensi, ad esempio, nel campo del diritto di famiglia ai modelli familiari rappresentati da matrimonio e unioni civili che giocoforza dovrebbero essere rimeditati in seguito all'introduzione di un genere «neutro»¹¹⁸.

Nonostante la complessità del tema, che richiede un disegno unitario in grado di adeguare coerentemente i settori dell'ordinamento tra loro connessi, è opportuno che il legislatore si faccia carico dell'introduzione di un terzo genere quale passo necessario per garantire, in un'ottica solidaristica, il pieno rispetto del principio personalista che informa l'ordinamento giuridico. Il riconoscimento giuridico dell'identità di genere in una forma più ampia e inclusiva non è soltanto una questione di tutela delle libertà individuali, ma anche un dovere dell'ordinamento nel promuovere la dignità e l'autodeterminazione della persona. L'inerzia del legislatore su questo tema rischia, invece, di perpetuare discriminazioni e disuguaglianze. Pertanto, un intervento normativo di sistema non solo colmerebbe un vuoto giuridico, ma confermerebbe l'impegno dell'ordinamento nel garantire il pieno sviluppo della persona umana, nel rispetto della sua unicità e delle sue esigenze identitarie.

¹¹⁶ Corte cost. n. 143/2024 cit., punto 5.4 del *Considerato in diritto*.

¹¹⁷ N. POSTERARO, *Sul "non binarismo" di genere e sull'autorizzazione a effettuare gli interventi chirurgici di affermazione di genere. Introduzione alla discussione della sentenza della Corte costituzionale n. 143 del 2024*, in N. POSTERARO, B. LIBERALI (a cura di), *Sul non binarismo di genere e sull'autorizzazione giudiziale a effettuare gli interventi chirurgici di affermazione di genere*, cit., 14, il quale auspica che il legislatore si attivi per «garantire tutela piena ed effettiva al diritto fondamentale all'identità di genere delle persone non binarie, le quali ultime continueranno a esistere, altrimenti, fintantoché la legge non interverrà sul punto, solo nella realtà sociale, e non anche in quella giuridica; con tutto ciò che ne conseguirà (recte, continuerà a conseguirne...) sul piano pratico».

¹¹⁸ T. MAUCERI, *op. cit.*, 1497.



Separazione dei poteri e *carbon budget* residuo nel quadro del “Giudizio Universale” sul clima*

Andrea Molfetta**

SEPARATION OF POWERS AND REMAINING CARBON BUDGET IN THE FRAMEWORK OF THE “GIUDIZIO UNIVERSALE” RULING

ABSTRACT: In the context of climate change litigation, the ruling of the Court of Rome in the “Giudizio Universale” case stands in contrast to the jurisprudential trends observed in Europe and the rest of the world. This contribution outlines the critical aspects of the decision and the issues that emerged afterwards, with reference to the determination of the *remaining carbon budget*, that is the share of net anthropogenic carbon dioxide emissions still available to Italy in order to remain within the parameters set by the Paris Agreement.

KEYWORDS: Climate change; strategic litigation; separation of powers; climate constitutionalism; fundamental rights

ABSTRACT: Nell’ambito del contenzioso climatico, la sentenza del Tribunale di Roma nel caso “Giudizio Universale” si è posta in netta contrapposizione rispetto alle tendenze giurisprudenziali registrate in Europa e nel resto del mondo. Il presente contributo tenta di ricostruire le motivazioni, assai criticabili, poste a fondamento della decisione e le questioni che sono emerse in seguito alla pronuncia, con particolare riguardo alla determinazione del cosiddetto *carbon budget residuo*, ossia la quota di emissioni nette di anidride carbonica di origine antropica ancora a disposizione dell’Italia per non oltrepassare i limiti stabiliti dall’Accordo di Parigi.

PAROLE CHIAVE: Cambiamento climatico; contenzioso strategico; separazione dei poteri; costituzionalismo climatico; diritti fondamentali

SOMMARIO: 1. Alcuni cenni introduttivi al contenzioso climatico – 2. La vicenda “Giudizio Universale” in Italia: una sintesi – 3. “Anatomia di una caduta”: la decisione del Tribunale romano e il richiamo alla separazione dei poteri – 4. Emergenza climatica, *carbon budget residuo* e prospettive per il contenzioso italiano – 5. Un monito finale.

*Il presente contributo costituisce una rielaborazione dell’intervento reso al Convegno “Il giudice di fronte alla crisi ambientale e climatica”, svoltosi presso l’Università degli Studi di Verona il 27 novembre 2024, i cui Atti sono pubblicati in S. CATALANO, G. LIGUGNANA (a cura di), *Il giudice di fronte alla crisi ambientale e climatica*, Torino, 2025.

**Dottorando di ricerca in Diritto costituzionale e pubblico presso l’Università degli Studi di Genova. Mail: andrea.molfetta@edu.unige.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Alcuni cenni introduttivi al contenzioso climatico

La “minaccia esistenziale” rappresentata dal cambiamento climatico spinge sempre più i giuristi ad interrogarsi sull’efficacia e sull’effettività degli strumenti (normativi e non) a disposizione degli Stati¹. In un contesto composito, che dovrebbe realisticamente stimolare un’interazione attiva tra collettività e pubblici poteri, tra rappresentati e rappresentanti, «[...] è soprattutto la funzione giurisdizionale ad essere stata coinvolta» nell’arginamento del fenomeno emergenziale².

È innegabile, infatti, come il diritto pretorio sovente si sia trovato – e si trovi tutt’ora – a supplire alle carenze dei legislatori ordinari, che talvolta sembrano patire una cieca negligenza nell’opera di temperamento delle alterazioni meteorologiche di origine antropica, talaltra non possiedono la capacità di incidere in misura apprezzabile su un fenomeno che travalica i confini territoriali e la dimensione strettamente presente.

Muovendo da questa riflessione, invero, si possono ben comprendere le ragioni che paiono condurre verso uno “scollamento” del cardine della tutela dei diritti legati alla stabilità climatica dai soggetti tradizionalmente deputati a promuovere gli interessi comuni – nella specie, le Assemblee elettive e i governi statali – agli organi giudicanti interni (giudici comuni³ e Corti costituzionali⁴) o alle istituzioni sovraordinate. Si pensi, a titolo meramente esemplificativo, all’impatto delle azioni strategiche del *Green Deal* nell’area eurounitaria⁵ e, più in generale, delle posizioni assunte dalla Commissione von der Leyen in

¹ Il Regolamento UE n. 1119/2021 – usualmente definito “Legge europea sul clima” – al primo *Considerando* riconosce che «la minaccia esistenziale posta dai cambiamenti climatici richiede una maggiore ambizione e un’intensificazione dell’azione per il clima da parte dell’Unione e degli Stati membri».

² Così, di recente, R. BIFULCO, *Rule of law ed emergenza climatica*, in *Federalismi.it*, Editoriale – 5/2025, IV. L’A., tuttavia, ritiene che il cambiamento climatico non possa propriamente ricondursi alle tradizionali categorie del diritto costituzionale, e in particolare a quella dello *stato di emergenza*, che ipoteticamente implicherebbe una sospensione/deroga dei diritti fondamentali e un’alterazione momentanea dei rapporti intercorrenti tra organi costituzionali. Viceversa, sulla qualificazione emergenziale del cambiamento climatico, si veda la Risoluzione del Parlamento europeo del 28 novembre 2019 sull’emergenza ambientale e climatica (2019/2930 (RSP)).

³ Corte Suprema dei Paesi Bassi, *Urgenda Foundation v. State of the Netherlands*, 20 dicembre 2019, o Tribunale Amministrativo di Parigi, *Oxfam France e al. v. Francia*, 3 febbraio 2021. Ancora, la controversia domestica soprannominata “Giusta Causa”, con cui alcune associazioni (ReCommon APS, Greenpeace Italia) e dodici attori privati hanno chiesto di accertare la responsabilità di ENI S.p.a., Ministero dell’Economia e delle Finanze, Cassa Depositi e Prestiti S.p.a. per i danni alla salute, all’incolumità e alla proprietà derivanti dai mutamenti climatici. Sul regolamento preventivo di giurisdizione, promosso nella *querelle* in questione, si sono pronunciate, con un’assai recente ordinanza, le Sezioni Unite della Cassazione. Il provvedimento, di cui si dirà più avanti, è già stato commentato da L. SERAFINELLI, *Cass. Civ., Sez. Un., ord. 21 luglio 2025, n. 20381*, Greenpeace et al. c. Eni et al.: *navigare nel mare (forse un poco meno?) incerto del contenzioso climatico all’italiana*, in *DPCE Online (Osservatorio OCA)*, 29 luglio 2025, e A. MOLFETTA, «Eppur [qualcosa] si muove». *Considerazioni a prima lettura intorno all’ordinanza sul regolamento di giurisdizione nella vertenza climatica* Greenpeace e al. v. Eni e al., in *Corti Supreme e Salute*, 3/2025, 1-12. Tutti gli atti processuali, inoltre, sono liberamente consultabili su www.greenpeace.org.

⁴ Si pensi, per esempio, alla decisione del *Bundesverfassungsgericht* nell’ambito del contenzioso *Neubauer e al. v. Germania*, 24 marzo 2021.

⁵ Si rinvia, in proposito, alla Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni dell’11 dicembre 2019, intitolata *Green deal europeo* (COM(2019) 640). Sul tema, *ex multis*, D. BEVILACQUA, E. CHITI, *Green deal. Come costruire una nuova Europa*, Bologna, 2024, 24, i quali sottolineano che «[...] il riferimento alla neutralità climatica, per quanto di solito ignorato nelle riflessioni sul Green Deal, è tutt’altro che scontato e merita la nostra considerazione. Perché è un obiettivo che ha



materia di contrasto ai cambiamenti climatici e al degrado ambientale, agli obiettivi scolpiti dall’ONU nell’*Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile*⁶, o ancora al ruolo che i Tribunali internazionali – dalla Corte Europea dei Diritti dell’Uomo⁷ al Tribunale internazionale per il diritto del mare (ITLOS)⁸, finanche la Corte Internazionale di Giustizia⁹ – vanno progressivamente acquisendo nella salvaguardia delle situazioni giuridiche individuali e collettive¹⁰.

A tal proposito, non è possibile non osservare come le vertenze in materia siano germinate in misura crescente, se non addirittura esponenziale, tanto negli Stati Uniti – luogo di predilezione del confronto

un contenuto preciso e pone molto in alto l’asticella della strategia dell’Unione». Utile, altresì, D. BEVILACQUA, *Il green new deal*, Milano, 2024.

⁶ Risoluzione adottata dall’Assemblea Generale il 25 settembre 2015 (*Trasformare il nostro mondo: l’Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile*).

⁷ Si rimanda, in particolare, alle pronunce della Corte Edu nei casi *Carême v. Francia*, *Duarte Agostinho e al. v. Portogallo* e altri 32 e, soprattutto, *Verein KlimaSeniorinnen Schweiz e al. v. Svizzera*, 9 aprile 2024. Recente, ma riconducibile al contenzioso più squisitamente ambientale, la decisione *Cannavacciuolo e al. v. Italia*, 30 gennaio 2025, con cui la Corte ha condannato lo Stato italiano per non aver adottato misure adeguate a proteggere la popolazione dagli effetti nocivi dell’inquinamento nella cosiddetta “Terra dei Fuochi”; per una breve disamina, v. L. MAZZA, *Terra dei Fuochi: prime suggestioni sulla pronuncia della Corte EDU che condanna l’Italia*, in *DPCE Online (Osservatorio OCA)*, 14 febbraio 2025, 1-8; N. MAFFEI, *Verso una dimensione ambientale del diritto alla vita? Dalla Corte EDU una pronuncia storica nel caso Cannavacciuolo and Others v. Italy*, in *Diritti Comparati*, 27 marzo 2025, 1-7. Si attende, invece, l’esito delle vertenze *Uricchio v. Italia* e altri 31 e *De Conto v. Italia* e altri 32.

⁸ Ci si riferisce, in particolare, all’opinione consultiva dell’ITLOS n. 31 del 21 maggio 2024 – recante “*Request for an advisory opinion submitted by the Commission of Small Island States on Climate Change and International Law*” –, con cui il Tribunale ha riconosciuto che l’obbligazione climatica è imputabile ai singoli Stati, in modo da prevenire pregiudizi irreparabili, anche sull’ecosistema marino; il testo del documento è disponibile in www.itlos.org. Sulla questione, M. BEDENDI, L. SCHIANO DI PEPE, *Il parere consultivo del tribunale internazionale per il diritto del mare in materia di cambiamento climatico*, in *DPCE Online (Osservatorio OCA)*, 6 giugno 2024, 1-6; A. LATINO, *Il parere consultivo n. 31 del Tribunale internazionale per il diritto del mare sul nesso fra gas climalteranti di origine antropica e tutela degli oceani*, in *AmbienteDiritto*, 2/2024, 1-20; ancora, di recente, A. SEBBIO, *Il paradigma One Health nel parere consultivo dell’ITLOS sul cambiamento climatico: proteggere gli oceani per tutelare la salute umana*, in *Corti Supreme e Salute*, 3/2024, 1115-1130.

⁹ Il 29 marzo 2023, infatti, l’Assemblea Generale delle Nazioni Unite ha adottato una risoluzione (A/77/L.58), con la quale è stata richiesta alla Corte Internazionale di Giustizia la formulazione di un parere consultivo circa gli obblighi degli Stati in termini di contrasto al cambiamento climatico e le conseguenze giuridiche nell’eventualità in cui, dalle azioni od omissioni degli stessi, siano derivati pregiudizi significativi al sistema climatico o ad altre componenti ecosistemiche. Il procedimento risulta ancora pendente.

¹⁰ Sul punto, v. G. GRASSO, *La lotta contro il cambiamento climatico tra giudici e decisione politica*, in *Avvenire*, 21 febbraio 2025, 12, secondo cui il contenzioso climatico «[...] vede contrapporsi organi della decisione politica – parlamenti, governi, presidenti, lo stesso popolo quale organo costituzionale, a seconda della rispettiva forma di governo – e organi giurisdizionali, giudici comuni, Corti costituzionali o Corti internazionali, non mancando poi cause climatiche intentate contro soggetti economici privati, responsabili di produrre un volume di emissioni di gas serra analogo a quello di molti Stati...».

climatico, in ragione delle politiche assai antagonistiche condotte a livello federale¹¹ –, quanto nel resto del mondo¹².

Risalendo agli albori del contenzioso strategico, infatti, fu la “terra dalle vaste praterie” a dare i natali alla cd. *Climate change litigation*, la quale – come è stato rilevato dalla dottrina giuridica più accorta – «[...] non si presenta come un blocco monolitico, ma piuttosto come una serie di cause iniziate da attori diversi con scopi eterogenei»¹³.

E proprio la consapevolezza – di ampia diffusione, oramai, nella società civile – circa l'impossibilità di ignorare o procrastinare ulteriormente l'opera di mitigazione del surriscaldamento globale sembra porsi a fondamento della cospicua “giustizia climatica”¹⁴, che vive oggi, appunto, il suo “secolo d'oro”¹⁵.

¹¹ A questo proposito, si rifletta su come il neo-eletto Presidente Donald Trump abbia ritirato gli Stati Uniti – il secondo maggior produttore di emissioni di gas serra a livello internazionale – dall'Accordo di Parigi del 2015, dopo che il suo predecessore, Joe Biden, aveva fatto rientrare il Paese nel medesimo trattato. Sul punto, G. DI DONFRANCESCO, *Così gli Usa voltano di nuovo le spalle all'Accordo di Parigi sul climate change*, in www.ilsole24ore.com, 7 febbraio 2025. Sulla stessa scia si pone l'annuncio, sempre dell'attuale inquilino della Casa Bianca, di abbandono del fondo *Loss & Damage*, istituito durante la COP27 e reso operativo alla COP28, le cui risorse sono destinate ai Paesi in via di sviluppo per compensare perdite e danni derivanti dal cambiamento climatico; vedasi, in proposito, N. LAKHANI, *US exits fund that compensates poorer countries for global heating*, in www.theguardian.com, 7 marzo 2025. Più in generale, per una panoramica sulle altalenanti politiche portate avanti negli Stati Uniti in materia climatica, sebbene non aggiornata agli ultimi eventi, A. SANTESE, *Gli Stati Uniti, il clima e la sicurezza internazionale*, in C. TORNIMBENI, P. SOAVE (a cura di), *Democrazia, populismo e autoritarismo. Trasformazioni politiche in Asia, Africa, Europa centro-orientale e Americhe*, Milano, 2023, 52-65.

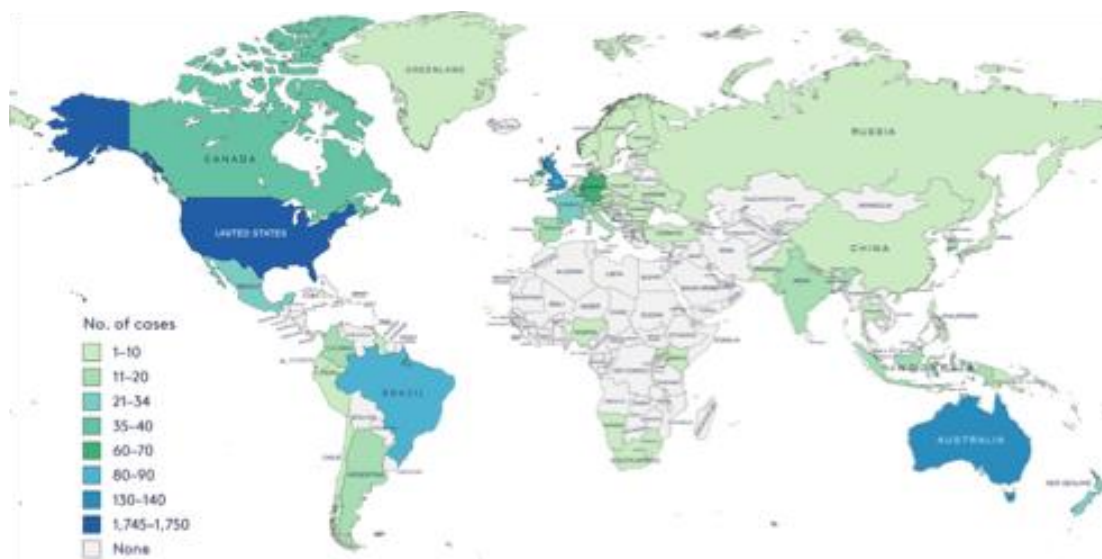
¹² Per un'analisi sommaria sui principali contenziosi climatici a livello globale, v. *Climate Change Litigation Databases*, in climatecasechart.com. Inoltre, per uno studio comparato, si rimanda, *ex multis*, a B. POZZO, *La climate change litigation in prospettiva comparatistica*, in *Rivista Giuridica dell'Ambiente*, 2/2021, 271-318; A. PISANÒ, *Il diritto al clima. Il ruolo dei diritti nei contenziosi climatici europei*, Napoli, 2022; L. SERAFINELLI, *Responsabilità extracontrattuale e cambiamento climatico*, Torino, 2024.

¹³ Così B. POZZO, *Il contenzioso climatico nel prisma del diritto comparato*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 4/2024, 988.

¹⁴ Cfr. M. CARDUCCI, voce *Giustizia climatica*, in *Enciclopedia di Bioetica e Scienza giuridica*, Aggiornamento, 2022, 198, il quale riconosce che «[...] il concetto di giustizia climatica rinvia alle concezioni della giustizia o come equità di accesso a beni o come compensazione di illeciti e danni o come distribuzione di opportunità...».

¹⁵ Secondo S. VALAGUZZA, *Le liti strategiche e il cambiamento climatico*, in *Rivista Giuridica dell'Ambiente*, 1/2021, 78, «l'aumento della cosiddetta “scienza per tutti”, cioè di evidenze scientifiche tradotte in un linguaggio che consente alla comunità di comprendere i rischi e di essere a conoscenza delle cause del fenomeno è certamente rilevante per spiegare il motivo per cui il contenzioso climatico è tanto esteso. La crescita della consapevolezza del contesto e del danno attuale e imminente è certamente alla base del coinvolgimento civile che suscita liti strategiche in materia climatica». Segnatamente, come si evince dal cartogramma riportato, si assiste ad una maggiore concentrazione di casistiche nel continente americano (in particolare negli Stati Uniti), in Australia e nell'Europa occidentale; i valori, aggiornati alla prima metà del 2024, sono ripresi da J. SETZER, C. HIGHAM, *Global trends in climate change litigation*, in www.lse.ac.uk, 27 giugno 2024, 11.





Invero, secondo l'ultimo *Global Climate Litigation Report*, curato dall'*United Nations Environment Programme* (UNEP), le occasioni di confronto giudiziario in materia climatica sarebbero repentinamente aumentate a livello mondiale, passando da 884 controversie registrate nel 2017 a 2.180 nel 2022¹⁶, sino a contarne, nel dicembre 2024, ben 2.895¹⁷.

Ed è altrettanto interessante rilevare come il 70% circa di questi giudizi sia stato radicato nelle competenti sedi proprio a partire dal 2015¹⁸, *annus mirabilis* per le politiche di settore in virtù dell'approvazione del noto *Accordo di Parigi*¹⁹, con cui gli Stati aderenti alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici (UNFCCC)²⁰ – la principale intesa internazionale sull'azione per il clima – si sono vincolati (anche) a contenere l'incremento della temperatura media globale entro i 2°C rispetto ai livelli preindustriali, con l'impegno a perseguire una limitazione di tale rialzo a 1,5°C²¹.

Un'assunzione di responsabilità, quella appena illustrata, che ha visto un rinnovato interesse nel 2018, in occasione dell'adozione, da parte dell'*Intergovernmental Panel on Climate Change* (IPCC), dello *Special Report on Global Warming of 1.5°C*, con cui è stata ribadita la necessità di mantenere detto aumento entro il grado e mezzo e, al contempo, di ridurre le dispersioni di *greenhouse gases* (d'ora in avanti anche GhGs) del 45% prima del 2030, in previsione di raggiungere la neutralità climatica – ossia l'equilibrio, in

¹⁶ In attesa che l'UNEP pubblichi un *report* aggiornato, si rimanda a *Global Climate Litigation Report: 2023 Status Review*, disponibile su www.unep.org, 27 luglio 2023.

¹⁷ Per i numeri relativi al 2024, vedasi M.A. TIGRE, M. BARRY, *Climate Change in the Courts: A 2024 Retrospective*, in *Columbia Law School Scholarship Archive*, 1/2025, 3.

¹⁸ Sul valore percentuale, di nuovo, J. SETZER, C. HIGHAM, *Global trends in climate change litigation*, cit., 10, secondo cui «around 70% of these cases have been filed since 2015, the year the Paris Agreement was adopted».

¹⁹ Adottato a Parigi il 12 dicembre 2015 e ratificato dall'Italia con legge 4 novembre 2016, n. 204, recante “Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di Parigi collegato alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, adottato a Parigi il 12 dicembre 2015”.

²⁰ La Convenzione, conclusa a New York il 9 maggio 1992, è stata ratificata dall'Italia con legge 15 gennaio 1994, n. 65, avente ad oggetto “Ratifica ed esecuzione della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, con allegati, fatta a New York il 9 maggio 1992”.

²¹ Così l'art. 2, comma 1, lett. a), dell'Accordo di Parigi.

un dato intervallo di tempo, tra le emissioni antropogeniche di biossido di carbonio e il loro assorbimento – intorno alla metà del secolo (intervallo interquartile 2045-2055)²².

D'altra parte, quello in cui ci si muove è uno scenario a tinte fosche: nell'*Emission Gap Report 2024*, anch'esso predisposto dall'UNEP, si evidenzia come le emissioni di gas ad effetto serra, principali responsabili dell'innalzamento del termometro terrestre, abbiano subito una sensibile crescita nel corso degli ultimi decenni, arrivando a toccare, nel 2023 (anno di riferimento del rapporto), 57.1 Gt di CO₂, contro le 37.8 Gt rilevate nel 1990²³.

La criticità del contesto considerato affiora, altresì, dalle matrici elaborate da *Copernicus*, il servizio di osservazione della Terra dell'Unione Europea, che già nel bollettino dello scorso novembre aveva etichettato il 2024 come l'annata più calda mai registrata e la prima con una variazione della temperatura globale superiore a 1,5°C rispetto ai valori preindustriali²⁴. E, in effetti, il resoconto annuale stilato dal medesimo programma nel gennaio 2025 ha avvalorato le drammatiche previsioni formulate solo qualche mese prima²⁵.

Come non menzionare, infine, i risultati del *Climate Change Performance Index* (CCPI), che periodicamente monitora le prestazioni – in termini di mitigazione delle alterazioni climatiche – di ben 63 Stati e della stessa Unione Europea²⁶. Esaminando il *ranking* in questione, il dato che si scorge con immediatezza è la vacanza del podio, che naturalmente premia i più virtuosi, a testimonianza della circostanza – alquanto preoccupante, invero – che nessun Paese, al momento, si afferma come profusamente impegnato nell'opera di moderazione delle conseguenze pregiudizievoli del fenomeno climatico.

E mentre Danimarca, Paesi Bassi e Regno Unito occupano le prime posizioni utili, con uno sforzo mitigativo declinato *high*, l'Italia si accontenta del 43esimo posto²⁷, tra gli Stati con una valutazione *low*, meglio solo, a livello unionale, di Polonia (47esima) e Bulgaria (50esima).

Non stupisce, infine, come i maggiori produttori di emissioni climalteranti su scala mondiale – segnatamente, Emirati Arabi Uniti, Arabia Saudita, Russia, Cina, Stati Uniti, Canada, Corea, Argentina, solo per citarne alcuni – siano anche i meno solerti ad adottare politiche sostenibili e oculate in termini di contenimento dei gas a effetto serra.

È alla luce di tale condizione, per così dire, "ossimorica" – che vede, cioè, i principali responsabili dell'emergenza climatica assumere posizioni marcatamente egoistiche, nella dimensione presente, e

²² Per maggiori approfondimenti sui contenuti dello *Special Report* dell'IPCC si rinvia a *Riscaldamento Globale di 1.5*, in www.ipccitalia.cmcc.it.

²³ *Emissions Gap Report 2024: No more hot air ... please!*, in www.unep.org, 24 ottobre 2024, 4 ss. Non deve stupire che tra i principali responsabili delle emissioni di gas serra su scala globale figurino proprio gli Stati Uniti; sul punto, si veda la tabella ES.1 riportata a pag. XIII del rapporto.

²⁴ Sul punto, si rimanda a *Monthly climate bulletin. The year 2024 set to end up as the warmest on record*, in www.climate.copernicus.eu, 7 Novembre 2024.

²⁵ *The 2024 Annual Climate Summary. Global Climate Highlights 2024*, in www.climate.copernicus.eu, ult. agg. 17 gennaio 2025. Sulla questione si rimanda anche a L. CARDELLI, *Le conseguenze dell'Overshoot climatico del 2024 nel quadro dei riformati artt. 9 e 41 della Costituzione*, in *DPCE Online (Osservatorio OCA)*, 9 maggio 2025, 1-6.

²⁶ In proposito, v. *Climate Change Performance Index 2025*, disponibile per la consultazione in www.ccpi.org, 20 novembre 2024, spec. 6-7.

²⁷ Secondo D. AMIRANTE, *L'ambiente nel 2024: la COP 29 di Baku e un anno vissuto fra grandi speranze e delusioni annunciate*, in *DPCE Online*, 4/2024, V, «[...] l'Italia resta prigioniera di contraddizioni sostanziali. [...] paga il prezzo di un pragmatismo miope: il ritorno del mito del nucleare e delle tecnologie di cattura della CO₂ rischia di disperdere risorse preziose, mentre il potenziale delle rinnovabili non viene sufficientemente valorizzato».



pilatesche, in prospettiva intertemporale – che si giustifica, dunque, la qualificazione del loro operato come *very low*²⁸.

Ciononostante, per quanto d’indubbio interesse scientifico e dalle grandi implicazioni etico-morali, una disamina sulla disomogeneità operativa interstatale nell’emissione di sostanze nocive non può trovare spazio in questa sede.

2. La vicenda “Giudizio Universale” in Italia: una sintesi

In un contesto così fecondo per la *Climate change litigation* – e, al contempo, così critico per le sorti del sistema climatico²⁹ – si inserisce la vertenza italiana “Giudizio Universale”, sulla quale si è espresso, nel febbraio 2024, il Tribunale civile di Roma³⁰.

La causa, radicata nel giugno 2021 dinnanzi al Giudice capitolino, ha interessato ben 203 attori, di cui 24 associazioni, 162 adulti e 17 minori. Una controversia che, come si può ben comprendere, ha coinvolto una vasta platea di soggetti, persone fisiche e giuridiche, le cui domande processuali sono di seguito sintetizzate³¹.

In via principale, si chiedeva di accertare la responsabilità extracontrattuale dello Stato italiano (e per esso della Presidenza del Consiglio dei ministri) ex art. 2043 c.c. (“Risarcimento per fatto illecito”), per la mancata programmazione e attuazione delle misure necessarie a contenere l’aumento della temperatura globale entro i 2°C (preferibilmente entro 1,5°C) rispetto ai livelli preindustriali, come stabilito in sede di adesione all’Accordo di Parigi e alla luce delle considerazioni emerse dallo *Special Report* dell’IPCC.

²⁸ Di nuovo, *Climate Change Performance Index 2025*, cit., 8-9.

²⁹ L’art. 1, comma 2, della menzionata Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici definisce il “sistema climatico” come «l’insieme dell’atmosfera, idrosfera, biosfera, geosfera e delle relative interazioni». Segnatamente, nella Decisione UNFCCC 1/CP.21 – che richiama precedenti decisioni di analogo tenore – si sottolinea come i cambiamenti climatici rappresentino «[...] *an urgent and potentially irreversible threat to human societies and the planet and thus requires the widest possible cooperation by all countries, and their participation in an effective and appropriate international response, with a view to accelerating the reduction of global greenhouse gas emissions*».

³⁰ Trib. Roma, sez. II civ., sent. n. 3552 del 26 febbraio 2024; il testo del provvedimento può essere liberamente consultato su www.ambientediritto.it/giurisprudenza/tribunale-di-roma-sez-2-civile-26-febbraio-2024/. Per una disamina a prima lettura, *ex multis*, cfr. M. CARDUCCI, *Le affinità “emissive”. La giurisprudenza comparata destinata a incidere sul contenzioso climatico italiano*, in *Diritti Comparati*, 11 luglio 2024; L. CARDELLI, *La sentenza “Giudizio Universale”: una decisione retriva*, in *Iacostituzione.info*, 11 marzo 2024; G. PALOMBINO, *Il “Giudizio universale” è inammissibile: quali prospettive per la giustizia climatica in Italia?*, in *Iacostituzione.info*, 25 marzo 2024; F. CERULLI, *A Sud e altri c. Italia: brevi considerazioni sul primo contenzioso climatico in Italia*, in *Osservatorio sulle Fonti*, 3/2024, 335-355; incidentalmente anche F. GALLARATI, *L’obbligazione climatica davanti alla Corte europea dei diritti dell’uomo: la sentenza KlimaSeniorinnen e le sue ricadute comparate*, in *DPCE Online*, 2/2024, 1457-1478 (segnatamente 1476-1478). Particolarmente utili, per l’esame da una prospettiva più giusprivatistica, R.A. ALBANESE, *La via italiana al climate change. A margine della prima sentenza domestica in materia di responsabilità climatica*, in *Rivista Critica del Diritto Privato*, 1/2024, 123-156; C.M. MASIERI, *La causa “Giudizio Universale” e il destino della climate change litigation*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2/2024, 313-319. Si veda, infine, A. MOLFETTA, *La sentenza Giudizio Universale in Italia: un’occasione mancata di “fare giustizia” climatica*, in *Osservatorio AIC*, 5/2024, 186-207.

³¹ L’atto di citazione, promosso contro la Presidenza del Consiglio dei ministri e notificato il 4 giugno 2021, può essere liberamente consultato in <https://giudiziouniversale.eu/wp-content/uploads/2023/07/Atto-di-citazione-A-Sud-VS-Stato-Italiano-2021.pdf>.

Secondo la ricostruzione attorea, infatti, lo Stato italiano avrebbe leso il diritto al clima dei presenti – enucleabile dagli artt. 2 Cost., 6 TUE, 52 Carta di Nizza, e dal combinato disposto degli artt. 2 (diritto alla vita), 8 (diritto al rispetto della vita privata e familiare) e 14 (divieto di discriminazione) della CEDU –, nonché le condizioni di vivibilità delle future generazioni.

Per l'effetto, veniva domandata la condanna del convenuto, ai sensi dell'art. 2058, comma 1, c.c. ("Risarcimento in forma specifica"), all'adozione di ogni iniziativa necessaria per l'abbattimento, entro il 2030, delle emissioni antropogeniche di CO₂ nella misura del 92% rispetto ai livelli preindustriali.

In via subordinata, si domandava il vaglio di un'ipotetica responsabilità ex art. 2051 c.c. ("Danno cagionato da cosa in custodia"), assimilando così lo Stato alla figura del custode, nella prospettiva di estendere al primo l'inadempimento astrattamente configurabile in capo a quest'ultimo.

Nella lettura di parte, il lemma "cose" – della cui integrità dovrebbe premurarsi il soggetto che le detiene in custodia – ben si sarebbe potuto ricondurre al sistema climatico e alle singole unità che lo compongono. Secondo questa esegesi, infatti, l'evocata Convenzione quadro delle Nazioni Unite graverebbe gli Stati – e, nel caso di specie, quello italiano – di precui doveri di conservazione delle componenti ambientali e climatiche, *anche* (ma non *solo*) nell'interesse delle future generazioni, obblighi a cui l'ordinamento domestico si sarebbe inusitabilmente sottratto.

Stanti le ingiustificate omissioni per le quali il Paese parrebbe rimproverabile, gli attori chiedevano nuovamente una pronuncia di condanna alla reintegrazione in forma specifica ai sensi dell'art. 2058, comma 1, c.c., nelle forme illustrate in precedenza.

In via ulteriormente subordinata, talune associazioni chiedevano di accertare la responsabilità statale per il mancato adempimento di un obbligo di protezione fondato sul cosiddetto "contatto sociale qualificato"³², ex artt. 1173 ("Fonti delle obbligazioni") e 1218 ("Responsabilità del debitore") c.c., e assunto, in difetto di una specifica legge sul clima, con l'adozione del *Piano Nazionale Integrato per l'Energia e il Clima* (PNIEC). In proposito, la giurisprudenza di legittimità aveva in precedenza ravvisato la ricorrenza della menzionata teoria «[...] ogni qualvolta l'ordinamento imponga ad un soggetto di tenere un determinato comportamento, idoneo a tutelare l'affidamento riposto da altri soggetti sul corretto espletamento da parte sua di preesistenti, specifici, doveri di protezione che egli abbia volontariamente assunto»³³.

Nel contestualizzare il passo appena riportato, l'Italia, avendo fissato – nel menzionato Piano – obiettivi insufficienti a limitare l'aumento della temperatura globale entro le soglie prestabilite dall'Accordo di Parigi, avrebbe tradito il legittimo affidamento riposto dalla collettività al corretto espletamento di politiche mitigatrici pienamente allineate a quei doveri di salvaguardia che si rintracciano già nella Costituzione italiana (artt. 2, 3, 32), nella CEDU (artt. 2, 8, 14) e nella stessa UNFCCC, e che lo Stato avrebbe dovuto puntualmente assolvere.

³² In linea generale, quella in parola, sulla cui natura si dibatte ancora oggi in dottrina e giurisprudenza, è una responsabilità che scaturisce dalla violazione di un'obbligazione di protezione sorgente da un contatto sociale qualificato a sua volta rilevante come nuova fonte di obbligazioni. Per una sintesi della questione, A. NICOLUSSI, voce *Responsabilità da contatto sociale qualificato*, in C. SCOGNAMIGLIO (diretto da), *Enciclopedia del diritto. I tematici*, vol. VII, Milano, 2024, 1076-1106. In particolare, l'A. rileva, «[...] da un lato, la mancanza di un rapporto formale tra le parti (emergente in prima istanza sul piano *sociale*, non ancora *giuridico*) e, dall'altro, la presenza di un elemento in grado di *qualificare* tale rapporto nel senso di una meritevolezza della tutela *ex fide bona* dell'affidamento legittimo (o possibilità di confidare) nella reciproca correttezza».

³³ Cass. civ., SS.UU., sent. n. 12477/2018.



Infatti, mentre le azioni previste dal PNIEC verrebbero a limitare le emissioni di anidride carbonica al 2030 del 36% rispetto ai livelli preindustriali, la quota di riduzione necessaria alla soddisfazione degli obblighi assunti sarebbe pari, invece, al 92%.

Per l'effetto, i ricorrenti chiedevano, quindi, la condanna dello Stato, ex art. 1453 c.c. (“Risolubilità del contratto per inadempimento”), all'esatto adempimento degli obblighi di protezione derivanti dal menzionato “contatto sociale qualificato”, che si sostanzierebbero – nel caso di specie – nell'adeguamento del *Piano Nazionale Integrato per l'Energia e il Clima* alle grandezze idonee al raggiungimento degli obiettivi di abbattimento prefissati.

In via ancor più gradata, su iniziativa delle medesime associazioni, veniva nuovamente invocato l'accertamento della responsabilità da “contatto sociale qualificato” e, di conseguenza, la condanna dello Stato convenuto al risarcimento di un danno futuro ma immediatamente riparabile mediante reintegrazione in forma specifica, ex art. 2058, comma 1, c.c., attuabile ancora attraverso la conformazione del PNIEC a quanto illustrato in precedenza.

Infine, si domandava la condanna della controparte al pagamento delle spese e dei compensi di giudizio.

3. “Anatomia di una caduta”: la pronuncia del Tribunale romano e il richiamo alla separazione dei poteri

La testata del corrente paragrafo si ispira volutamente al pluripremiato lungometraggio *Anatomia di una caduta*³⁴, in cui viene narrata la dipartita di un uomo e gli eventi che ne seguono, tra cui le accuse di omicidio mosse alla consorte e le relative indagini. In uno scenario montano e solitario, l'unico testimone dell'accaduto sembra essere il figlio non vedente dei due che, pur avendo la possibilità di giocare un ruolo determinante nella risoluzione del giallo, per l'intera durata della storia affronta un dilemma morale, dal quale ne esce vincitore il profondo dubbio.

E, sebbene inusuale, non pare ardito associare idealmente la posizione del bambino a quella assunta dal Giudice capitolino: quantunque immersi in due scenografie apparentemente distanti tra loro, gli “attori” dell'ordito rinunciano entrambi a occupare il posto che l'uditorio nel primo caso, la collettività nel secondo, si aspettano di scorgere sul finale.

Come si avrà modo di apprezzare a breve, infatti, il Tribunale di Roma, se da un lato è stato chiamato ad addentrarsi su un terreno mai arato dalla giurisprudenza domestica precedente, a esplorare sentieri mai battuti nel contesto italiano, dall'altro non si è dimostrato in grado di cogliere le indicazioni – tutt'altro che timide – ricavabili dalla giurisprudenza sovranazionale e straniera, né ha saputo leggere con attenzione la “bussola” offerta dai principi insiti nel nostro sistema di tutela costituzionale.

Già dalle esternazioni iniziali, invero, emerge come il Giudice di prime cure abbia declinato la vicenda sin qui narrata al pari di una fattispecie atipica, certamente inedita per il nostro ordinamento e, al contempo, non assimilabile alle casistiche sperimentate in altri Paesi europei in ragione delle peculiarità sistemiche che li contraddistinguono.

Questa considerazione, di per sé opinabile, si è rivelata cruciale per l'esito del giudizio, nella misura in cui, a differenza della maggior parte dei contenziosi climatici intentati in altre sedi (nazionali e sovranazionali), il Tribunale di Roma ha dichiarato l'inammissibilità delle molteplici doglianze contenute nell'atto

³⁴ *Anatomie d'une chute*, J. TRIET, France, 2023.

introduttivo: segnatamente, mentre la terza e la quarta domanda sarebbero viziate da difetto relativo di giurisdizione – stante l'attinenza delle richieste attoree alla legittimità di un atto amministrativo (il PNIEC) e, dunque, la sindacabilità della vertenza da parte del giudice speciale –, per le prime due istanze, vale a dire quelle tese all'accertamento della responsabilità aquiliana dello Stato e, in via subordinata, ex art. 2051 c.c., l'organo giudicante ha rilevato un difetto assoluto di giurisdizione.

Lungi dal volersi dilungare sulle argomentazioni poste a fondamento del provvedimento decisorio, peraltro già ampiamente scandagliate dalla letteratura pubblicistica e no³⁵, in questa sede ci si limiterà ad enunciarle sommariamente, ponendo l'accento, tuttavia, su una di esse, vale a dire il richiamo alla separazione dei poteri.

Glissando sulle richieste di parte suffragate dalla teoria del cd. "contatto sociale qualificato" – la cui conoscibilità sarebbe rimessa, appunto, alla giurisdizione amministrativa – e focalizzando l'attenzione sulla prima e sulla seconda doglianza, il dispositivo nella sostanza appare sostenuto da due motivazioni cardinali.

Da una parte, il Tribunale romano ha constatato l'insussistenza «[...] di una obbligazione dello Stato (di natura civile coercibile da parte del singolo) di ridurre le emissioni nel senso voluto dagli attori», giacché «[...] l'interesse di cui si invoca la tutela risarcitoria [...] non rientra nel novero degli interessi soggettivi giuridicamente tutelati»³⁶; dall'altra, è stato invocato il summenzionato principio, in virtù del quale le decisioni relative alle modalità e ai tempi di gestione del mutamento climatico di radice antropogenica rientrerebbero nella sfera di attribuzione degli organi politici, e dunque non potrebbero essere scrutinati dal Giudice adito.

In altri termini, stando alle conclusioni cui è giunto il Tribunale, un provvedimento che accogliesse le istanze così propugnate nell'atto di citazione si porrebbe «[...] in violazione di un principio cardine dell'ordinamento rappresentato dal principio di separazione dei poteri»³⁷.

È bene svolgere, in proposito, alcune considerazioni: quanto al primo motivo di rigetto, la ricostruzione del Giudice capitolino è stata autorevolmente smentita dalla dottrina, che oramai è ampiamente concorde nel riconoscere *non solum* l'esistenza di un "diritto oggettivo climatico", rappresentato dai principali accordi internazionali in materia – per inciso, Convenzione quadro delle Nazioni Unite, Protocollo di Kyoto, Accordo di Parigi, *etc.* –, *sed etiam* quella di un vero e proprio "diritto soggettivo al clima", quale frutto di una «[...] "rivoluzione copernicana" che è apparsa e appare inevitabile»³⁸.

Una posizione giuridica, quella appena menzionata, che si sostanzierebbe nella pretesa a non subire danni ingiusti o lesioni di diritti fondamentali a causa degli effetti pregiudizievoli del mutamento climatico antropogenico. Come è stato osservato, infatti, «il "diritto a un clima stabile", come proposto dal Parlamento europeo³⁹, il "diritto a un clima equilibrato", il "diritto alla stabilizzazione e sicurezza del sistema

³⁵ *Supra*, nt. 30.

³⁶ Si veda p. 12 della pronuncia.

³⁷ *Ibidem*.

³⁸ Di questo avviso, A. PISANÒ, voce *Diritto al clima*, in *Enciclopedia di bioetica e scienza giuridica*, Aggiornamento, vol. I, 2022, 113.

³⁹ Risoluzione del Parlamento europeo del 15 gennaio 2020 sul Green Deal europeo, disponibile in www.europarl.europa.eu.

climatico”, come propone la dottrina, appaiono tutte concezioni interpretative di un unico concetto più generale che esprime la necessità che il sistema climatico non sia *determinato* dall’uomo»⁴⁰.

D’altra parte, è stata la stessa Corte di Strasburgo, nella più recente vertenza *KlimaSeniorinnen*, successiva alla pronuncia del Tribunale di Roma, a dedurre dall’art. 8 CEDU il diritto ad «[...] un’effettiva protezione da parte delle autorità statali dai gravi effetti negativi del cambiamento climatico sulla vita, salute, benessere e qualità di vita»⁴¹.

A fronte di un diritto al clima dei presenti e di un – altrettanto meritevole di custodia – interesse dei posteri⁴², dunque, sullo Stato graverebbero precipi doveri di protezione (*duty of care*), aventi ad oggetto, adottando una visione strettamente (ed egoisticamente) antropocentrica, la salvaguardia della salute collettiva dagli effetti pregiudizievoli del riscaldamento globale⁴³.

Ma è proprio su questo frangente che si ravvisa una delle principali assenze nel ragionamento del Tribunale di Roma, vale a dire il richiamo alla revisione costituzionale n. 1/2022, quella cioè che ha canonizzato, all’interno della Carta, la tutela dell’ambiente, della biodiversità e degli ecosistemi, anche nell’interesse delle future generazioni.

Quantunque la riforma non menzioni espressamente il clima⁴⁴ – caratteristica peraltro comune a tutte le costituzioni europee, un silenzio forse riconducibile alla consapevolezza della portata globale della problematica in esame – e stante l’inopportunità di considerare componente ambientale e componente climatica come un *unicum* concettuale, non si scorgono convincenti motivazioni per non estendere la salvaguardia giuridica della prima alla seconda, ancor più in ragione della stretta interdipendenza che assiste le due dimensioni⁴⁵.

⁴⁰ A. PISANÒ, *Il diritto al clima. Una prima concettualizzazione*, in *L’Ircocervo*, 2/2021, 282.

⁴¹ Vedasi il § 544 della pronuncia.

⁴² Sul tema si rinvia, *ex multis*, a R. BIFULCO, *Diritto e generazioni future. Problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Milano, 2008; A. D’ALOIA, voce *Generazioni future (diritto costituzionale)*, in *Enciclopedia del Diritto*, Annali, vol. IX, Milano, 2016, 311-390; G. GEMMA, *Diritti delle generazioni future: necessità e limiti di una loro tutela giuridica*, in *Diritto e Società*, 3/2020, 427-475; L. BARTOLUCCI, *Il più recente cammino delle generazioni future nel diritto costituzionale*, in *Osservatorio AIC*, 4/2021, 212-230; A. MOLFETTA, *L’interesse delle future generazioni oltre la riforma degli articoli 9 e 41 della Costituzione*, in *Rivista AIC*, 2/2023, 222-243.

⁴³ Come rileva R. BIFULCO, *Ambiente e cambiamento climatico nella Costituzione italiana*, in *Rivista AIC*, 3/2023, 145, «[...] può ben dirsi che senza garanzie su adeguate riserve di acqua e cibo, senza la tutela dei cicli vitali delle risorse naturali, senza la conservazione della biodiversità e delle funzioni e dei servizi svolti dagli ecosistemi, vengono meno le precondizioni materiali delle principali libertà e diritti. È qui che si radica il dovere di tutela dello Stato».

⁴⁴ Sul punto, F. GALLARATI, *Tutela costituzionale dell’ambiente e cambiamento climatico: esperienze comparate e prospettive interne*, in *DPCE Online*, 2/2022, 1085 ss.; o ancora G. GRASSO, *La révision de la Constitution italienne sur la protection de l’environnement: qu’est-ce qui pourra changer pour les questions climatiques?*, in *Italian Papers on Federalism*, 3/2022, in particolare 49 ss.

⁴⁵ R. BIFULCO, *Ambiente e cambiamento climatico nella Costituzione italiana*, cit., 138-139, sostiene che, «per quanto non possano identificarsi clima e ambiente, è però indiscutibile che esiste una relazione di strettissima interdipendenza tra ambiente e clima. Il sistema climatico, sia a livello locale che a livello globale, dipende ed è influenzato dai fattori ambientali, quali l’acqua, l’aria, ecc. e dalla loro quantità; allo stesso tempo, questi stessi fattori ambientali possono persistere e conservarsi a condizione che persistano le condizioni climatiche che hanno permesso la loro formazione ed esistenza. La straordinaria varietà di ecosistemi esistenti sulla Terra è notoriamente dovuta al diverso clima presente nelle aree geografiche. Ciò implica che il clima, un certo clima, è determinante per il venire in essere di un certo ambiente, meglio di un certo ecosistema». Ancora, M. CARDUCCI, *Il duplice “mandato” ambientale tra costituzionalizzazione della preservazione intergenerazionale, neminem laedere preventivo e fattore tempo. Una prima lettura della sentenza della Corte costituzionale n. 105 del 13 giugno 2024*, in *DPCE Online (Osservatorio OCA)*,

Nella tragedia che si va delineando, peraltro, è il tempo, non lo spazio, a rappresentare la variabile determinante⁴⁶. Lo stesso Giudice delle leggi, in una recente sentenza del 2024, ha ulteriormente arricchito il già denso significato della disposizione costituzionale citata, sostenendo che «[...] la prospettiva di tutela oggi indicata dal legislatore costituzionale [...] non solo rinvia agli interessi dei singoli e della collettività nel momento presente, ma si estende anche [...] agli interessi delle future generazioni: e dunque di persone ancora non venute ad esistenza, ma nei cui confronti le generazioni attuali hanno un preciso dovere di preservare le condizioni perché esse pure possano godere di un patrimonio ambientale il più possibile integro, e le cui varie matrici restino caratterizzate dalla ricchezza e diversità che lo connotano»⁴⁷.

Ma se ad essere in discussione fosse, secondo la ricostruzione sin qui operata, il diritto dei presenti – ovvero l'interesse di coloro che verranno a esistere – alla sicurezza climatica e, di riflesso, alla salute, allora non si potrebbe non convenire con l'esegesi che riconduce l'oggetto del contenzioso ad una posizione giuridica soggettiva pacificamente conoscibile e sindacabile dal giudice ordinario⁴⁸.

Con riguardo al secondo motivo di rigetto, e quindi all'evocazione del canone della separazione dei poteri quale asse portante della sentenza, la lettura offerta dal Tribunale di Roma, ancorché sostenuta da parte della giurisprudenza di altri Paesi⁴⁹, non può essere parimenti condivisa, e questo per diversi ordini di ragioni.

25 giugno 2024, 6, evidenzia che «[...] il sistema climatico non è altro che il contenitore geo-fisico e bio-fisico di tutte le componenti ambientali, in qualsiasi modo esse siano identificate e tematizzate...».

⁴⁶ Si rinvia, in proposito, a P. DURET, *La crisi ambientale-climatica nel prisma del sindacato giurisdizionale tra aporie e profezie*, in *Nuove Autonomie*, 3/2024, segnatamente 11-12.

⁴⁷ Corte cost., sent. n. 105/2024, § 5.1.2. Per una disamina della pronuncia, M. CARDUCCI, *Il duplice "mandato" ambientale tra costituzionalizzazione della preservazione intergenerazionale, neminem laedere preventivo e fattore tempo. Una prima lettura della sentenza della Corte costituzionale n. 105 del 13 giugno 2024*, cit., 1-7; M. GRECO, *Il diritto costituzionale dell'ambiente dopo la riforma: alcune conferme e qualche (inattesa) novità nella sentenza della Corte costituzionale n. 105/2024*, in *Diritti Comparati*, 25 luglio 2024, 1-7.

⁴⁸ Da ultimo, Cass. civ., SS.UU., ord. 23 febbraio 2023, n. 5668, in cui si legge che, «nel caso specifico, [...] l'attore ha agito [...] lamentando sì, da parte degli enti convenuti, un'inerzia amministrativa relativa all'emissione dei provvedimenti necessari per la tutela dell'ambiente dall'inquinamento, ma chiedendo, nella sostanza, il risarcimento del danno alla salute e alla vita di relazione da lui subiti in conseguenza di quella inerzia. Al fondamento della domanda, quindi, sta una pretesa che si basa sulla tutela di un diritto fondamentale – quello, appunto, alla salute – e che, non tollerando compressioni neppure da parte dei pubblici poteri, mantiene sempre la sua natura di diritto soggettivo, non degradabile ad interesse legittimo, con conseguente devoluzione della causa alla giurisdizione del giudice ordinario» (pag. 6).

⁴⁹ Anche in altri ordinamenti, invero, la giurisprudenza ha variamente impiegato argomentazioni tese a riconoscere ambiti nei quali il suo sindacato risulta tendenzialmente escluso. Negli Stati Uniti, per esempio, il meccanismo della cd. *political question doctrine* è stato più volte utilizzato dai giudici per rigettare le istanze di accertamento di pregiudizi alla vita, alla libertà o alla proprietà derivanti dal cambiamento climatico. Si segnala, in proposito, la decisione *Juliana e al. v. Stati Uniti*, pronunciata dalla *Ninth Circuit Court of Appeals* di Portland (Oregon) il 17 gennaio 2020, con cui la Corte si è espressa per l'inammissibilità della domanda formulata dai ricorrenti proprio perché le decisioni relative alla gestione del fenomeno climatico rientrerebbero nella discrezionalità del legislatore e dell'esecutivo, e dunque non sarebbero sindacabili dall'apparato giudiziario. Per una breve disamina della casistica richiamata, vedi F. GALLARATI, *Il contenzioso climatico di tono costituzionale: studio comparato sull'invocazione delle costituzioni nazionali nei contenziosi climatici*, in *BioLaw Journal*, 2/2022, 165; C. BASSU, *Il costituzionalismo ambientale alla prova delle Corti: il ruolo del formante giurisprudenziale nei modelli di Common Law*, in *DPCE Online*, Sp-2/2023, nello specifico 114 ss. Di particolare interesse anche E.A. LLOYD, T.G. SHEPHERD, *Climate change attribution and legal contexts: evidence and the role of storylines*, in *Climatic Change*, 167/2021, 1-13. Più in generale, sulla *political question doctrine*, M. CALDIRONI, *A discrezione del legislatore. La libertà della politica secondo il diritto vivente*, Modena, 2024,



In primo luogo, è risaputo che il decisore pubblico, nell’esprimere il proprio orientamento, è assoggettato a vincoli di ordine costituzionale, sovranazionale e internazionale, in conformità a quanto prescritto dall’art. 117, comma 1, Cost. Ma non solo: nel pensiero giuridico è ampiamente diffusa la consapevolezza che alle decisioni politiche *stricto sensu* dovrebbero accompagnarsi rilievi di natura più squisitamente scientifica, in ossequio a quella che è stata definita – in dottrina⁵⁰ e giurisprudenza⁵¹ – una “riserva di scienza”, e che, secondo alcuni, assurgerebbe addirittura a parametro interposto di legittimità costituzionale⁵².

In secondo luogo, come rilevato sin dal caso *Urgenda*⁵³, le scelte politiche dovrebbero essere sempre sindacabili da un apparato giudiziario indipendente laddove si concretizzasse un pericolo per i diritti umani convenzionalmente riconosciuti⁵⁴, tanto è vero che le Corti, nel delineare il perimetro della discrezionalità

128 ss., o ancora ID., *Is there a political question theory in Italy?*, in *DPCE Online*, 1/2022, 3-27. Alcuni spunti di riflessione, infine, possono essere colti in G. GRASSO, *Respectfully, I dissent. Prime note su West Virginia et al. v. Environmental Protection Agency et al.*, in *Corti Supreme e Salute*, 2/2022, 445 ss.

⁵⁰ D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L’incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislativa e giurisdizionale*, Pisa, 2019.

⁵¹ Ci si riferisce, in particolare, alla notissima Corte cost., sent. n. 282/2002, in cui si affermò che, «salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. 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» (par. 4 del *Considerando in diritto*). E ancora: «[...] un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l’elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l’“essenziale rilievo” che, a questi fini, rivestono “gli organi tecnico-scientifici”» (par. 5 del *Considerando in diritto*).

⁵² Secondo C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, 2/2016, 8, «[...] una legge che non tenga conto o, peggio, contraddica i risultati medici più accreditati (imponendo un trattamento nocivo o vietandone uno efficace) risulterebbe incostituzionale non perché (direttamente) in contrasto con la scienza ma perché tale contrasto svelerebbe (indirettamente) una violazione, questa sì incostituzionale, del diritto alla salute. Ecco che la scienza, [...] oltre che assumere la funzione di indicatore della “ragionevolezza scientifica” di una legge, giungerà a svolgere un ruolo, appunto, di parametro interposto di costituzionalità». Dello stesso tenore anche L. DEL CORONA, *Brevi considerazioni in tema di contenzioso climatico alla luce della recente sentenza del Tribunal Administratif de Paris sull’“Affaire du Siècle”*, in *Rivista Gruppo di Pisa*, 1/2021, 334, la quale sostiene che «studi e rapporti di organismi tecnico-scientifici divengono [...] parametri sulla cui base è valutata la sufficienza o meno delle misure adottate. Si parla a riguardo della scienza come “fonte del diritto”, “limite alla discrezionalità politica” o “parametro interposto di legittimità”».

⁵³ Infatti, secondo la Corte Suprema dei Paesi Bassi, in presenza di potenziali violazioni dei diritti umani, lo “stato di diritto” impone che anche le scelte politiche e legislative possano essere sottoposte al controllo giudiziario.

⁵⁴ Lo spiega bene L. SALTALAMACCHIA, *Il contenzioso climatico strategico ed il principio della separazione dei poteri*, in *Questione Giustizia*, 12 novembre 2024, secondo cui, «spesso, i decisori politici tendono a “leggere” e ad applicare questo principio per ridurre la sfera di intervento del potere giudiziario, presentandosi come unica “incarnazione” e unica espressione dello Stato [...]. Va tuttavia rilevato che anche il potere giudiziario è un “potere dello Stato”: il principio della separazione dei poteri, così come dovrebbe evitare indebite invasioni della Magistratura nelle prerogative tipiche della politica, così dovrebbe evitare che il decisore politico rivendichi una totale impunità ed insindacabilità da parte del potere giudiziario, quando le sue scelte incidono sui diritti fondamentali».

Commentaries

statale in materia di cambiamento climatico, si attengono in prevalenza a tre parametri: evidenze scientifiche, obblighi di tutela dei diritti umani e impegni assunti dagli Stati a livello nazionale e internazionale⁵⁵. Si assiste, in altre parole, alla progressiva erosione del mito che, per lungo tempo, ha sublimato quella legislativa ad attività irriducibile, estranea a qualsivoglia forma di rimprovero, una tendenza che in passato aveva circondato «[...] l'istituzione rappresentativa del popolo di un'aurea di infallibilità che si è conseguentemente estesa ai suoi atti, ostacolando così ogni imputazione di responsabilità allo Stato per la lesione dei diritti prodotta mediante l'attività legislativa» stessa, ovvero la sua condotta omissiva⁵⁶.

Con ciò, naturalmente, non si vuole certo sostenere la necessità di una cieca sottrazione all'apprezzamento del decisore pubblico, che in caso contrario rimarrebbe privo della propria essenza di custode del bene comune. Al contrario, come pure è stato evidenziato dalla Corte di Strasburgo nel contenzioso contro la Confederazione elvetica⁵⁷, alle autorità statali si deve sì riconoscere un ampio margine di discrezionalità nella scelta dei mezzi, ma non nella determinazione dei fini, che nel contesto *de quo* sono il risultato di accordi internazionali sul clima – ai quali l'Italia ha aderito – e che devono (*rectius*, dovrebbero) restare fermamente vincolati, per una proficua tutela dei diritti fondamentali, a quella “riserva di scienza” di cui si è detto poc'anzi.

Ma vieppiù: nella recente ordinanza sul regolamento preventivo di giurisdizione promosso nel caso *Greenpeace e al. c. Eni e al.*, le Sezioni Unite della Cassazione, con un *obiter* di indubbio interesse per il contenzioso climatico nazionale, sia esso *orizzontale* o *verticale*, hanno precisato che un'invasione della sfera riservata al potere legislativo – e, dunque, una violazione del canone della divisione dei poteri – sia prospettabile «[...] soltanto quando il giudice ordinario o speciale non abbia applicato una norma esistente, ma una norma da lui stesso creata, in tal modo esercitando un'attività di produzione normativa che non gli compete [...], e non anche quando sia stato chiamato a pronunciarsi su una comune azione risarcitoria, ancorché fondata sull'allegazione dell'omesso o illegittimo esercizio della potestà legislativa, la quale non dà luogo ad un difetto assoluto di giurisdizione, neppure in relazione alla natura politica dell'atto legislativo, ove sia stata dedotta la sola lesività della disciplina che ne è derivata»⁵⁸.

E allora, quale spazio residuerebbe per il principio della separazione dei poteri? Ebbene, la dottrina pubblicistica si è interrogata anche su questo particolare aspetto, giungendo a rilevare come il quadro nel

⁵⁵ Cfr. L. DEL CORONA, *Brevi considerazioni in tema di contenzioso climatico alla luce della recente sentenza del Tribunal Administratif de Paris sull'“Affaire du Siècle”*, cit., 332 ss.

⁵⁶ Si rinvia a C. PANZERA, *La responsabilità del legislatore e la caduta dei miti*, in *Politica del diritto*, 3/2007, 347-375, in particolare 348.

⁵⁷ Al § 543 della sentenza *KlimaSeniorinnen* si legge, infatti, che, «sulla base del principio secondo cui gli Stati devono godere di un certo margine di apprezzamento in questo settore, [occorre] distinguere l'ampiezza del margine di apprezzamento, a seconda che esso riguardi, da un lato, l'impegno dello Stato nella necessaria lotta contro il cambiamento climatico e i suoi effetti nocivi, e la fissazione degli obiettivi e delle finalità necessarie al riguardo, e, dall'altro, la scelta da parte dello Stato dei mezzi appropriati per raggiungere tali obiettivi. Per quanto riguarda il primo punto, la natura e la gravità della minaccia, nonché il consenso generale sulla posta in gioco per raggiungere l'obiettivo prioritario di un'efficace protezione del clima attraverso la fissazione di obiettivi globali di riduzione delle emissioni di gas serra in linea con gli impegni assunti dalle Parti contraenti per la neutralità del carbonio, richiedono un ridotto margine di discrezionalità per gli Stati. Per quanto riguarda il secondo punto, ossia la scelta dei mezzi, comprese le scelte operative e le politiche adottate per raggiungere gli obiettivi e gli impegni fissati a livello internazionale, tenendo conto delle priorità e delle risorse, agli Stati dovrebbe essere concesso un ampio margine di discrezionalità» (traduzione nostra).

⁵⁸ Cass., SS.UU., ord. 21 luglio 2025 n. 20381, nel dettaglio § 7.2 delle *Ragioni della decisione*.

quale detto canone ha visto la luce – il riferimento va, evidentemente, al XVIII sec., e alle opere di Locke⁵⁹ e Montesquieu⁶⁰, sebbene alcune elaborazioni possano rinvenirsi già negli scritti di epoca classica⁶¹ – in larga parte non esiste più, «[...] soprattutto là dove a venire in gioco non è più tanto il diritto di libertà dell’individuo (la libertà di) ma il suo *prius* logico: la sua stessa sopravvivenza»⁶².

Se, dunque, quel principio era stato originariamente ideato affinché i poteri dello Stato potessero «[...] bilanciare con freni e contromisure [...] la tendenza – che ciascuno di essi può a un certo punto manifestare – di prevalere sugli altri»⁶³, secondo il noto meccanismo di *checks and balances* e, quindi, una lettura strettamente negativa, con la vicenda del contenzioso climatico si assiste ad un cambio di paradigma, in virtù del quale ogni potere non è tenuto solo a limitare le possibili derive dell’altro, ma anche e soprattutto a stimolarlo attivamente nell’adozione di iniziative che possano assicurare il raggiungimento di obiettivi costituzionalmente tutelati (come il diritto al clima, appunto)⁶⁴.

È da questa angolatura – sostitutiva del tradizionale modello di separazione dei poteri con uno più *costruttivo* e *proattivo* – che si può e si deve auspicare una “alleanza” autentica tra giudici e decisori politici⁶⁵, nell’interesse della collettività presente e futura.

4. Emergenza climatica, *carbon budget* residuo e prospettive per il contenzioso italiano

Al netto delle osservazioni avanzate nel precedente paragrafo, ciò che emerge con indiscutibile chiarezza è un complessivo, se non radicale, disallineamento tra le risultanze cui è giunta la Corte EDU (ma non solo, si ribadisce) e la (insoddisfacente) decisione del Tribunale capitolino. Una distanza, quella tra Strasburgo e Roma, che ci restituisce un quadro assai articolato, all’interno del quale la riflessione sul rapporto antitetico tra decisori politici e organi giurisdizionali, anzitempo postulata, non solo sembra uscirne profondamente avvalorata, ma addirittura acuitizzata – e forse è questo l’aspetto di maggior apprensione – dalla reticenza del Giudice italiano nel riconoscere una qualche forma di responsabilità statale.

In altri termini, con la controversia in commento si è assistito ad un latente distacco – o quanto meno ad una effimera e labile scissione – dalla tutt’altro che peregrina tendenza, sviluppatasi anche nelle giurisprudenze europee, a suffragare le proprie decisioni attraverso richiami puntuali ai provvedimenti degli omologhi stranieri (cd. *transjudicial dialogue*), una pratica che la dottrina comparatistica ha osservato,

⁵⁹ J. LOCKE, *Two Treatises of Government*, London, 1689.

⁶⁰ C.L. DE MONTESQUIEU, *De l’esprit des lois*, Genève, 1748.

⁶¹ Si pensi, per esempio, a *La Repubblica* di Platone o alla *Politica* di Aristotele.

⁶² Così E. GUARNA ASSANTI, *Il ruolo innovativo del contenzioso climatico tra legittimazione ad agire e separazione dei poteri dello Stato. Riflessioni a partire dal caso Urgenda*, in *Federalismi.it*, 17/2021, 86.

⁶³ F. MODUGNO, voce *Poteri (divisione dei)*, in *Novissimo Digesto italiano*, vol. XIII, Milano, 1967, 477. Sul tema, tra i molteplici menzionabili, si segnala anche G. GRASSO, R. MANFRELOTTI, *Poteri e funzioni dello Stato: una voce per un dizionario di storia costituzionale*, in *Historia constitucional*, 8/2007, 143-175.

⁶⁴ Di nuovo, E. GUARNA ASSANTI, *Il ruolo innovativo del contenzioso climatico tra legittimazione ad agire e separazione dei poteri dello Stato*, cit., 86 ss.

⁶⁵ Si rinvia alle considerazioni di S. CATALANO emerse nel Convegno “Il giudice di fronte alla crisi ambientale e climatica”, svoltosi all’Università degli Studi di Verona il 27 novembre 2024, i cui Atti sono in corso di pubblicazione. Sul tema, di particolare pregio, R. BALDUZZI, *Politica e magistratura. Lezioni ad uso degli studenti del corso di Diritto pubblico comparato*, Milano, 2021, 159, ove l’A. sostiene che «in uno Stato democratico-costituzionale non c’è un titolare del *dernier mot*, in quanto è dall’interazione tra i poteri costituzionali che si traggono le risposte istituzionali».

nell'alveo del più ampio fenomeno relativo alla circolazione di modelli e soluzioni giuridiche, già da lungo corso⁶⁶.

Ma restituendo spazio alla vicenda domestica, l'associazione soccombente *A Sud Ecologia e Cooperazione ODV*, a distanza di pochi mesi dalla sentenza in primo grado, ha commissionato al *Centro di Ricerca Euro Americano sulle Politiche Costituzionali dell'Università del Salento* (CEDEUAM) la redazione di un rapporto che valutasse convergenze e divergenze tra le novità giurisprudenziali in materia climatica (nella specie, le sentenze della Corte Edu *KlimaSeniorinnen* e *Duarte Agostinho*, e l'opinione consultiva dell'ITLOS n. 31/2024) e le informazioni disponibili sulla piattaforma italiana *climadat*, attivata dal Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica e dall'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA)⁶⁷.

Per rispondere esaustivamente al quesito così formulato, il Centro salentino – nella figura del suo direttore (Prof. Michele Carducci) – ha presentato, l'8 luglio 2024, istanza di accesso civico generalizzato (F.O.I.A.) ai dati sulle emissioni italiane di gas climalteranti conservati presso MASE e ISPRA⁶⁸.

Tra le molteplici richieste avanzate, si segnalano, in particolare, quella tesa ad accertare l'esistenza e l'eventuale collocazione di «[...] *“Linee guida”* di definizione e quantificazione della c.d. “quota equa” (*fair share*) di riduzione delle emissioni di gas serra dell'Italia alla luce delle sue responsabilità storiche nell'incremento delle concentrazioni dei [...] gas in atmosfera...»⁶⁹, e quella volta ad appurare la determinazione della porzione di emissioni cumulative nette di anidride carbonica di origine antropica ancora a disposizione dell'Italia per non compromettere i parametri fissati dall'Accordo di Parigi (cd. *carbon budget residuo*)⁷⁰.

⁶⁶ Per una sintesi della questione, G. GIORGINI PIGNATIELLO, *Verso uno Ius Climaticum Europeum? Giustizia climatica ed uso dei precedenti stranieri da parte dei giudici costituzionali nei Paesi membri dell'Unione Europea*, in *Comparative Law Review*, Special Issue, 2024, 36-54, ma nello specifico 46 ss. Un'analisi più generale è, invece, di B. MAKOWIECKY SALLES, P. MÁRCIO CRUZ, N. BASIGLI, *Attivismo giudiziale e dialoghi transgiudiziali: parametri per l'interazione tra decisioni nazionali e straniere*, in *Rivista AIC*, 3/2021, 220-235, in particolare 227 ss.

⁶⁷ Si rimanda al report commissionato al Centro di Ricerca Euro Americano sulle Politiche Costituzionali dell'Università del Salento (CEDEUAM) dal titolo *Le «lacune critiche» della mitigazione climatica italiana nelle informazioni ISPRA su Carbon Budget e quota storica di responsabilità emissiva dello Stato*, liberamente consultabile in www.asud.net.

⁶⁸ In particolare, il richiamato istituto è tenuto per legge a conservare i dati sulle emissioni di gas serra dello Stato italiano; si veda, in proposito, l'art. 28 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 122 (recante “Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione Tributaria”), convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133. Per maggiori approfondimenti sul ruolo dell'Istituto si rinvia, inoltre, al sito internet www.isprambiente.gov.it.

⁶⁹ Così il punto n. 1 dell'istanza.

⁷⁰ Punto n. 5, lett. a).

A fronte della mancata risposta dei destinatari entro i termini prescritti dalla legge⁷¹ – un difetto di per sé motivo di riflessione –, il 14 agosto 2024 è stata presentata al responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza dell’ISPRa domanda di riesame dell’istanza⁷².

Nel riscontro, pervenuto infine il 19 agosto 2024, due sono i nodi di eminente interesse: da un lato, l’ammissione della mancata quantificazione della quota-equa di emissioni prodotte dall’Italia nel corso del tempo⁷³; dall’altro, l’omesso calcolo del carbon budget residuo⁷⁴, che proprio la Corte Edu, nella ricordata vertenza *KlimaSeniorinnen*, non teme di apostrofare come una “lacuna critica”⁷⁵.

Preso atto delle carenze informative, l’associazione *A Sud Ecologia e Cooperazione ODV* ha interpellato un gruppo di climatologi⁷⁶ al fine di determinare i dati assenti negli archivi di MASE e ISPRa.

Lo studio – sintetizzato nel *dossier* “Stime dei carbon budget inerenti alla quota equa dell’Italia”, del quale si illustreranno solo alcuni passaggi – provvede, anzitutto, a calcolare le emissioni storiche del nostro Paese: tra il 1990 e il 2022 (ossia l’ultimo anno per il quale il Governo ha comunicato i dati ufficiali sulle emissioni globali), l’Italia ha emesso circa 13,99 Gt di CO₂, di cui 2,75 registrate tra il 2015 e il 2022⁷⁷.

Muovendo da questo riscontro, la ricerca giunge a stimare la quantità massima di carbonio compatibile con il contenimento della temperatura globale a +1,5°C. In particolare, il gruppo di climatologi ha impiegato gli approcci metodologici già utilizzati dal Comitato scientifico consultivo europeo sui cambiamenti climatici (ESABCC), che nel giugno 2023 aveva pubblicato un importante rapporto in materia⁷⁸, del quale

⁷¹ Il sesto comma dell’art. 5 (“Accesso civico a dati e documenti”) del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”) – così come modificato dall’art. 6 del decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97 (“Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai sensi dell’articolo 7 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche”) – prevede che «il procedimento di accesso civico deve concludersi con provvedimento espresso e motivato nel termine di trenta giorni dalla presentazione dell’istanza con la comunicazione al richiedente e agli eventuali controinteressati».

⁷² Il settimo comma della menzionata disposizione riconosce, infatti, che, «nei casi di diniego totale o parziale dell’accesso o di mancata risposta entro il termine indicato al comma 6, il richiedente può presentare richiesta di riesame al responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza [...] che decide con provvedimento motivato, entro il termine di venti giorni».

⁷³ Nel responso dell’ISPRa – che può essere visionato all’interno del report commissionato al CEDEUAM – si legge che, «circa l’esistenza di Linee guida per la definizione e quantificazione della c.d. “quota equa” (*fair share*) di riduzione delle emissioni di gas serra, [...] non è nota l’esistenza di detto atto».

⁷⁴ «Circa l’esistenza delle informazioni relative ai requisiti indicati dal § 550 della Sentenza della Corte europea dei diritti umani nel caso “Verein KlimaSeniorinnen” (53600/20), si segnala che non risulta essere stato definito il budget complessivo di carbonio rimanente, né altro metodo equivalente di quantificazione dello stesso».

⁷⁵ Al § 573 della sentenza, infatti, si rimarca che «[...] there were some critical lacunae in the Swiss authorities’ process of putting in place the relevant domestic regulatory framework, including a failure by them to quantify, through a carbon budget or otherwise, national GHG emissions limitations». Sul punto, L. CARDELLI, *Se Strasburgo smentisce Roma su Carbon Budget e fattore tempo nell’emergenza climatica*, in *Iacostituzione.info*, 12 aprile 2024; A.T. COHEN, *Carbon Budget e “lacuna critica” nella decisione CEDU “KlimaSeniorinnen”*, in *Iacostituzione.info*, 12 aprile 2024.

⁷⁶ Composto da Setu Pelz, Yann Robiou du Pont e Zebedee Nicholls.

⁷⁷ Si veda il paragrafo 4, lett. d), del rapporto, datato 20 settembre 2024 e consultabile in www.asud.net.

⁷⁸ *Scientific advice for the determination of an EU-wide 2040 climate target and a greenhouse gas budget for 2030-2050*, disponibile in climate-advisory-board.europa.eu/reports-and-publications/scientific-advice-for-the-determination-of-an-eu-wide-2040, 15 giugno 2023.

la Commissione europea si è successivamente servita per raccomandare una riduzione del 90% delle emissioni nette di gas a effetto serra rispetto ai livelli del 1990 entro il 2040⁷⁹.

Il risultato a cui sono pervenuti gli scienziati è che il budget italiano di CO₂ residuo, calcolato sulla base della migliore scienza disponibile, oscillerebbe tra -9,74 e 1,22 Gt, a seconda della metodologia – più o meno permissiva – impiegata.

Invero, adottando il criterio dell'*uguaglianza*, espresso attraverso un'equa divisione pro capite del carbon budget globale a partire dal 2015⁸⁰, all'Italia residuerebbero tra 1,22 e 1,20 Gt di anidride carbonica.

Utilizzando il modello della *responsabilità*, espresso mediante un'equa distribuzione pro capite del bilancio di carbonio complessivo a partire dal 1990, invece, il risultato sarebbe compreso tra -1,47 e -1,50 Gt di CO₂, rivelandosi quindi esaurito già nel 2017.

Ancora, ricorrendo al criterio della *capacità*, espresso considerando il PIL relativo pro-capite italiano a partire dal 2015, il totale di emissioni residue, aggirandosi tra -0,82 e 0,83 Gt di anidride carbonica, sarebbe nuovamente negativo, con esaurimento nel 2019.

Infine, combinando le metodologie *responsabilità* e *capacità*, e dunque considerando il PIL relativo pro-capite dell'Italia a partire dal 1990, il carbon budget residuo, mostrando valori compresi tra -9,73 e -9,74 Gt di CO₂, sarebbe terminato già nel 1998.

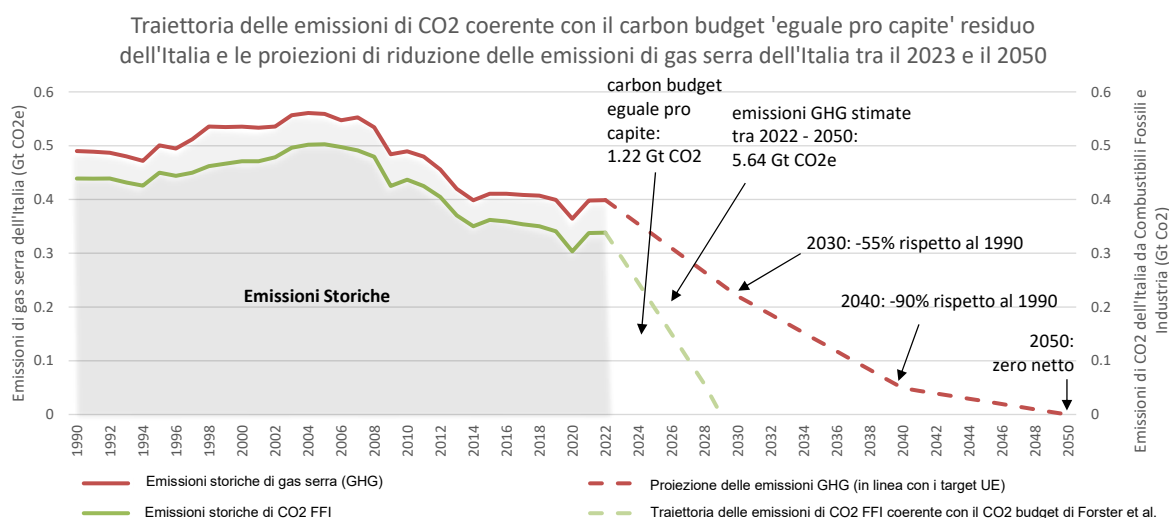
Da tali considerazioni è possibile dedurre che l'unico metodo di allocazione in grado di fornire all'Italia un budget di carbonio positivo è quello dell'*eguaglianza* pro capite⁸¹.

Il dato di maggiore preoccupazione, tuttavia, concerne l'attuazione delle politiche di mitigazione, perché, per rimanere all'interno della soglia così determinata, lo Stato italiano avrebbe dovuto diminuire le proprie emissioni annue del 13,9% (circa 47 Mt di CO₂) già dal 2023, in maniera tale da permettere il raggiungimento della neutralità climatica con ampio anticipo rispetto alle scadenze fissate a livello sovranazionale.

⁷⁹ COM(2024)63 final, avente ad oggetto "Un futuro sicuro. Il traguardo climatico europeo per il 2040 e il percorso verso la neutralità climatica entro il 2050 all'insegna di una società giusta, prospera e sostenibile".

⁸⁰ La scelta di considerare il 2015 come momento a partire dal quale calcolare il carbon budget residuo non è casuale, ma si deve alla rilevanza che quell'anno assunse in materia climatica per la sottoscrizione dell'Accordo di Parigi; sul punto, si veda, *supra*, il primo paragrafo. Lo stesso Rapporto ESABCC del 2023, nel calcolare la quota-equa del bilancio di carbonio rimanente per l'UE, ha utilizzato il 2015 come annata di riferimento.

⁸¹ Al paragrafo 6 del rapporto "Stime dei carbon budget inerenti alla quota equa dell'Italia" si rimarca che «solo l'approccio dell'*uguaglianza* pro capite [...] fornisce all'Italia un carbon budget residuo di 1,2 – 1,22 GT CO₂ dall'inizio del 2023».



Infatti, come si evince chiaramente dalla rappresentazione grafica riportata⁸², mentre la cd. *Legge europea sul clima* vincola gli Stati membri ad abbattere la produzione di gas a effetto serra del 55% (rispetto ai livelli del 1990) entro il 2030 e conseguire emissioni nette pari a zero intorno alla metà del secolo⁸³, l'Italia – per restare nel perimetro del carbon budget quantificato dallo studio *de quo* senza disattendere, al contempo, gli obiettivi enucleati dall'Unione Europea – dovrebbe verosimilmente anticipare il raggiungimento dello zero netto al 2029⁸⁴.

Eventuali rilasci aggiuntivi sul piano nazionale, concludono i climatologi, necessiterebbero di una compensazione attraverso le attività di rimozione forzata del carbonio dall'atmosfera (CDR), ovvero mediante la riduzione e l'assorbimento di emissioni da parte di Paesi terzi.

Alla luce delle considerazioni emerse dai *report* esaminati e delle decisioni *medio tempore* pronunciate in materia climatica, le parti soccombenti del giudizio di primo grado hanno notificato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, in data 24 settembre 2024, appello avverso la sentenza del Tribunale di Roma⁸⁵. Senza addentrarsi nell'esposizione dei contenuti dell'atto, ci si limita a segnalare che, alle richieste già avanzate di fronte al Giudice di prime cure, i *claimers* hanno anteposto una domanda di accertamento della giurisdizione della Corte adita – se necessario, anche sperando un previo rinvio pregiudiziale alla

⁸² Il grafico è ripreso da p. 19 del rapporto.

⁸³ Regolamento (UE) 2021/1119 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 giugno 2021 che istituisce il quadro per il conseguimento della neutralità climatica e che modifica il regolamento (CE) n. 401/2009 e il regolamento (UE) 2018/1999 («Normativa europea sul clima»).

⁸⁴ Al già richiamato paragrafo 6 del rapporto, infatti, si legge quanto segue: «Se l'Italia riducesse le sue emissioni del 55% entro il 2030 (rispetto ai livelli del 1990), in linea con l'obiettivo di riduzione delle emissioni dell'UE, è probabile che l'Italia superi considerevolmente il suo carbon budget residuo “eguale pro capite” anche entro il 2030. Per rimanere all'interno del suo budget [...] sulla base di una riduzione lineare, l'Italia dovrebbe raggiungere lo zero netto di emissioni di CO₂ da combustibili fossili e industriali nel 2029. Ciò richiederebbe una riduzione annuale delle emissioni equivalente al 13,9% delle emissioni del 2022 ogni anno fino allo zero netto. Dal 2030 in poi l'Italia dovrebbe avere emissioni nette di CO₂ pari a zero per rispettare il suo carbon budget».

⁸⁵ Per una lettura del contenuto integrale dell'atto di appello si veda “*Giudizio Universale*”: documenti del contenzioso – Atto di citazione in appello, in www.contenziosoclimaticoitaliano.it, 24 settembre 2024. Una sintesi dell'atto può, inoltre, essere consultata su www.asud.it.

Corte di Cassazione – in riforma della sentenza impugnata, che si era arrestata, si rammenterà, ad una declaratoria di carenza assoluta di giurisdizione.

L'unica speranza affinché i decisori politici nazionali prendano in seria considerazione l'emergenza climatica è che il procedimento in appello – del quale si è già svolta la prima udienza (non partecipata⁸⁶) il 29 gennaio 2025 – si concluda con un provvedimento che tenga conto sì delle peculiarità della questione invocata, ma che al contempo si distanzi dalle fallacie argomentative in cui il Tribunale di Roma è irrimediabilmente inciampato⁸⁷.

Tuttavia, nell'*età dell'ansia*, in cui la collettività prende coscienza della portata globale del mutamento climatico e della necessità di uno sforzo comune che prescind dalla ricchezza o dalla posizione geografica dei singoli Paesi⁸⁸, il rischio che va profilandosi all'orizzonte è quello di assistere a pronunce favorevoli per i ricorrenti (e, indirettamente, per il termometro terrestre) ma aride di effetti o comunque poco incisive sul fenomeno "meteorologico" complessivamente inteso.

Come è stato autorevolmente scritto, infatti, «[...] il ricorso alla *litigation strategy* in materia climatica, [...] se rappresenta uno strumento incentivante per gli Stati e per la stessa comunità internazionale, non può però costituire l'unico elemento per l'attuazione delle politiche ambientali e climatiche, sia per i suoi tempi relativamente lunghi che per la parzialità delle soluzioni che propone, applicabili ad un numero ristretto di casi»⁸⁹.

Rebus sic stantibus, per quanto sia possibile ottenere rimedi giurisdizionali in astratto efficaci, quegli stessi provvedimenti risentirebbero di limiti congeniti e fisiologici ascrivibili alla ridotta effettività e alle modeste conseguenze realisticamente attendibili.

⁸⁶ *Ivi*.

⁸⁷ Pare interessante notare, tuttavia, come la Corte d'Appello di Roma, I sez. civ., investita del giudizio di secondo grado, abbia fissato – con un provvedimento alquanto austero e sbrigativo – l'udienza di rimessione della causa al 21 ottobre 2026, dimostrando così un certo cinismo verso l'urgenza della questione climatica.

⁸⁸ Così B. Pozzo, *La tutela dell'ambiente tra strumenti di diritto privato e strumenti di diritto pubblico: le grandi epiche del diritto dell'ambiente*, in G.A. BENACCHIO, M. GRAZIADEI (a cura di), *Il declino della distinzione tra diritto pubblico e diritto privato. Atti del IV Congresso nazionale SIRD – Trento, 24-26 settembre 2015*, Napoli, 2016, 291-333, ma in particolare 307-309 (la periodizzazione, tuttavia, è ripresa da G. GILMORE, *The Ages of American Law*, 1977). Nel saggio, l'A. riconosce che la cd. *età dell'ansia* si caratterizza per una triplice presa di coscienza: anzitutto, «[...] che i problemi ambientali non sono più cosa di cui si devono occupare solo i Paesi Occidentali, ma che con lo sviluppo industriale, soprattutto di Cina e India, il problema è di tutti e che è difficile imporre standard severi di qualità ambientale a Paesi che vedono nello sviluppo economico la chiave di accesso ad un benessere diffuso, che fino ad ora era stato precluso ai loro cittadini. Una seconda presa di coscienza è che i cambiamenti climatici sono un fenomeno globale nel vero senso della parola. Non si tratta più solamente di prendere in considerazione l'effetto potenzialmente *transboundary* dell'inquinamento ambientale, ma piuttosto di ammettere – con maggior ansia – che l'inquinamento provocato in Paesi lontani può produrre effetti deleteri per noi e per il nostro ambiente. Infine, una terza presa di coscienza concerne il rilievo che i cambiamenti climatici riguardano i Paesi ricchi così come i Paesi poveri e mettono a repentaglio la qualità della vita, per non dire la sopravvivenza stessa su questo pianeta, di tutti quanti». Il ragionamento è successivamente ripreso da L. SERAFINELLI, *Responsabilità extracontrattuale e cambiamento climatico*, cit., 8 ss.

⁸⁹ D. AMIRANTE, *L'ambiente nel 2024: la COP 29 di Baku e un anno vissuto fra grandi speranze e delusioni annunciate*, cit., VIII.

Per meglio chiarire questo passaggio è sufficiente rammentare ciò che, in letteratura giuridica, è stato argutamente definito il “paradosso delle sentenze vuote”⁹⁰, ossia di quei verdeti che, pur essendo di indiscusso valore per l’accertamento di posizioni di responsabilità (anche statale), rischiano di avere sulla questione climatica – e nella maggior parte delle controversie *hanno* – lo stesso impatto «[...] di un moscerino che si infrange sul parabrezza di una vettura lanciata in corsa sull’Autostrada del Sole»⁹¹.

È il caso della sentenza della Corte Suprema olandese nella nota vicenda *Urgenda*, che nel dicembre 2019 aveva condannato le autorità statali a ridurre, entro la conclusione dell’anno successivo, le emissioni carboniche del 25% rispetto alle determinazioni registrate nel 1990.

Senonché, «l’adozione delle misure mitigative, su ingiunzione giudiziaria, [...] non ha dato nessun contributo diretto alla soluzione della questione climatica, perché l’Olanda, nel 2022, è stata responsabile dello 0,31% delle emissioni globali di gas serra nell’atmosfera»⁹².

Ma se è vero che le pronunce, valutate individualmente, non hanno un influsso decisivo sul contenimento della temperatura terrestre, nondimeno alle stesse sarebbe possibile riconoscere un effetto “palla di neve”, in funzione del quale una singola decisione a monte, per quanto connotata da limitata effettività sul fenomeno complessivamente inteso, produrrebbe a valle delle frizioni sui decisori politici, incalzati così a definire strategie globali di contrasto alla crisi climatica di origine antropogenica⁹³.

5. Un monito finale

Se da un lato l’auspicio è che, nel prossimo avvenire, la Corte d’Appello – ovvero la Cassazione, qualora appositamente interpellata – riconosca anzitutto la giurisdizione del giudice ordinario, così da permettere la formazione di un precedente in grado di offrire all’ordinamento domestico un primo inquadramento pretorio in materia di cambiamento climatico⁹⁴, dall’altro, e in via subordinata, l’accoglimento delle domande attoree, per quanto suscettibile di una limitata portata in termini di effettivo contenimento del riscaldamento terrestre, parrebbe nondimeno vantaggioso sotto plurimi profili.

⁹⁰ Cfr. A. PISANÒ, *L’impatto dei contenziosi sulla crisi climatica. Il paradosso delle sentenze vuote*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 1/2024, 114, secondo cui «il “paradosso delle sentenze vuote” [...] consisterebbe proprio in questo: la ratifica di un trattato in tema di diritti non avrebbe alcun effetto diretto (o potrebbe avere addirittura effetti negativi) in tema di diritti umani, definendo dunque quella che, da un punto di vista strettamente giuridico, appare una “promessa vuota”. Paradossalmente, però, la ratifica avrebbe comunque un effetto positivo indiretto, legittimando “politicamente” ragioni e argomenti a favore dei diritti utilizzati dagli attivisti per i diritti umani o dalla comunità internazionale, con effetti comunque migliorativi nel medio-lungo termine in tema di human rights practices». L’espressione *de qua*, evidenzia l’A., è stata tuttavia coniata da E.M. HAFNER-BURTON, K. TSUTSUI, *Human Rights in a Globalizing World: The Paradox of Empty Promises*, in *American Journal of Sociology*, 5/2005, 1373-1411.

⁹¹ A. PISANÒ, *Ivi*, 111-112.

⁹² *Ut supra*, 113. A ben vedere, la medesima problematica si è posta con riguardo alla sentenza *KlimaSeniorinnen*; v. G. GRASSO, A. STEVANATO, *Diritto di accesso al giudice, doveri di solidarietà climatica e principio di separazione dei poteri nella sentenza Verein Klimaseniorinnen Schweiz et autres c. Suisse*, in *Corti Supreme e Salute*, 2/2024, 571-589, segnatamente 589.

⁹³ *Ibidem*, 116.

⁹⁴ Un auspicio condiviso anche da L. PANZERI, *Sull’avvenuta costituzionalizzazione dell’ambiente: riflessioni interlocutorie a tre anni dalla Legge cost. n. 1 del 2022*, in corso di pubblicazione, secondo cui «resta [...] auspicabile un’evoluzione dell’atteggiamento dei giudici – costituzionale e non – nei confronti del novellato parametro costituzionale e che, già nel caso del giudizio d’appello promosso nei confronti del *non liquet* del Tribunale di Roma, si possa giungere ad un esito processuale diverso da quello definito dal giudice di prime cure».

Difatti, aldilà delle concrete ripercussioni sul fenomeno degenerativo in discorso, che sarebbero evidentemente circoscritte per le ragioni appena enucleate, una nutrita sequenza di decisioni favorevoli ai *claimers* potrebbe auspicabilmente indurre lo Stato italiano all'adozione di politiche ponderate e più accorte alle componenti ambientali e "metereologiche".

Se si ammette, infatti, che il mero ricorso a provvedimenti giurisdizionali non può costituire l'unico rimedio al deterioramento delle condizioni atmosferiche, allora si deve ritenere che soluzioni alternative vadano ricercate non già – *rectius*, non solo – nel libero apprezzamento del giudice, ma – anche e soprattutto – nel discernimento del decisore pubblico, chiamato a trasporre sul piano normativo la sensibilità collettiva per il fenomeno in commento.

E riflettendo ancora sul principio di separazione dei poteri, è evidente che la salvaguardia del benessere comune – dalle conseguenze pregiudizievoli del cambiamento climatico, nel caso di specie – spetti, almeno in prima battuta, a legislatori ed esecutivi, quali depositari del consenso – diretto o indiretto, a seconda della forma di governo prescelta – della maggioranza popolare, anche perché, come è stato autorevolmente rilevato, «chi non ha il potere di proteggere qualcuno, non ha neanche il diritto di pretendere da lui l'obbedienza...»⁹⁵.

Sicché, in tale prospettiva, l'intervento dell'apparato giurisdizionale avverso le azioni od omissioni statali, ancorché irrinunciabile sul piano riparativo, dovrebbe qualificarsi come ancillare e accessorio, subordinato cioè alla circostanza che le previsioni offerte dagli organi politici non siano rispondenti alle effettive esigenze di tutela dei singoli.

D'altro canto, tornando alla vertenza italiana, l'eventuale riconoscimento di un precipuo diritto al clima – del quale parti attrici invocano la tutela – inaugurerebbe una nuova stagione di contenzioso strategico, certamente nei riguardi delle autorità pubbliche, ma anche verso i grandi complessi societari impegnati nella distribuzione di fonti di energia non rinnovabile (per lo più combustibili fossili), notevolmente dannose per il benessere del Pianeta e di chi lo abita⁹⁶.

Occorre prendere coscienza che è in corso una partita pericolosa, in cui la posta in gioco è la sopravvivenza stessa della specie umana, e la perdurante inerzia degli Stati – ovvero l'occultamento dei rilevamenti scientifici (cd. *negazionismo climatico*⁹⁷) – produrrebbe solo un'accelerazione verso il profondo ed ineluttabile baratro.

⁹⁵ C. SCHMITT, *Gespräch über die Macht und den Zugang zum Machtaber*, 1954 (trad. it. *Dialogo sul potere*, Milano, 2012).

⁹⁶ Un timore, quello per le emissioni climalteranti, che lo stesso monarca inglese, Carlo III, non ha mancato di evocare nel suo ultimo viaggio in Italia e, in particolare, in occasione del discorso tenuto a Montecitorio a Camere congiunte: «Così come siamo uniti nella difesa dei nostri valori, lo siamo anche nella difesa del nostro pianeta. [...] Entrambi i nostri Paesi stanno già sperimentando gli effetti sempre più devastanti del cambiamento climatico». E continua: «L'ultima volta che parlai in questo edificio del Parlamento fu in occasione di una riunione speciale dedicata al cambiamento climatico [...]. Spero quindi mi perdonerete se dico che gli avvertimenti che lanciai allora sull'urgenza della sfida climatica si stanno tristemente realizzando. Tempeste estreme che un tempo si verificavano una sola volta per generazione sono ormai una realtà annuale. Innumerevoli specie vegetali e animali preziose rischiano l'estinzione nel corso della nostra vita. È in gioco moltissimo». Si veda, in proposito, *Il discorso integrale di re Carlo a Montecitorio*, in www.repubblica.it, ult. agg. 10 aprile 2025.

⁹⁷ In proposito, la dottrina giuspubblicistica si è interrogata circa l'esistenza di un "diritto alla verità climatica"; vedasi M. CARDUCCI, *Il diritto alla verità climatica*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2/2023, 349-365.

Come ebbe a scrivere, con sguardo lungimirante, Massimo Severo Giannini, «[...] l’uomo, in ogni momento, crea, modifica distrugge il proprio ambiente, il proprio patrimonio culturale, il proprio patrimonio naturale: la sua opera è continua creazione così come è continua distruzione»⁹⁸.

⁹⁸ Così M.S. GIANNINI, *Difesa dell’ambiente e del patrimonio naturale e culturale*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1971, 1122.

Per una narrazione etica del minore malato online: criteri e linee guida per una condivisione consapevole

Matteo Asti*

FOR AN ETHICAL NARRATIVE OF SICK MINORS ONLINE: CRITERIA AND GUIDELINES FOR RESPONSIBLE SHARING

ABSTRACT: The growing presence of social media in the lives of families with children affected by incurable illnesses raises significant cultural and ethical concerns. While digital storytelling can provide emotional support and promote awareness, it also exposes minors to risks related to privacy, identity, and digital profiling. This article explores the delicate balance between visibility and the protection of children's dignity, examining the role of parents, healthcare professionals, and organizations in shaping these narratives. It also presents the *Imago* project, which offers clear and non-coercive guidelines to promote responsible sharing practices.

KEYWORDS: Sharenting; pediatric palliative care; representation of sick minors; ethical nudging; profiling

ABSTRACT: La crescente presenza dei social media nella vita delle famiglie con bambini affetti da malattie inguaribili solleva importanti questioni culturali ed etiche. Se da un lato la narrazione digitale può offrire sostegno emotivo e promuovere la sensibilizzazione, dall'altro espone i minori a rischi legati alla privacy, all'identità e alla profilazione digitale. Questo articolo analizza il delicato equilibrio tra visibilità e tutela della dignità del bambino, esaminando il ruolo di genitori, operatori sanitari e organizzazioni nella costruzione di queste narrazioni. A tal proposito viene presentato il progetto IMA-GO che propone linee guida chiare e non coercitive per favorire pratiche di condivisione responsabili.

PAROLE CHIAVE: Sharenting; cure palliative pediatriche; rappresentazione minori malati; nudging etico; profilazione

SOMMARIO: 1. Vi presento i nostri – 2. The social dilemma: come i social media hanno cambiato il nostro modo di raccontare la malattia cronica dei bambini – 3. Il capitale umano – 4. Sliding doors.

*Docente di Fenomenologia dei media, Accademia di Belle Arti SantaGiulia di Brescia. Mail: matteo.asti@d.accademiasantaigiulia.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Vi presento i nostri

La narrazione di L. F. ha avuto inizio quando i suoi genitori hanno annunciato la gravidanza attraverso i social con immagini e video emozionati, condividendo le ecografie e i primi dettagli sulla gestazione. Nei mesi successivi, ogni tappa della dolce attesa è stata documentata, dalle immagini del pancione ai festeggiamenti per il *gender reveal*, fino ai preparativi per accogliere il bambino. La sua nascita è stata un evento digitale di grande risonanza, con foto e video che ne hanno raccontato i primi momenti di vita, dal suo volto fino alle immagini delle prime interazioni con i genitori, le espressioni buffe, i primi sorrisi. Ogni traguardo, come il battesimo e i compleanni, è stato celebrato con post e video curati, talvolta accompagnati da sponsorizzazioni di marchi legati all'infanzia. La narrazione ha incluso anche i momenti più delicati, come la sua esperienza con un intervento medico svolto d'urgenza in un ospedale pediatrico, condiviso per sensibilizzare e ricevere il supporto dei follower. Per fortuna la situazione si è rapidamente risolta e oggi L. F. sta bene e continua a essere presente online attraverso contenuti che generano un'attenzione costante rispetto alla sua immagine pubblica.

L'auspicabile esito positivo lascia, però, aperto un quesito: cosa sarebbe successo se la sua condizione avesse richiesto una terapia più lunga e con risultati incerti o fosse stata diagnosticata una patologia non guaribile? Fino a qualche anno fa questa sarebbe stata una questione rilevante solo nella sfera medica e in quella degli affetti. Nell'epoca dei social ci sono, invece, conseguenze rilevanti anche sulla rappresentazione mediale di un bambino con effetti sulla sua identità digitale, sulla sua profilazione, sulla distribuzione dei suoi contenuti e persino su come altre persone, in alcuni casi sconosciute, riutilizzino tali materiali.

Quello che abbiamo appena tratteggiato è un esempio estremo ma reale e paradigmatico di un mondo in cui milioni di bambini sono o sono stati protagonisti sulle piattaforme social di varie forme di *storytelling*¹. Potremmo attribuire la responsabilità a tecnologie della comunicazione troppo invasive² e ai comportamenti narcisistici di molti utenti³, ma il fenomeno va ben al di là delle esposizioni esagerate e strategicamente ben costruite da parte di alcune famiglie che sono o sperano di diventare famose⁴. Dietro queste pratiche troviamo costruzioni identitarie che oggi passano dai racconti socializzati che facciamo delle nostre vite e che ci consentono di definirci in un ambiente virtuale che ha inevitabili e indiscutibili riflessi nella nostra vita reale in termini di relazioni, opportunità, emozioni, apprendimenti e persino guadagni economici⁵ tanto da parlare di vita *onlife*⁶.

Uno dei fenomeni più discussi in tale contesto è proprio lo *sharenting*, ossia la pratica diffusa tra i genitori di condividere immagini e informazioni sui propri figli attraverso i social media. Il termine, che

¹ M. KOZHARINOVA, L. MANOVICH, *Instagram as a narrative platform*, in *First Monday*, 29(3), 2024.

² H. BYUNG CHUL, *Infocrazia*, Torino, 2021.

³ A. BLUM-ROSS, S. LIVINGSTONE, "Sharenting," *parent blogging, and the boundaries of the digital self*, in *Popular Communication*, 15, 2, 2017, 110–125.

⁴ C. ABIDIN, *#familygoals: Family Influencers, Calibrated Amateurism, and Justifying Young Digital Labor*, in *Social Media + Society*, 3, 2, 2017.

⁵ G. RIVA, *Nativi digitali. Crescere e apprendere nel mondo dei nuovi media*, Bologna, 2019.

⁶ L. FLORIDI, *La quarta rivoluzione. Come l'infosfera sta trasformando il mondo*, Milano, 2017.

deriva dalla fusione delle parole inglesi *share* e *parenting*⁷, descrive i comportamenti di molte famiglie comprese quelle che vivono situazioni di malattia dei minori per le quali i social media non sono solo un mezzo per documentare e condividere esperienze quotidiane ma anche uno strumento per costruire significati intorno alla loro realtà e trovare connessioni che altrimenti sarebbero difficili da instaurare⁸. Per le famiglie la creazione di tali profili intreccia esperienze autentiche con un'immagine costruita in modo pianificato usando contenuti di vario genere che servono a generare e a far evolvere un'identità digitale.

Il desiderio di visibilità, però, può portare a un'esposizione eccessiva del minore, compromettendone la dignità e violando la sua privacy e questo può tradursi in un utilizzo strumentale di foto e video, dove la sua immagine diventa un mezzo per ottenere like, follower o fondi, senza considerare l'impatto che tali scelte possono avere su di lui nel lungo termine⁹. E i problemi si fanno ancora più controversi se si tratta di minori con disabilità e gravi malattie. A questo fenomeno si aggiungono anche altre forme di utilizzo dell'immagine dei minori messe in atto da professionisti sanitari e da enti che hanno a che fare con loro. Un terreno ancora più delicato in cui ogni azione, per quanto utile per la diffusione di conoscenze e buone pratiche, può comportare implicitamente lo sfruttamento dell'immagine di un bambino che vive una situazione già molto delicata.

Sia lo *sharenting* sia le altre forme di condivisione di immagini dei minori comportano dunque rischi e benefici¹⁰ e sono il frutto di un'era in cui le persone cercano validazione non solo attraverso interazioni faccia a faccia ma tramite il riconoscimento da parte di un general peer ossia un pubblico più vasto mediato da dispositivi, algoritmi e piattaforme¹¹.

2. The social dilemma: come i social media hanno cambiato il nostro modo di raccontare la malattia cronica dei bambini

Se cerchiamo in varie lingue hashtag relativi a minori con malattie croniche (*#specialneedschild*, *#caringiver*, *#inclusion*, *#necesidadesespeciales*) sulle piattaforme social possiamo trovare milioni di post e migliaia di profili aperti che ci raccontano la loro storia e quella delle loro famiglie. Alcuni di questi hanno un ampio seguito e costruiscono vere e proprie narrazioni rivolte a un pubblico esteso, sensibilizzano l'opinione collettiva, raccolgono fondi o creano comunità di supporto. Tuttavia, la maggior parte di questi account resta in una dimensione circoscritta a pochi follower e con interazioni limitate, utilizzando i social più come spazi personali di condivisione, sfogo e ricerca di comprensione.

⁷ A. BROSCHE, *When the child is born into the internet: sharenting as a growing trend among parents on Facebook*, in *The New Educational Review*, 43, 1, 2016, 225–235.

⁸ B.A. DEHOFF ET AL., *The Role of Online Social Support in Supporting and Educating Parents of Young Children with Special Health Care Needs in the United States: A Scoping Review*, in *Journal of Medical Internet Research*, 18, 12, 2016.

⁹ A. GATTO ET AL., *Sharenting: hidden pitfalls of a new increasing trend— suggestions on an appropriate use of social media*, in *Italian Journal of Pediatrics*, 50, 1, 2024, 15.

¹⁰ I. CATALDO ET AL., *From the Cradle to the Web: The Growth of “Sharenting”—A Scientometric Perspective*, in *Human Behavior and Emerging Technologies*, 2022, 2022, 1–12.

¹¹ H.G. MOELLER, P. D'AMBROSIO, *Il tuo profilo e te. L'identità dopo l'autenticità*, Milano, 2022.

Prendiamo il caso di R., una giovane mamma statunitense con quattro figli di cui il più piccolo con esigenze speciali per una microcefalia. Nella *caption* di un autoritratto dell'ultima gravidanza pubblicato su Instagram racconta così la sua storia: «Onestamente non riesco a credere di aver intrapreso questo viaggio da oltre quattro anni. Vorrei dire che è diventato più facile, ma non è così. Vorrei dire che sono diventata più forte, ma non credo di esserlo. Le cose difficili diventano la tua nuova normalità e vai avanti perché non hai altra scelta. Quando sono rimasta incinta di A., ero così entusiasta di avere il mio quarto figlio. Non avrei mai immaginato che mi sarei ammalata a tal punto da mettere a rischio la vita di entrambi. Quando mi è stato detto che il corpo di A. non sarebbe mai stato compatibile con la vita, sono stata costretta a fare i conti con l'idea di partorire e poi seppellire mio figlio. Non potevo permettermi di sperare che i medici si sbagliassero. Quando A. nacque e non morì come avevano detto, provai un dolore atroce ogni volta che lo guardavo, sapendo che era solo una questione di tempo. Per tre mesi di fila ho dormito con A. tra le braccia, temendo di svegliarmi con mio figlio che non respirava più. Quando A. fu dimesso dall'hospice ero così confusa. Nessuno viene "dimesso" dall'hospice... È stato allora che sono stata gettata nell'oscurità intimidatoria che è l'essere un genitore con bisogni speciali. Quattro anni dopo ho ancora tante domande a cui nessuno sa rispondere. Quattro anni in cui ho cercato di fare del mio meglio come mamma con bisogni speciali e al contempo di guarire dal trauma della gravidanza e della nascita di A., per non parlare del contraccolpo dovuto al lutto per un figlio che non è ancora morto, ma che i medici mi hanno assicurato essere una possibilità in qualsiasi momento. A volte è difficile credere che quello che è successo sia realmente accaduto. Purtroppo, il trauma si ripresenta ancora oggi, anche a distanza di quattro anni» (traduzione dell'autore)¹².

Analizzando semanticamente il testo originale troviamo molti elementi rilevanti: le parole più ricorrenti sono il nome "A." che mette il figlio, al centro della narrazione, «*years*» che rimanda alla durata della lotta e del cambiamento, «*four*» che si riferisce sia agli anni passati che al numero di figli, «*child*», «*baby*» che sottolineano la dimensione materna e il legame affettivo, «*pregnancy*» riferito ad un momento cruciale della storia, «*death*», «*pass away*», «*mourning*» sul tema della perdita e del lutto anticipato, «*trauma*», «*special needs*» che definiscono la condizione del figlio. In sintesi, il lessico enfatizza l'idea di un'esperienza lunga e logorante e gravita attorno al dolore, alla paura e alla resilienza.

Se spostiamo l'analisi su un piano qualitativo possiamo notare il tono intimo e confessionale, tipico di un diario o di una condivisione emotiva sui social. L'uso di espressioni come «*I honestly cannot believe*», «*I'd like to say*», «*I was so excited*», «*I was so confused*», indica un coinvolgimento diretto e una vulnerabilità. Il testo, infine, è composto da frasi brevi e incisive, spesso con una costruzione ripetitiva che accentua il contrasto tra speranza e realtà e la narrazione alterna il passato («*When I got pregnant...*») e il presente («*Four years later and I still...*») mettendoli in stretta relazione.

Se leggessimo anche gli altri post tra gli oltre mille pubblicati scopriremmo che la maggior parte delle immagini degli ultimi anni sono primi piani del bambino sdraiato in un ambiente domestico o ospedaliero con colori caldi, in parte dovuti all'uso di filtri. Il profilo ha circa 600 follower e oltre 1700 post; in genere i post non ricevono più di una decina di like e l'*engagement rate*, ossia il tasso di coinvolgimento che misura il livello di interazione dei follower rispetto ai contenuti creati da un utente, è molto basso. Questo ci dice che R., pur continuando a raccontarsi, non è un'influencer e non ha voluto o saputo

¹² Account Instagram @beautyandherbabies. Non si riportano i link dei post (Ultima consultazione 11/03/2025).

raggiungere un pubblico più ampio oltre a quello composto da familiari, amici e altre famiglie con figli con *special needs* che ogni tanto commentano i suoi post.

La sua narrazione ci mostra una famiglia con limitate risorse economiche che celebra i suoi momenti di felicità, pur con i problemi di una malattia cronica e invalidante, alternando scene della felice convivenza del bambino con i suoi fratelli ad altre con una giovane madre che esibisce la sua femminilità insieme al nuovo compagno e alle amiche. Non è certamente una sintesi oggettiva della loro vita ma la rappresentazione che R., come tanti altri genitori, per vari motivi ha deciso di darne. La straordinaria opportunità che ci offrono i social media, infatti, è di avere una gestione strategica della nostra identità, facilitando la creazione, la manipolazione e la diffusione di materiali utili all'auto-narrazione.

Anche la rappresentazione della malattia nei media può assumere differenti configurazioni in base ai propri bisogni e obiettivi, ciascuna caratterizzata da specifiche scelte di racconto e con differenti implicazioni etico-giuridiche. In numerosi casi, sono i genitori a divulgare pubblicamente contenuti relativi alla condizione patologica del minore, al fine di evidenziare le difficoltà affrontate e promuovere una maggiore consapevolezza sociale. Sebbene tale narrazione possa perseguire finalità di sensibilizzazione, essa comporta il rischio di esporre il minore a una rappresentazione meramente pietistica, potenzialmente lesiva della sua dignità e del diritto all'immagine. In contrapposizione a tale impostazione, alcune famiglie optano per una comunicazione che privilegia la dimensione della quotidianità, evidenziando la felice resilienza del minore e il suo valore indipendentemente dalla condizione patologica. Tale approccio si propone di contrastare stereotipi stigmatizzanti, offrendo una prospettiva più equilibrata, ma può al contempo risultare riduttivo rispetto alla complessità dell'esperienza vissuta, rischiando di omettere elementi essenziali della realtà clinica ed esistenziale. In entrambi i casi, la diffusione di tali contenuti richiede un'attenta ponderazione del bilanciamento tra il diritto all'informazione, la tutela della privacy e l'interesse superiore del minore, principi sanciti dalle normative nazionali e internazionali in materia di protezione dei diritti dell'infanzia¹³.

Ma c'è un'altra questione su cui intervengono i social ed è l'emarginazione di queste famiglie. Un altro post di R. ci aiuta a capire il problema e al tempo stesso a vedere come non è detto che i social lo risolvano: «Tre anni fa ero la ragazza incinta e malata che piangeva il suo bambino che si diceva fosse un malato terminale. Tutti mi hanno contattato per farmi domande e augurarmi ogni bene, anche chi non mi conosceva. Un po' di tempo dopo, ero la ragazza con un bambino miracoloso in hospice. Intere comunità di persone si sono riunite per aiutarmi in ogni modo possibile e tutti quelli a cui potevo pensare pregavano per il mio dolce bambino. Non avevo mai sentito un sostegno simile. Un altro anno dopo, arrivò la depressione. [...] Ci è voluto quasi un anno intero, ma ho cominciato a ritrovare me stessa e a sentirmi di nuovo completa. Ero in grado di essere la madre di cui i miei figli avevano bisogno. Tuttavia, il mio sistema di sostegno scomparve. Gli amici, la famiglia, persino il padre dei miei figli sono spariti quando stavo affrontando alcuni dei momenti più difficili che si possano immaginare. Ora sono

¹³ L'art. 10 del Codice civile protegge dall'abuso dell'immagine altrui, compresa quella del minore. L'art. 96 della legge n. 633/1941 sul diritto d'autore vieta la pubblicazione del ritratto senza consenso. Il GDPR (Reg. UE 679/2016), in particolare agli art. 6 e 8, regola il trattamento dei dati dei minori online, richiedendo il consenso dei titolari della responsabilità genitoriale se il minore ha meno di 16 anni (età modificabile dagli Stati membri fino a un minimo di 13). La Convenzione ONU sui diritti dell'infanzia all'art. 16 garantisce il diritto alla vita privata. L'Unicef nelle sue linee guida per i media dice che i bambini debbano essere rappresentati in modo dignitoso e rispettoso e debbano essere evitati stereotipi.

io la ragazza con un sostegno ridotto o nullo. Nessun amico al mio fianco. Nessuno mi raggiunge più o ci chiede come stiamo. La famiglia è minima, l'aiuto è minimo, mi rivolgo a organizzazioni per ottenere il sostegno di cui io e i miei figli abbiamo bisogno solo per riuscire a stare insieme. Ma almeno sto facendo questa dannata cosa. È buffo come le cose cambino in così poco tempo» (traduzione dell'autore).

Il suo è un racconto di perdita e resistenza, in cui evidenzia la fragilità del supporto sociale nel tempo. L'attenzione ricevuta inizialmente si è dissolta man mano che la malattia del figlio è diventata un fatto meno socialmente e mediaticamente rilevante e probabilmente hanno pesato anche i disagi psichici e relazionali della donna. Emergono il tema dell'isolamento delle madri caregiver, il peso della salute mentale e una critica implicita alla natura fugace della solidarietà pubblica. Lo stile è diretto, con un tono che oscilla tra vulnerabilità e determinazione, non infrequente nelle autonarrazioni che troviamo sui social.

Nessun utente ha aggiunto commenti a questo post ma altri simili hanno suscitato reazioni come: «Tutti meritano di prendersi del tempo per la cura di sé e per ricaricarsi», «sei sempre una brava mamma», «Mi dispiace che tu sia in difficoltà ❤️ Sembrano felici/contenti. Quindi, stai andando alla grande», «Sono così felice per te! Ho visto il tuo tiktok e sembravi così felice e in salute ❤️ gravidanze traumatiche sono.... difficili. Sono orgogliosa di te per aver portato avanti la tua famiglia dopo aver affrontato tutto questo. È qualcosa di veramente difficile da superare»¹⁴ (traduzione dell'autore).

In queste situazioni lo *sharenting*, come già anticipato, non agisce solo come strumento identitario ma offre un accesso a comunità virtuali che garantiscono varie forme di supporto emotivo e pratico¹⁵. Attraverso gruppi e pagine social queste persone possono condividere conoscenze, esperienze e consigli relativi alla gestione della malattia¹⁶. In linea con la teoria delle comunità di pratica di Etienne Wenger¹⁷ queste famiglie trovano nei social una connessione con altre che affrontano sfide analoghe, sviluppando così una conoscenza collettiva basata sull'esperienza diretta. Inoltre, la partecipazione attiva a queste comunità permette di trasformare la propria esperienza in un sapere condiviso, contribuendo a migliorare la consapevolezza pubblica sulle malattie rare e influenzando, in alcuni casi, anche le politiche sanitarie e assistenziali.

I genitori con figli gravemente malati nelle piattaforme trovano, dunque, non solo sostegno morale ma anche informazioni che possono migliorare il benessere dei loro figli e della loro famiglia¹⁸. La narrazione di queste esperienze offre una forma di autoaffermazione e di significato, trasformando le

¹⁴ Le icone a forma di cuore, presenti nei commenti originali, sono state mantenute nel testo tradotto per mostrare l'intento emotivo dei messaggi.

¹⁵ J. HUH ET AL., *Health Vlogs as Social Support for Chronic Illness Management*, in *ACM Transactions on Computer-Human Interaction*, 21, 4, 2014, 1–31.

¹⁶ R. JACOBS ET AL., *The importance of social media for patients and families affected by congenital anomalies: A Facebook cross-sectional analysis and user survey*, in *Journal of Pediatric Surgery*, 51, 11, 2016, 1766–1771.

¹⁷ É. WENGER-TRAYNER, *Communities of practice: learning, meaning, and identity*, Cambridge, 2008.

¹⁸ S.C. TITGEMEYER, C.P. SCHAAF, *Facebook Support Groups for Rare Pediatric Diseases: Quantitative Analysis*, in *JMIR Pediatrics and Parenting*, 3, 2, 2020.

difficoltà affrontate in strumenti per sensibilizzare il pubblico o per ispirare altri genitori nella stessa situazione¹⁹.

I social media per le famiglie con un minore malato cronico rappresentano quindi importanti reti di aiuto virtuale e offrono consigli e sostegno emotivo, nonché gratificazioni immediate tramite like e commenti. Il rischio, però, è di rivolgersi a soggetti con i quali non si sono mai avuti rapporti importanti in passato o con cui non ci sono contatti nella vita reale, a discapito delle relazioni, spesso più complesse, con persone invece più vicine e che potrebbero fornire un supporto anche più concreto nella vita quotidiana.

Come detto in precedenza a mostrare e a condividere i minori con patologie inguaribili non sono solo i familiari. Anche gli operatori sanitari e le organizzazioni che offrono servizi di assistenza condividono alcune esigenze comunicative che almeno in parte coincidono con quelle di questo peculiare caso di *sharenting*. In primo luogo, questi soggetti hanno bisogno di creare consapevolezza e sensibilizzare l'opinione pubblica sulle sfide legate alla malattia e all'assistenza. Se i genitori coi social intendono far conoscere la condizione del proprio figlio per ottenere sostegno emotivo e pratico, i medici, gli infermieri e i volontari mirano a educare il pubblico sulle complessità cliniche, terapeutiche e assistenziali. Le organizzazioni, dal canto loro, utilizzano la comunicazione per promuovere la propria missione e accrescere la visibilità dei servizi offerti.

In secondo luogo, esiste un bisogno di legittimazione e advocacy. Se le famiglie vogliono che la società riconosca le difficoltà vissute e lottano per i diritti e il benessere dei propri figli allo stesso modo, i professionisti sanitari e le organizzazioni assistenziali cercano di dimostrare il valore dei propri pazienti e quello del proprio operato, rivendicando risorse, politiche e strutture adeguate alla cura di questi bambini.

Infine, vi è un obiettivo di mobilitazione della comunità e raccolta di risorse. Le famiglie utilizzano i social per ricevere sostegno, scambiare esperienze e trovare aiuto concreto, sia esso economico, psicologico o logistico. Gli enti assistenziali e le realtà sanitarie, similmente, sfruttano la comunicazione per ottenere fondi, reclutare volontari e rafforzare reti di supporto.

Pur avendo finalità differenti, tutti questi attori si trovano dunque a gestire un delicato equilibrio tra la necessità di visibilità e il rispetto della dignità e della privacy del minore, ponendo questioni etiche e giuridiche complesse riguardo alla rappresentazione della malattia nello spazio pubblico digitale in particolare con riferimento alla tutela del diritto alla riservatezza e all'autodeterminazione del minore. Ad esempio, quando alcuni genitori utilizzano i social per sensibilizzare sulla condizione del proprio figlio, con aggiornamenti sulla malattia e sulle cure ricevute, la narrazione si concentra sull'empatia e sul coinvolgimento della comunità ma può esporre il minore a un'identità pubblica costruita attorno alla sua condizione clinica. Anche i professionisti sanitari, come medici e infermieri, possono pubblicare contenuti per informare e sensibilizzare su determinate patologie; tuttavia, l'utilizzo di immagini o riferimenti diretti ai pazienti può sollevare questioni legate alla riservatezza e al consenso. Infine, le organizzazioni benefiche e gli hospice si affidano frequentemente alla narrazione di storie personali per promuovere le proprie attività e incentivare donazioni ma il rischio è che la sofferenza del minore venga strumentalizzata per fini promozionali.

¹⁹ J.J. LEVETT ET AL., *A twitter analysis of patient and family experience in pediatric spine surgery*, in *Child's Nervous System*, 39, 12, 2023, 3483–3490.

3. Il capitale umano

Raccontiamo un'ultima storia che non ha a che fare con social o con minori con malattie inguaribili, ma che ci serve per capire gli effetti a lungo termine del caricare i contenuti delle nostre vite online. È quella di Ethan Kopek, un giovane agente di controllo all'aeroporto di Los Angeles. Per ottenere una promozione durante la Vigilia di Natale si offre volontario per supervisionare lo scanner al nastro dei bagagli²⁰. A un certo punto trova un auricolare abbandonato in una vaschetta e uno strano messaggio apparso sul suo smartphone gli dice di indossarlo. Appena lo fa una voce misteriosa sussurra: «Ethan, oggi è un giorno che ricorderai per molto tempo, ma se ti comporti bene, potrai dimenticarlo»²¹. L'uomo che parla dimostra di avere accesso a una sconvolgente mole di informazioni su di lui: sa dove vive, con chi sta, quali sono le sue abitudini e, soprattutto, che potrebbe mettere in pericolo le persone a lui care se non eseguirà i suoi ordini. Ma come è possibile? C'è un complice dentro ai database della sicurezza che può controllare ogni movimento di Ethan grazie alle telecamere di sorveglianza e un altro è entrato a casa sua e ha trovato molti documenti con informazioni riservate. Il tutto è utilizzato in tempo reale permettendo al ricattatore di poter fare inferenze eccezionalmente precise sulla personalità e sul passato del giovane addetto aeroportuale, prevedendo tutte le mosse che potrebbe mettere in atto per sfuggire al ricatto.

Come si può intuire dalla complessità della vicenda, quella di Ethan non è una storia vera ma il primo atto del film «*Carry-On*» (2024). Perfetta per un thriller ma piuttosto inverosimile perché, per quanto si possa essere dotati di complici e di un notevole intuito, è difficile valutare le persone e fare ipotesi sulle loro vite a partire da indizi ricevuti da pochi secondi e senza mai avere avuto a che fare col soggetto in questione. O perlomeno è inverosimile che ci riesca un agente naturale intelligente (un essere umano) che basa le proprie deduzioni su euristiche con poche variabili e una limitata memoria di lavoro. Ma è del tutto alla portata di alcuni agenti artificiali²²: se nel film sostituissimo il misterioso viaggiatore con una intelligenza artificiale addestrata a ricostruire pattern relativi a tratti biografici tutto diventerebbe più credibile. Potrebbe analizzare migliaia di contenuti testuali ed iconici relativi ad Ethan in pochi secondi e scoprire aspetti frutto di deduzioni umanamente impossibili ma alla portata di un algoritmo che funziona in scenari stabili con una grande quantità di dati a disposizione²³.

Nella realtà in cui viviamo, senza agenti infiltrati e hackeraggi, da dove arrivano questi dati? Potremmo dire da qualsiasi attività che svolgiamo sia offline che online. Come spiega Zuboff «la dinamica principale del capitalismo della sorveglianza è l'accumulo di nuove fonti di surplus comportamentale in grado di offrire un potere predittivo sempre più grande»²⁴. Il paragone che fa la celebre accademica con gli studi svolti a partire dagli anni '60 sugli animali selvatici grazie alle ricetrasmittenti è lampante: come la telemetria permetteva di seguire i percorsi fatti da elefanti o orsi polari, oggi i dati che derivano dalla nostra navigazione online uniti con quelli dell'*Internet of things* (smartwatch, bambole intelligenti, geo-localizzatori etc.) consentono di generare un *cloud* informativo enorme e di effettuare studi di

²⁰ <https://www.framedmagazine.it/carry-on-netflix-film-trama-cast-recensione/> (ultima consultazione 22/03/2025).

²¹ <https://www.comingsoon.it/film/carry-on/66318/scheda/> (ultima consultazione 22/03/2025).

²² L. FLORIDI, *La filosofia dell'informazione e i suoi problemi*, in *Iride*, XVIII, 45, maggio-agosto 2005, 14.

²³ G. GIGERENZER, *Perché l'intelligenza umana batte ancora gli algoritmi*, Roma, 2023, 55.

²⁴ S. ZUBOFF, *Il capitalismo della sorveglianza. Il futuro dell'umanità nell'era dei nuovi poteri*, Roma, 2019, 217.

correlazione su intere popolazioni. In entrambi i casi si tratta di essere viventi liberi e non consapevoli di essere “tracciati” e che grazie alla rielaborazione di questi dati possono essere controllati e anche influenzati nelle loro azioni come accade al protagonista del film.

In sostanza i social media ci trasformano in dati attraverso un processo di profilazione sofisticato, che non si limita alla raccolta passiva di informazioni ma che usa tecniche avanzate di analisi comportamentale e contenutistica²⁵. L'uso di questi dati da parte delle piattaforme serve a personalizzare i servizi, migliorare il coinvolgimento e ottimizzare la pubblicità mirata²⁶ e il comportamento degli utenti viene studiato attraverso i loro ruoli di spettatori, partecipanti e produttori di contenuti, ma anche mediante l'analisi approfondita dei materiali pubblicati, come testi, immagini e video.

Le immagini, in particolare, sono una fonte preziosa: contengono metadati che possono rivelare la posizione geografica e altre informazioni sensibili, e le piattaforme possono utilizzare strumenti di riconoscimento facciale per identificare i soggetti rappresentati. Inoltre, gli algoritmi analizzano oggetti visibili nelle immagini, commenti e interazioni, costruendo un profilo dettagliato che riflette lo stile di vita, le preferenze e le reti sociali dell'utente e persino le sue condizioni mentali²⁷.

Nel contesto specifico delle famiglie con minori malati, la diffusione strategica di post che fanno leva sul dolore e sulla sofferenza rischia di compromettere la dignità dei soggetti coinvolti, trasformandoli in meri oggetti di compassione o ispirazione e sfruttando la tendenza sociale a un consumo voyeuristico di tali argomenti²⁸. Dal punto di vista del marketing, è ampiamente riconosciuto che i contenuti con un'elevata carica emotiva, inclusi quelli di natura drammatica, attraggono maggiore attenzione, poiché stimolano reazioni empatiche e rafforzano il coinvolgimento degli utenti²⁹. Le neuroscienze confermano che l'osservazione della sofferenza altrui attiva specifici circuiti empatici, ma evidenziano altresì il rischio che l'esposizione ripetuta a tali immagini possa portare a fenomeni di desensibilizzazione o rispondere a un bisogno emotivo del pubblico, senza considerare l'impatto sui soggetti rappresentati³⁰.

In ambito sociale, alcuni gruppi vulnerabili, come i neogenitori che affrontano esperienze difficili, risultano particolarmente esposti a questi contenuti, la cui diffusione è agevolata dagli algoritmi delle piattaforme digitali, che tracciano e favoriscono l'interazione prolungata con immagini e video tematicamente affini³¹. Tale dinamica, spesso innescata da intenti apparentemente positivi, può tuttavia generare conseguenze psicologiche rilevanti e contribuire a una rappresentazione distorta della vulnerabilità infantile.

²⁵ A. MISLOVE ET AL., *You are who you know: inferring user profiles in online social networks*, in *Proceedings of the third ACM international conference on Web search and data mining*, ACM, New York, 2010, 251–260.

²⁶ E. RAAD ET AL., *User Profile Matching in Social Networks*, in *2010 13th International Conference on Network-Based Information Systems*, IEEE, Takayama, Gifu, Japan, 2010, 297–304.

²⁷ M. STANKEVICH ET AL., *Predicting Depression with Social Media Images*, in *Proceedings of the 9th International Conference on Pattern Recognition Applications and Methods*, Valletta, 2020, 235–240.

²⁸ S. SONTAG, *Regarding the pain of others*, London, 2019, 41.

²⁹ R. DOLAN ET AL., *Social media engagement behaviour: a uses and gratifications perspective*, in *Journal of Strategic Marketing*, 24, 3–4, 2016, 261–277.

³⁰ P.L. JACKSON ET AL., *How do we perceive the pain of others? A window into the neural processes involved in empathy*, in *NeuroImage*, 24, 3, 2005, 771–779.

³¹ G.A. FOWLER, *I gave Instagram photos of my baby. Instagram returned fear*, in *Washington Post*, Washington, 2022.

Le piattaforme social, pur adottando linee guida volte a limitare la diffusione di contenuti esplicitamente dannosi, non intervengono sistematicamente su materiali che generano un alto livello di *engagement*, a meno che questi non rientrino in categorie specifiche come la violenza esplicita o la pornografia. Tale mancanza di regolamentazione ha suscitato numerose critiche e, in alcuni contesti giuridici europei, ha portato all'adozione di misure sanzionatorie per la mancata tutela dei dati dei minori. Tuttavia, tali provvedimenti non sembrano aver significativamente limitato la circolazione di immagini di soggetti vulnerabili, il cui sfruttamento, anzi, è incentivato laddove si dimostri efficace nel generare interazioni.

Per questo, al fine di garantire un uso etico e responsabile dei social media, risulta imprescindibile la promozione di una cultura digitale orientata alla tutela della privacy e della dignità dei soggetti più fragili, fondata sulla consapevolezza critica delle dinamiche di condivisione³². In particolare, è necessario prevenire il rischio che la vulnerabilità personale venga strumentalizzata per finalità di intrattenimento o di lucro. Per contrastare tali fenomeni, si rende pertanto essenziale promuovere una narrazione eticamente sostenibile delle storie dei minori vulnerabili nei contesti digitali. Ciò implica il rispetto della loro dignità, la tutela della loro privacy e una riflessione approfondita sulle potenziali implicazioni future di ogni contenuto pubblicato³³.

In questa prospettiva, genitori, operatori sanitari e professionisti coinvolti nei processi comunicativi sono chiamati a interrogarsi criticamente prima di condividere qualsiasi materiale riguardante un minore considerando i diritti fondamentali del bambino e le conseguenze che potrebbe avere sulla costruzione della sua identità per garantire che si configuri come uno strumento di sensibilizzazione eticamente e socialmente responsabile non lesivo.

Per capire meglio gli effetti della profilazione sul controllo delle nostre attività basti pensare come già nel 2014 un team di ricercatori statunitensi abbia trovato il modo di usare gli smartphone per vedere in tempo reale sulle telecamere di sorveglianza di una città i cittadini mentre camminano per strada³⁴, così come alcune app di navigazione stradale da tempo monetizzano mandando promo e sconti geolocalizzati mentre rilevano che siamo fermi ad un semaforo o in sosta.

Non si tratta solo di forme di controllo passivo ma anche di influenza sul comportamento degli utenti guidandoli verso determinate azioni in modo sottile e spesso impercettibile, fenomeno indicato in inglese con il termine di *nudging*. Tra gli esempi più comuni troviamo la personalizzazione delle notifiche che ci mostrano gli aggiornamenti di chi seguiamo con più frequenza, le opzioni predefinite per la privacy settate su livelli meno restrittivi di *default*, le scelte consigliate nelle piattaforme di e-commerce con titolazioni come «scelta (nome della piattaforma)» o «più acquistato» e i suggerimenti fatti su film o musica. Ci sono anche tecniche più sottili come dirci che nell'hotel in cui vorremmo prenotare c'è «solo 1 camera disponibile» o che «5 persone stanno guardando questa offerta» e farci i complimenti per aver fatto una recensione di un ristorante per indurci a farne delle altre. In alcuni casi si è arrivati a comportamenti giudicati fraudolenti come quando una piattaforma di dating online inviava false

³² N. NÍ BHROIN ET AL., *The Privacy Paradox by Proxy: Considering Predictors of Sharenting*, in *Media and Communication*, 10, 1, 2022, 371–383.

³³ G. OUVREIN, K. VERSWIJVEL, *Sharenting: Parental adoration or public humiliation? A focus group study on adolescents' experiences with sharenting against the background of their own impression management*, in *Children and Youth Services Review*, 99, 2019, 319–327.

³⁴ S. ZUBOFF, *op. cit.*, 214.

notifiche del tipo «Hai catturato il suo sguardo» per indurre gli utenti a fare una versione a pagamento dell'iscrizione³⁵. Qualche studioso a questo proposito ha parlato di *hyper nudges* poiché l'agente automatico non può distinguere tra le nostre preferenze e le nostre debolezze e le spintarelle si modellano spontaneamente nella costante interazione con l'utente riuscendo in molti casi a capire cosa con lui cosa funziona e cosa no³⁶.

Immaginiamo, per esempio, una piattaforma di *crowdfunding* per cure mediche che utilizzi un algoritmo che premia con maggiore visibilità le campagne che ricevono più interazioni (like, condivisioni, commenti), favorendo quelle con un impatto emotivo più forte. Oppure una casa farmaceutica che chieda ai genitori di partecipare alla diffusione di un loro prodotto raccontando solo storie di successo in cambio di qualche vantaggio.

Non stiamo lavorando troppo di fantasia. Uno studio del 2021 ha fatto emergere l'uso di *dark patterns* nelle cartelle cliniche elettroniche per influenzare le decisioni dei medici negli Stati Uniti: una casa farmaceutica ha modificato un software per le cartelle per indurre a prescrivere una specifica classe di oppioidi a rilascio prolungato³⁷. Un altro caso riguarda le pratiche di pubblicità sanitaria su Facebook e come alcune aziende di medicina digitale utilizzino tattiche di marketing per raccogliere informazioni sanitarie dagli utenti senza il loro consenso esplicito. Queste aziende impiegano strumenti di tracciamento che condividono dati di navigazione con Facebook, consentendo la profilazione degli utenti e la visualizzazione di annunci mirati basati sulle loro condizioni di salute³⁸.

4. Sliding doors

Sin dai suoi esordi il mondo dei social ha evitato di mettere in campo una politica censoria e, pur avendo introdotto dei criteri di verifica in merito agli *information disorder*³⁹, oggi persino questi sembrano essere messi in dubbio da chi possiede e gestisce alcune piattaforme di successo⁴⁰. Tale scelta può essere letta sia come garanzia di un'ampia libertà di espressione sia come un'implicita attenzione alla massima diffusione di contenuti che, per quanto discutibili, possono generare un alto numero di interazioni tra utenti e una conseguente maggiore redditività della piattaforma. Anche gli Stati europei non hanno mai introdotto politiche normative troppo restrittive affidandosi alle scelte dell'Unione e anzi derogando, laddove possibile, come nel caso dell'età minima per l'utilizzo delle piattaforme.

Queste politiche sono coerenti con uno scenario in cui il pubblico online non è abituato a regolamenti troppo stringenti e l'idea stessa di divieto mal si coniuga in generale con la nostra percezione della libertà come valore assoluto. Se, infatti, nelle società del passato era vista come un mezzo per

³⁵ G. GIGERENZER, *op. cit.*, 340.

³⁶ K. YEUNG, *Hypernudge: Big Data as a mode of regulation by design*, in *Information, Communication & Society*, 20(1), 2016, 118–136.

³⁷ D. CAPURRO, E. VELLOSO, *Dark Patterns, Electronic Medical Records, and the Opioid Epidemic*, in *ArXiv abs/2105.08870*, 2021.

³⁸ A. DOWNING, E. PERAKSLIS, *Health advertising on Facebook: Privacy and policy considerations*, in *Patterns*, 15, 3(9), 2022.

³⁹ C. WARDLE, H. DERAKSHAN, *Information Disorder: Toward an interdisciplinary framework for research and policy making*, Council of Europe, 2017.

⁴⁰ <https://www.wired.it/article/meta-fine-fact-checking-reazioni-partner/> (ultima consultazione 22/03/2025).

raggiungere uno scopo (libertà per realizzare qualcosa), nella «modernità liquida» di cui parla il sociologo Bauman essa diventa un fine in sé e viene intesa soprattutto come liberazione da vincoli e responsabilità (libertà da legami e obblighi)⁴¹. Una situazione che può paradossalmente generare una vera e propria paura: in un mondo senza certezze, gli individui sono costretti a prendere decisioni autonome ma senza strumenti adeguati a gestirne le conseguenze e da qui deriva il timore legato al rischio di fallire e al peso della responsabilità⁴².

Per tale motivo sia l'idea di imporre dei divieti sia quella di lasciare gli individui in balia delle loro decisioni ingenuie per diffondere sui social contenuti che riguardino bambini con malattie croniche mal si coniugano con il nostro contesto culturale. La terza e migliore opzione sembra quella di trovare il modo di informare grazie ad una adeguata attività divulgativa e suggerire al contempo strategie per mettere in atto comportamenti appaganti ma il meno possibile dannosi per sé, la propria famiglia e la propria comunità.

Se da una parte quindi abbiamo la necessità di diffondere una consapevolezza maggiore su aspetti complessi attraverso una comprensibile e corretta azione informativa, dall'altra torniamo al concetto già esposto di pungolo o *nudging* che in campo sanitario ha avuto molte delle sue applicazioni positive che ne hanno mostrato la capacità di orientare il comportamento delle persone sfruttando la psicologia cognitiva e la struttura delle scelte. Gli autori di uno dei testi più noti sull'argomento lo propongono definendolo come una forma di paternalismo libertario ossia un approccio in cui si cercano di migliorare le decisioni delle persone preservando comunque la loro libertà di scelta⁴³. Per esempio, mostrando come un sistema *opt-out* per la donazione degli organi sia più efficace di un sistema *opt-in* poiché sfrutta l'inerzia decisionale o come piccoli incentivi digitali possano aiutare i pazienti a prendere i farmaci regolarmente, riducendo i problemi legati alla scarsa aderenza terapeutica.

Gli esempi di successo anche in altri campi sono tanti: indurre al risparmio energetico inviando ai clienti bollette che confrontano il loro consumo di energia con quello dei vicini più efficienti⁴⁴, mettere adesivi a forma di impronta vicino ai cestini della raccolta differenziata per guidare le persone a gettare i rifiuti nel contenitore giusto⁴⁵, ridurre l'evasione inviando ai contribuenti lettere in cui c'è scritto che «9 persone su 10 nella tua area hanno già pagato le tasse»⁴⁶.

Questi esempi mostrano come il *nudging* possa essere un'alternativa efficace alle regolamentazioni rigide, ottenendo cambiamenti positivi nei comportamenti senza imporre obblighi ma modificando il contesto decisionale. Anche in campo digitale si possono trovare vari esempi. Uno studio del 2021, intitolato «*Unhooked by Design: Scrolling Mindfully on Social Media by Automating Digital Nudges*», ha progettato e valutato un intervento di *nudging* digitale per ridurre il tempo che gli utenti trascorrono scorrendo i feed dei social media, aumentando al contempo la loro consapevolezza sull'uso delle

⁴¹ Z. BAUMAN, *Modernità liquida*, Bari, 2000, 27.

⁴² Z. BAUMAN, *Paura liquida*, Bari, 2008, 18.

⁴³ R.H. THALER, C.R. SUNSTEIN, *Nudge - La spinta gentile*, Milano, 2009, 15.

⁴⁴ H. ALLCOTT, *Social norms and energy conservation*, in *Journal of Public Economics*, 95 (9), 2011, 1082-1095.

⁴⁵ K. KEIZER ET AL., *The spreading of disorder*, in *Science*, 322(5908), 2008.

⁴⁶ AA.VV., *Applying behavioural insights to reduce fraud, error and debt*, Cabinet Office - Behavioural Insights Team, 2012.

piattaforme con risultati soddisfacenti⁴⁷. Un altro caso è l'applicazione *Enagram*, sviluppata per valutare *nudges* preventivi su Instagram. Questo strumento è stato utilizzato in uno studio empirico per testare una strategia basata sul rischio, mirata a influenzare le decisioni di auto-rivelazione degli utenti su Instagram. I risultati hanno suggerito che interventi di *nudging* possono essere efficaci nel modulare il comportamento degli utenti riguardo alla condivisione di informazioni personali⁴⁸. Inoltre, una ricerca del 2024, «*Digital Wellbeing Redefined: Toward User-Centric Approach for Positive Social Media Engagement*», ha introdotto una nuova prospettiva focalizzata sull'empowerment delle esperienze positive sui social media, piuttosto che sulla semplice riduzione del tempo di utilizzo. Lo studio ha presentato «*PauseNow*», un intervento di benessere digitale progettato per allineare i comportamenti digitali degli utenti con le loro intenzioni, promuovendo un uso più consapevole dei social media attraverso *nudges* digitali e raccomandazioni basate sulle intenzioni dell'utente⁴⁹.

Anche grazie a queste considerazioni e dopo un accurato studio dei problemi della rappresentazione dei minori malati in rete è nato il progetto IMA-GO con Fondazione Maruzza con lo scopo di sviluppare uno strumento divulgativo che, pur non imponendo obblighi o prescrizioni, fornisca linee guida chiare per minimizzare i rischi derivanti dalla condivisione di contenuti riguardanti bambini con malattie in-guaribili e le loro famiglie⁵⁰. L'obiettivo è stato duplice: da un lato, rendere esplicite le implicazioni psicosociali, etiche e giuridiche di queste pratiche, chiarendo che la pubblicazione dell'immagine del minore può configurare una violazione del suo diritto alla riservatezza e alla tutela dell'identità personale, indipendentemente dalla frequenza con cui tale comportamento si verifica nella società; dall'altro, promuovere un cambiamento culturale che porti a una maggiore consapevolezza delle conseguenze a lungo termine di queste scelte.

Poiché il divieto assoluto di tali condivisioni come detto risulta difficile da far rispettare con lo strumento esclusivo dell'imposizione normativa, abbiamo scelto di integrare in questo lavoro un modello orientato alla sensibilizzazione e alla guida etica delle scelte. La pubblicazione si configura quindi come uno strumento di divulgazione concepito per agire sulla condotta quotidiana degli utenti attraverso una maggiore consapevolezza delle dinamiche sottese alla comunicazione sui social media.

Si è deciso di fornire informazioni chiare e comprensibili attraverso un decalogo per i genitori con spiegazioni e approfondimenti sui rischi della diffusione di immagini inappropriate o l'utilizzo dei dati dei minori per fini commerciali, raccontando storie di bambini che hanno subito danni a causa dello

⁴⁷ A.K. PUROHIT, A. HOLZER, *Unhooked by Design: Scrolling Mindfully on social media by Automating Digital Nudges*, 27th Annual Americas Conference on Information Systems, AMCIS 2021, 7, 2021.

⁴⁸ N.E. DÍAZ FERREYRA ET AL., *ENAGRAM: An App to Evaluate Preventative Nudges for Instagram*, in *Proceedings of the 2022 European Symposium on Usable Security (EuroUSEC '22)*, New York, 2022, 53–63.

⁴⁹ YIXUE ZHAO ET AL., *Digital Wellbeing Redefined: Toward User-Centric Approach for Positive Social Media Engagement*, in *Proceedings of the IEEE/ACM 11th International Conference on Mobile Software Engineering and Systems (MOBILESoft '24)*, Association for Computing Machinery, New York, 2024, 95–98.

⁵⁰ Il progetto IMA-GO è nato su iniziativa della Fondazione Maruzza che ne ha sollecitato la realizzazione a partire dalla propria esperienza nell'ambito delle cure palliative pediatriche. Il lavoro è stato sviluppato congiuntamente dall'autore, con competenza specifica nell'ambito dei *media studies*, e da Simona Cacace, esperta in diritto e tutela dei minori. Il contenuto è stato successivamente sottoposto alla revisione di un gruppo eterogeneo di referenti, comprendente rappresentanti di famiglie, professionisti sanitari e soggetti istituzionali, al fine di verificarne la correttezza, la rilevanza e l'efficacia comunicativa. Tutti i materiali del progetto sono consultabili e scaricabili all'indirizzo <https://ima-go.maruzza.org/> (ultima consultazione 22/03/2025).

sharenting, per far comprendere l'impatto negativo che questa pratica può avere, tenendo conto del loro bisogno identitario acuito dalle difficoltà della cura e dal frequente isolamento sociale o dalle difficoltà economiche che ne conseguono. Con la stessa filosofia sono stati redatti altri due decaloghi e relativi approfondimenti dedicati al personale sanitario e agli enti considerando i diversi tipi e fini della condivisione social di questi contenuti.

All'interno di questi materiali sono stati integrati esempi e domande guida con lo scopo di offrire un sistema di campanelli d'allarme e, attraverso interventi di comunicazione mirati, trasparenti e rispettosi della libertà di scelta, orientare le persone verso comportamenti più responsabili, in conformità con le indicazioni normative e con il principio del superiore interesse del minore.

Un aspetto non secondario nel lavoro è stata la valutazione di quanto queste forme di *nudging* fossero esplicitate all'utente e se vi fossero o meno associati dei contenuti per migliorare la sua consapevolezza oltre ad indurlo a riflettere maggiormente sulle sue azioni. Il confine tra una spinta gentile e una coercizione mascherata, infatti, può essere sottile. Da una parte si parla di *nudging* manipolatorio se viene utilizzato per influenzare il comportamento di una persona senza che questa ne sia consapevole o abbia la possibilità di evitarlo, dall'altra di *ethical nudging*, che mira a incentivare comportamenti positivi in modo trasparente, informando l'utente sull'obiettivo dell'intervento e lasciandogli la libertà di scegliere se accettare o meno l'influenza⁵¹.

I caratteri che lo contraddistinguono includono l'importanza di informare chiaramente le persone sull'obiettivo del *nudging* e sulla possibilità di evitarlo (trasparenza), il rispetto della libertà di scelta degli individui (autonomia), l'utilizzo per promuovere il benessere e il miglioramento della qualità della vita delle persone (beneficenza) e infine la necessità di garantire che sia applicato in modo equo e non discriminatorio (giustizia)⁵².

Questi rappresentano tutti obiettivi che i decaloghi del progetto IMA-GO, insieme ad una approfondita costruzione didascalica e non giudicante, si sono proposti di raggiungere per orientare ad una condivisione responsabile dei contenuti che riguardano i minori con malattie inguaribili. Tali raccomandazioni mirano a contrastare la spettacolarizzazione della sofferenza e la riduzione del bambino a mero oggetto di compassione, evitando discriminazioni legate allo status socioeconomico, alla notorietà o alla condizione clinica, affinché nessun minore sia più esposto di altri a rischi per la propria identità digitale. Un'iniziativa che si auspica possa contribuire a una cultura della condivisione - anche, ma non solo digitale - più consapevole, che protegga i minori e migliori la qualità della vita delle loro famiglie.

⁵¹ C.R. SUNSTEIN, *The Ethics of Nudging*, in *Yale Journal on Regulation*, 32 (2), 2015, 413-450.

⁵² C. BICCHIERI, E. DIMANT, *Nudging with care: the risks and benefits of social information*, in *Public Choice*, 191, 2022, 443-464.

Sharenting e disponibilità dell'immagine del minore malato

Simona Cacace*

SHARENTING AND THE LEGAL AVAILABILITY OF THE IMAGE OF A SICK MINOR

ABSTRACT: The essay addresses the legal, ethical, and social implications of sharing images of sick minors online, in light of personality rights and parental responsibility. The publication of content – by parents, healthcare professionals, or organizations – depicting children in states of suffering raises complex issues regarding the protection of their identity, privacy, and dignity. The contribution considers the need to balance adults' freedom of expression with the best interests of the minor, reviewing established jurisprudential guidelines and analyzing critical aspects related to commercial exploitation and instrumentalization within the context of fundraising and public awareness campaigns. The experience of the project "IMA-GO! Share Them with Care!" promoted by Fondazione Maruzza is as an example of normative nudging aimed at increasing awareness about the protection of childhood in the digital space.

KEYWORDS: Sharenting; image; minor; parental responsibility; dignity

ABSTRACT: Il saggio affronta le implicazioni giuridiche, etiche e sociali della condivisione *online* dell'immagine del minore malato, alla luce dei diritti della personalità e della responsabilità genitoriale. La pubblicazione di contenuti – da parte dei genitori, di operatori sanitari o di enti – che ritraggono bambini in condizione di sofferenza solleva, infatti, questioni complesse in termini di tutela della loro identità, riservatezza e dignità. Il contributo considera l'esigenza di un bilanciamento tra la libertà d'espressione degli adulti e il migliore interesse del minore, ripercorrendo gli orientamenti giurisprudenziali attestatisi in materia e analizzando altresì i profili critici, in termini di sfruttamento commerciale e di strumentalizzazione, di attività e condotte che si collochino nel contesto della raccolta fondi e della pubblica sensibilizzazione. L'esperienza del progetto "IMA-GO! Condividile con Cura!" promosso da Fondazione Maruzza costituisce, in particolare, un esempio di *nudging* normativo volto ad incrementare la consapevolezza in ordine alla tutela dell'infanzia nello spazio digitale.

PAROLE CHIAVE: Sharenting; immagine; minore; responsabilità genitoriale; dignità

*Professoressa aggregata di Biodiritto (abilitata alle funzioni di professore di seconda fascia) presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Brescia. Mail: simona.cacace@unibs.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

SOMMARIO: 1. Profili distintivi della condivisione dell'immagine del bambino malato. – 2. Diritti della personalità e tutela dell'immagine del minore. – 3. Sfruttamento commerciale e impiego strumentale. – 4. Capacità e consenso del minore. – 5. Note conclusive.

1. Profili distintivi della condivisione dell'immagine del bambino malato

L'utilizzo dell'immagine del bambino malato e della sua sofferenza pone questioni specifiche e giuridicamente rilevanti sotto il profilo dell'identità dei soggetti coinvolti e delle responsabilità in ipotesi configurabili; delle motivazioni sottostanti all'impulso e alla decisione di pubblicare e di condividere tali contenuti; dei rischi correlati a queste condotte, considerati nel necessario bilanciamento fra le contrapposte istanze di tutela; dell'utilità e della funzione collettiva e sociale connesse all'esibizione e diffusione di quanto esula da un ordinario ideale di perfezione, salute, felicità¹.

Allorché il minore ritratto sia anche un paziente, infatti, può facilmente accadere che la sua immagine venga impiegata non soltanto dai suoi genitori o familiari, ma altresì dai professionisti che lo hanno in cura, dalle strutture sanitarie di riferimento, da enti impegnati nella raccolta fondi o in attività di sensibilizzazione e di informazione per determinate patologie o condizioni esistenziali.

Diversamente da quanto avviene se i soggetti coinvolti sono solo i genitori, l'utilizzo dell'immagine della persona minore d'età può rilevare, allora, anche in termini di responsabilità professionale e si inserisce nell'ambito di una problematica potenzialmente molto più ampia, inerente alla corretta veicolazione delle informazioni di natura sanitaria all'interno della società civile e allo svolgimento in ambiente digitale di valutazioni di natura diagnostica e prognostica, al di fuori del contesto relazionale medico-paziente.

¹ Ai sensi dell'art. 10 c.c. (Abuso dell'immagine altrui), «qualora l'immagine di una persona o dei genitori, del coniuge o dei figli sia stata esposta o pubblicata fuori dei casi in cui l'esposizione o la pubblicazione è dalla legge consentita, ovvero con pregiudizio al decoro o alla reputazione della persona stessa o dei detti congiunti, l'autorità giudiziaria, su richiesta dell'interessato, può disporre che cessi l'abuso, salvo il risarcimento dei danni». La tutela dell'immagine del minore è altresì presidiata dalla Convenzione ONU di New York sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza (in particolare, v. l'art. 16); dagli artt. 6 e 8 del GDPR, *General Data Protection Regulation* (Reg. UE n. 679/2016); dall'art. 96 della legge n. 633/1941 sul diritto d'autore, secondo cui il ritratto di una persona non può essere esposto senza il suo consenso; dall'art. 13 del d.p.r. n. 448/1988, che vieta «la pubblicazione e la divulgazione, con qualsiasi mezzo, di notizie o immagini idonee a consentire l'identificazione del minorenne comunque coinvolto nel procedimento», pena l'arresto fino a trenta giorni. Un impiego reiterato e gravemente pregiudizievole dell'immagine del paziente pediatrico potrebbe altresì integrare un illecito endofamiliare ex art. 2043 c.c., legittimando il ricorso agli strumenti codificati di natura inibitoria, sanzionatoria e compensatoria. Peraltro, nel settembre 2022 la Garante per l'Infanzia e l'Adolescenza ha sollecitato il Ministero della Giustizia ai fini dell'applicabilità allo *sharenting* delle disposizioni in materia di *cyberbullismo* (art. 2 della l. n. 71/2017), che consentono al minore ultraquattordicenne di chiedere direttamente alle piattaforme, senza l'intervento degli adulti, la rimozione, l'oscuramento o il blocco dei contenuti che ritengano lesivi della loro dignità e personalità. Affronta il problema dei diritti del minore sul *web* MINISTERO DELLA GIUSTIZIA, *Relazione finale del Tavolo tecnico sulla tutela dei diritti dei minori nel contesto dei social networks, dei servizi e dei prodotti digitali in rete*, Roma, 10 maggio 2022 (d.m. 21 giugno 2021) – Relazione finale del tavolo per la tutela dei minori online – gNews Giustizia news online – Quotidiano del Ministero della giustizia (gnewsonline.it).

Ai fini della valutazione circa la legittimità o meno della pubblicazione, il bilanciamento che deve operarsi non si limita a contemplare la tutela della riservatezza, dell'immagine e dell'identità del minore, da una parte, e il riconoscimento, dall'altra, del diritto dei suoi genitori di esprimersi liberamente, per il tramite di una narrazione personale che, per essere autentica, non può che coinvolgere anche chi, nella quotidianità, è a colui che racconta più caro e più vicino². Se il bambino è malato, infatti, la condivisione delle sue immagini può rinvenire motivazioni ben più profonde di una mera esibizione orgogliosa del percorso di vita e di crescita dei propri figli, connesse all'esigenza di affrontare la fatica e il dolore della patologia, di trovare sostegno e informazioni da parte di famiglie con esperienze simili, persino di ricevere denaro, a proprio vantaggio o beneficio ovvero destinato ad altri piccoli in condizioni simili. La stessa scelta di mettere in mostra il dolore e la disabilità produce al contempo sia l'effetto negativo di una lesione della dignità del minore più grave di quella che può registrarsi nella pubblicazione della fotografia di un bambino sano sia l'effetto positivo di una possibile normalizzazione sociale e sensibilizzazione riguardo a ciò che si ritiene essere diverso, non convenzionale, fuori dall'ordinario.

Non soltanto, peraltro, i genitori procedono alla costruzione dell'identità digitale del figlio in sua vece, ma correlano quest'ultima inscindibilmente all'esperienza di malattia, con una doppia violazione in termini di riservatezza e di preservazione dei suoi dati personali, anche di natura sanitaria³.

Infine, lo stesso utilizzo dell'immagine di un bambino malato è suscettibile di essere ritenuto non conforme o contrario al concreto miglior interesse⁴ di quest'ultimo e, tuttavia, nel medesimo tempo,

² Su natura e conseguenze dello *sharenting*, cfr. L. MIGLIETTI, *La sovraesposizione digitale dei minori ed i suoi effetti. Note comparative sul fenomeno del cd. "sharenting" negli ordinamenti francese e italiano*, in *Riv. dir. comp.*, 2024, 204; C. COLAPIETRO, A. IANNUZZI, *I diritti dei minori nella società digitale tra profili di responsabilità ed esigenze di protezione*, in *Riv. it. inf. dir.*, 2024, 333; D. CACCIOPPO, *"Sharenting" e tutela dei dati personali del minore: profili giuridici di un fenomeno interdisciplinare*, *ivi*, 385; B. AGOSTINELLI, *Autonomia e controllo dei minori on line. I nuovi confini della responsabilità genitoriale*, *ivi*, 415; M. GIANDORIGGIO, *I minori d'età e i "social network": l'insostenibile leggerezza del "post"*, in *Danno resp.*, 2024, 296; V. CAPORRINO, *"Sharing is (not) caring". Le relazioni in rete e "the best interests of the child": un itinerario comparatistico*, in *Comp. dir. civ.*, 2024, 1, 67; P. UGWUDIKE, *Lo "sharenting". Analisi e rischi di un fenomeno nel web*, in *Rass. Arma carab.*, 2024, 2, 53; G. CARAPEZZA FIGLIA, *"Sharenting": nuovi conflitti familiari e rimedi civili*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, 1104; S. SCALZARETTO, *Minori e disabilità nell'era dello sharenting. Il "diritto ad un futuro aperto" come criterio per una valutazione etica*, in *Med. mor.*, 2023, 191; E. DE BELVIS, *Children's rights against sharenting in Italy. How the domestic legal system handles the GDPR challenges*, in *Foro nap.*, 2021, 649, <http://www.infoleges.it.proxy.unibs.it/Dogi2005/Scheda.aspx?idDoc=499868>.

³ Così come la preservazione della propria immagine è parimenti correlata alla tutela della riservatezza e a quella dell'identità personale, la nozione stessa di *privacy* non riguarda più semplicemente il diritto di essere lasciati soli, ma anche il diritto di mantenere il controllo sulle proprie informazioni e di determinare le modalità della costruzione della propria sfera privata: cfr. in particolare S. RODOTÀ, *Tra diritti fondamentali ed elasticità della normativa: il nuovo codice sulla privacy*, in *Eur. dir. priv.*, 2004, 3; *Id.*, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, 101; *Id.*, *Privacy e costruzione della sfera privata. Ipotesi e prospettive*, in *Pol. dir.*, 1991, 521.

⁴ V. BARBA, *Autonomia progressiva e miglior interesse della persona minore di età*, in *Dir. succ. fam.*, 2023, 441. Sul migliore interesse del minore nelle decisioni sanitarie cfr. altresì E. LAMARQUE, *Pesare le parole. Il principio dei best interests of the child come principio del miglior interesse del minore*, in *Fam. dir.*, 2023, 365; S. ZINOLLI, *Trattamenti sanitari sui minori in caso di dissenso o di contrasto genitoriale. Il "best interest of the child" nella recente giurisprudenza di merito*, in *Resp. civ. prev.*, 2022, 1241; M. IOVINE, *"The best interest of the child": il cammino dei diritti del minore a trent'anni dalla ratifica della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti del fanciullo. Una prospettiva giusprivatistica*, in *Dir. succ. fam.*, 2022, 445; E. CIPANI, *Interruzione del trattamento*

di rivelarsi funzionale al perseguimento di obiettivi vantaggiosi e all'ottenimento di benefici per tutti gli altri o per molti altri bambini in quelle medesime condizioni, allorché funga da sprone per potenziali donatori e benefattori.

In un contesto così articolato, pare in questa sede di un certo interesse riferire attorno all'esperienza, maturata in seno a Fondazione Maruzza, che ha condotto alla redazione di un *Manuale per la condivisione consapevole delle immagini dei minori con malattia inguaribile*, un sistema di raccomandazioni ordinato in tre decaloghi, rivolti rispettivamente ai genitori, agli operatori sanitari e agli enti (intesi sia come strutture sanitarie sia come associazioni)⁵.

Il progetto *IMA-GO! Condividile con Cura!* scaturisce proprio dalla consapevolezza della complessità del quadro sopra tratteggiato, unita alla convinzione che la disciplina di questi comportamenti per il tramite di un sistema di norme rigide (pure senz'altro presenti, in materia, nell'ordinamento nazionale e sovranazionale) rappresenti da sola un'ambizione destinata facilmente a fallire, sia per le caratteristiche del contesto di riferimento – tecnologie in costante evoluzione e in rapido cambiamento – sia per la natura delle condotte correlate, attinenti alla sfera più intima della vita familiare e dell'esperienza personale.

La preferenza accordata alla redazione di un sistema di raccomandazioni si spiega con l'intento di orientare le decisioni grazie alla “spinta gentile” propria del *nudging*, preservando il più possibile la libertà di scelta e operando, ai fini di un'autoregolamentazione, sul piano dell'educazione, dell'acquisizione di consapevolezza e dell'assunzione di responsabilità, morale e sociale prima che giuridica⁶.

vitale e miglior interesse del minore: il caso *Parfitt v. Regno Unito*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2021, 1145; L. ARMANO, *I best interests nella scelta sul fine vita del minore: il caso *Tafida Raqeeb**, in *Corti supr. sal.*, 2020, 31; R. POTENZANO, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari sui minori e decisioni di fine vita. Riflessioni comparatistiche*, in *Dir. fam. pers.*, 2019, 1307; S. CACACE, *Il trattamento sanitario su minore o incapace: il miglior interesse del paziente vulnerabile fra (più) volontà e scienza*, in M. FOGLIA (a cura di), *La relazione di cura dopo la legge 219/2017. Una prospettiva interdisciplinare*, Pisa, 2019, 71; V. SCALISI, *Il superiore interesse del minore ovvero il fatto come diritto*, in *Riv. dir. civ.*, 2018, 405; S. SONELLI, *L'interesse superiore del minore. Ulteriori «tessere» per la ricostruzione di una nozione poliedrica*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2018, 1373; P. MARTINELLI, *L'interesse del minore: proviamo a ripensarlo davvero*, in *Minorigiustizia*, 2011, 7; L. LENTI, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari per i minorenni*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, 417. Sul migliore interesse quale «canone interpretativo» e «clausola generale», declinato sulle specifiche caratteristiche della persona del caso concreto, v. M. PICCINNI, *I minori di età*, in C.M. MAZZONI, M. PICCINNI, *La persona fisica*, in G. IUDICA, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di diritto privato*, Milano, 2016, specie 398, 416, 418. Nello stesso senso v. anche EAD., *Il consenso al trattamento medico del minore*, Padova, 2007, 178 ss.

⁵ In occasione del XXXI Congresso nazionale della Società italiana di cure palliative (Riccione, 22 novembre 2024), Fondazione Maruzza, impegnata da venticinque anni nel campo delle cure palliative pediatriche, ha presentato la prima guida per la tutela dell'immagine del minore affetto da patologia grave o inguaribile, redatta da chi scrive e da Matteo Asti quali componenti del Comitato tecnico-scientifico della Fondazione, con la collaborazione di Elena Castelli (Segretario generale) e di Claudia Preite Martinez (Responsabile Comunicazione e Raccolta fondi): per scaricare gratuitamente “IMA-GO! Condividile con Cura! – Manuale per la condivisione consapevole delle immagini dei minori con malattia inguaribile”, v. IMA-GO – Fondazione Maruzza.

⁶ È un problema di natura culturale anche per M. FOGLIA, *Sharenting e riservatezza del minore in rete*, in *Actual. jur. iberoam.*, 2022, 3358, a fronte del quale lo strumento del diritto appare insufficiente, se non addirittura inadeguato.



È opportuno che i genitori si interrogino sulle modalità con cui stanno adoperando i contenuti inerenti ai soggetti vulnerabili loro affidati⁷. In particolare, gli aspetti su cui pare necessario soffermarsi sono di ordine duplice: quello attinente ai beni giuridici – diritti della personalità – di cui il figlio è titolare, suscettibili di essere pregiudicati dai loro comportamenti nel *web* (e naturalmente non solo nel *web*); quello riguardante le peculiarità dell'ambiente in cui si opera, allorché le dinamiche e le conseguenze di ciò che accade in un contesto digitale sono inedite e sovente misconosciute.

2. Diritti della personalità e tutela dell'immagine del minore

In ambito di decisioni sanitarie, la scelta della persona malata di privilegiare l'esercizio di un determinato diritto costituzionalmente garantito, quale la libertà religiosa e/o di manifestazione del pensiero, al punto di sacrificarne un altro, quale la salute o la vita stessa, deve consentirsi solo allorché si rinvenga un unico titolare di tali beni giuridici, la tutela dei quali si ponga in irrimediabile contraddizione⁸. Allorché, per converso, si tratti di paziente minore d'età, l'eventuale rifiuto opposto dai suoi rappresentanti legali al trattamento medico salvavita è irrilevante, ove l'esercizio della responsabilità genitoriale persegue l'unico obiettivo della realizzazione del migliore interesse del figlio e non è espressione di una libertà dei genitori né rappresenta una declinazione del loro diritto di autodeterminarsi.

Il bilanciamento fra beni, che scaturisce dalla scelta, può, dunque, essere legittimamente operato solo da parte di chi abbia il potere di disporre. Secondo quanto già a suo tempo enunciato dai giudici costituzionali, il diritto-dovere dei genitori trova nell'interesse del figlio, invece, la sua funzione e il suo limite e non si traduce in un potere assoluto e incontrollato⁹.

⁷ La vulnerabilità del minore è al contempo fisica, sociale e strutturale per V.V. CUOCCI, *La protezione dei dati personali dei soggetti vulnerabili nella dimensione digitale*, Bari, 2022, 74. Sul c.d. *oversharenting* v. L. VIZZONI, *I "minori digitali" tra doveri educativi e tutele*, Bari, 2025, 147.

⁸ Cfr. A. LICASTRO, *Relazioni tra genitori e figli: il ruolo della libertà di religione e di coscienza*, in *Stato, Chiese e plur. confess.*, 2023, 16, 15; A. ACCONCIA, *Cure salvavita e "ideologie" di cura: una scelta che avrebbe dovuto essere a rime obbligate*, in *Riv. it. med. leg.*, 2023, 901; S. ANGELETTI, *Libertà religiosa dei minori, diritti educativi dei genitori e vita familiare: recenti sviluppi nella giurisprudenza della corte europea dei diritti umani*, in *Dir. eccl.*, 2023, 633; I. SPIGNO, *Il diritto alla libertà religiosa dei minori. Analisi alla luce della sentenza della Corte EDU T.C. c. Italia*, in *Oss. cost.*, 2023, 248; C. CABALLARI, I. RUGGIU, *Antropologia e diritto di fronte alla salute del minore: un approccio integrato*, in *Biolaw Journal*, 2023, 4, 29; M. GALIANO, *Interesse superiore del minore e coinvolgimento attivo nella nuova fede religiosa di uno dei genitori nella pronuncia della Corte EDU T.C. c. Italia, ricorso n. 54032/18*, in *Dir. fam. pers.*, 2023, 1014; T. CATALANO, *La decisione della Corte europea dei diritti dell'uomo nel caso "T.C. c. Italia": un'occasione mancata sulla questione del rapporto tra libertà religiosa del minore e libertà educativa dei genitori?*, in *Studi integr. eur.*, 2023, 425; F. VITRANO, *La responsabilità negli interventi sanitari: prendere in carico o "farsi carico" del minore?*, in *Minorigiustizia*, 2023, 98; A. SCALERA, *Il ruolo del giudice tutelare nel conflitto tra i sanitari ed il rappresentante dell'incapace*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2022, 994; G. PIZZOLANTE, *Il diritto del minore alla libertà di religione: la recente giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo e il rilievo della Convenzione sui diritti del fanciullo*, in *Freedom, Security & Justice*, 2022, 134.

⁹ Cfr. CORTE COST., 27 marzo 1992, n. 132, in *Quad. dir. pol. eccl.*, 1993, p. 685: «la Costituzione ha rovesciato le concezioni che assoggettavano i figli ad un potere assoluto ed incontrollato, affermando il diritto del minore ad

Si vede, dunque, come la tutela dei diritti fondamentali del minore sia finalità prevalente rispetto alla salvaguardia della libertà di manifestazione del pensiero dei suoi genitori e come, in tutte le ipotesi in cui questi ultimi si rivelino incapaci nel salvaguardare il migliore interesse del figlio, tale obiettivo di protezione sia perseguito dall'ordinamento con l'intervento di altri soggetti. La condotta di pubblicazione e di condivisione dell'immagine del bambino, per converso, lungi dall'essere destinata alla migliore tutela dei suoi interessi, rappresenta piuttosto l'esercizio di una libertà del genitore che così dispone, limitandolo e violandolo, del diritto del minore alla propria autorappresentazione nell'ambiente digitale¹⁰.

L'immagine del minore si configura quale diritto della personalità che i genitori non possono in sua vece esercitare e nemmeno possono essi disporne¹¹, se non allorché ciò sia funzionale alla salvaguardia di altri beni giuridici di cui il figlio è titolare, ritenuti prevalenti all'esito del bilanciamento fra situazioni soggettive tutte costituzionalmente protette: è l'ipotesi, per esempio, in cui l'invio di un'immagine del minore tramite un'app di messaggistica istantanea si renda necessario per ottenere una valutazione sanitaria in via d'urgenza¹².

un pieno sviluppo della sua personalità e collegando funzionalmente a tale interesse i doveri che ineriscono, prima ancora dei diritti, all'esercizio della potestà genitoriale».

¹⁰ Cfr. L. AULINO, *Tutela dei minori e servizi digitali: i rischi dello sharenting*, in *Famiglia*, 2022, 35. V. altresì L. SCAFFIDI RUNCHELLA, *Pubblicazione e condivisione di foto sui social network: la tutela del minore fra diritto all'immagine e protezione dei dati personali*, in *Freedom, Security & Justice: European Legal Studies*, 2021, 3, 282; F. SCIA, *Minori e illeciti digitali nel sistema della responsabilità civile*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2021, 559; R. SENIGAGLIA, *Il dovere di educare i figli nell'era digitale*, in *Pers. merc.*, 2021, 511; J. GLIGORIJEVIĆ, *Children's Privacy: The Role of Parental Control and Consent*, in *Human Rights Law Rev.*, 2019, 19, 201.

¹¹ C. TROISI, *I diritti della personalità*, in P. STANZIONE (diretto da), *Manuale di diritto privato*, Torino, 2021, 325 ss.; P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-europeo delle fonti*, III, *Situazioni soggettive*, Napoli, 2020, 112; G. ALPA, G. RESTA, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*², in *Trattato di diritto civile. Le persone e la famiglia*, vol. 1, Torino, 2019, 217. V. anche G. RESTA, *Diritti della personalità: problemi e prospettive*, in *Dir. inf. inform.*, 2007, 1043; ID., *Autonomia privata e diritti della personalità*, Napoli, 2005, 143 ss. e 307 ss.; S. DOGLIOTTI, *Il diritto ad essere dimenticati. Sulla condizione del minore «noto» e la protezione della sua immagine*, in *Giust. civ.*, 1991, 3123; G.C.M. RIVOLTA, *Immagine del minore, pubblicità e potestà dei genitori*, in *Riv. dir. ind.*, 1986, 158; A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, Milano, 1982, 283 ss.

¹² Anche in ordine all'attività giornalistica, il consenso dei genitori non esime il professionista dal dovere di valutare la necessità e l'opportunità della pubblicazione né giustifica automaticamente la diffusione di dati o immagini del minore. Tutte le scelte giornalistiche devono essere informate, dunque, al rispetto del superiore interesse del minore e la curiosità del pubblico non è di per sé giustificazione sufficiente, con una tutela rafforzata allorché si tratti di bambini malati o vi sia il rischio di strumentalizzazione da parte degli adulti: cfr. Carta di Treviso, versione aggiornata, 2021, nonché il nuovo Codice deontologico delle giornaliste e dei giornalisti (entrato in vigore il 1° giugno 2025), art. 12. V. altresì il parere del GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI dell'8 giugno 2023: «la tutela della dignità della persona malata e poi deceduta è da ritenersi ulteriormente rafforzata ove si tratti di un minore, nel caso di specie un bambino di cinque anni, anche a protezione del suo nucleo familiare e della sua memoria e che, pertanto, il parametro dell'interesse pubblico dev'essere interpretato in modo particolarmente rigoroso, per cui la diffusione delle generalità del minore e della presunta malattia da cui era affetto non possono ritenersi essenziali, né conformi ai principi di pertinenza, di minimizzazione dei dati e di essenzialità dell'informazione» e del 22 giugno 2023, che parimenti sanziona una testata giornalistica per illecita diffusione dell'immagine di una persona minore, in contrasto con il principio dell'essenzialità dell'informazione.

L'esercizio del diritto del minore – a fronte dell'incapacità di quest'ultimo di disporre validamente – non è dunque legittimato se destinato alla mera soddisfazione di una libertà personale del genitore né è richiesta la dimostrazione di una particolare violazione della dignità del bambino per inibire l'attività di pubblicazione.

La natura di diritto della personalità induce ad affermare, dunque, che la condotta di esercizio della responsabilità genitoriale che impieghi l'immagine del minore può rinvenire giustificazione nel solo obiettivo positivo del perseguimento del migliore interesse di quest'ultimo, non bastando che tale migliore interesse sia considerato alla stregua di mero limite in negativo.

Coerentemente, gli orientamenti giurisprudenziali attestatisi in materia evidenziano la natura intrinsecamente rischiosa della condivisione di contenuti digitali riguardanti minorenni, sia prescrivendo il consenso di entrambi i genitori al riguardo, quale atto di straordinaria amministrazione¹³, sia persino vietando comunque tale attività, per le conseguenze potenzialmente pregiudizievoli della diffusione delle immagini a favore di un numero indeterminato di persone, anche sconosciute¹⁴.

¹³ Cfr., però, L. VIZZONI, *op. cit.*, 150, che esprime forti perplessità in ordine alla suddivisione fra atti di ordinaria e di straordinaria amministrazione nell'ambito delle attività di natura personale, rinvenendo piuttosto la soluzione più adeguata negli artt. 320, comma 1 (rappresentanza congiunta dei genitori «in tutti gli atti civili»); 316, comma 1 (esercizio della responsabilità genitoriale «di comune accordo») e 337-ter, comma 3 (esercizio congiunto della responsabilità genitoriale anche nell'ipotesi di crisi della coppia), c.c.

¹⁴ Così TRIB. MANTOVA, 19 settembre 2017, in *Fam. dir.*, 2018, 380, con commento di M. NITTI, *La pubblicazione di foto di minori sui social network tra tutela della riservatezza e individuazione dei confini della responsabilità genitoriale*: «l'inserimento di foto di minori sui social network costituisce comportamento potenzialmente pregiudizievole per essi in quanto ciò determina la diffusione delle immagini fra un numero indeterminato di persone, conosciute e non, le quali possono essere malintenzionate e avvicinarsi ai bambini», non potendo, inoltre, trascurare il pericolo che qualcuno «con procedimenti di fotomontaggio», ne tragga «materiale pedopornografico da far circolare tra gli interessati, come ripetutamente evidenziato dagli organi di polizia». Si tratta del divieto di 'postare' sui social network fotografie e ogni altro tipo di rappresentazione grafica dei figli minorenni, anche quando entrambi i genitori siano favorevoli alla loro pubblicazione, altresì inserito dal Tribunale di Mantova nel modello per le conclusioni congiunte da utilizzarsi nei procedimenti di separazione e divorzio, nonché per la regolamentazione delle questioni attinenti al mantenimento e affidamento dei figli minori, nati da genitori non sposati. Cfr. inoltre TRIB. TRANI, 30 agosto 2021, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2022, I, 25 ss., con commento di F. ZANOVELLO, *Foto dei figli sui social e tutela cautelare e d'urgenza*, e TRIB. RIETI, 7 marzo 2019, in *Fam. dir.*, 2019, 591 ss., con commento di R. FORCINITI, *Tutela cautelare e d'urgenza e diffusione di immagini di soggetti minori sui social networks*, nonché, fra le diverse pronunce intervenute in materia, TRIB. PAVIA, 30 luglio 2024; TRIB. RIETI, 17 ottobre 2022, n. 443; TRIB. TRANI, 30 agosto 2021; TRIB. CHIETI, n. 403/2020; TRIB. RAVENNA, 15 ottobre 2019, n. 1038; TRIB. PISTOIA, 7 luglio 2018; TRIB. BRESCIA, n. 2610/2017; TRIB. LIVORNO, 30 gennaio 2013, n. 94, e il provvedimento del GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI del 13 novembre 2024, n. 10076481, in <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10076481>. Da ultimo, cfr. Trib. Milano, 9 giugno 2025, in <https://demografica.adnkronos.com/giovani/foto-minori-sui-social-genitori-reato-sentenza/>, secondo cui i genitori sono 'custodi' delle immagini dei propri figli e devono vigilare sul loro utilizzo, tutelando la dignità e il decoro del minore, assumendosene la responsabilità penale, nonché Cass., 21 agosto 2024, n. 23018, in *De Jure*, che liquida il risarcimento del danno per illecita diffusione dell'immagine di un minore senza il consenso di uno dei genitori, «a condizione che sia accertata l'effettività e la serietà della lesione al diritto alla riservatezza dell'immagine, la cui tutela costituisce un interesse primario del fanciullo, senza che la mancanza di indicazioni relative al nome o alle generalità del minore o dei suoi genitori valgano ad escluderne il pregiudizio, poiché l'immagine della persona è tutelata in sé, quale elemento altamente caratterizzante l'individuo, che lo rende unico e originale, come tale riconoscibile», e «il bene protetto è la riservatezza dell'immagine stessa e non del nome o di altra informazione personale

L'utilizzo e la pubblicazione nello spazio virtuale dei *social media* pongono in evidenza tutte le caratteristiche e potenzialità del diritto all'immagine quale diritto della personalità.

Da un lato, infatti, l'immagine è anche declinazione della sfera di riserbo dell'individuo, perché si trasforma così in "dato" che consente l'identificazione del titolare e la trasmissione di molte informazioni di natura personale e sensibile.

Dall'altro, gli atti e le scelte di condivisione diventano strumenti di costruzione di un'identità che impegna le dinamiche del digitale e della profilazione algoritmica per la definizione di una personalità e di un "essere se stessi" che non sempre sono fedeli o davvero riconducibili alla realtà degli individui in carne ed ossa, secondo meccanismi non completamente dominabili neppure da parte di chi ha deciso di pubblicare il relativo contenuto¹⁵.

3. Sfruttamento commerciale e impiego strumentale

Dall'indisponibilità per i suoi rappresentanti legali del diritto all'immagine del bambino malato consegue, e a maggior ragione, la medesima preclusione per soggetti terzi al nucleo familiare, nei confronti dei quali il consenso dei genitori non può legittimamente operare in senso autorizzatorio e quale automatica liberatoria.

In particolare, l'eventuale pubblicazione di tali contenuti da parte degli operatori sanitari può riguardare tre livelli diversi di responsabilità.

Il primo attiene al piano meramente personale, allorché l'utilizzo del *web* sia dettato dall'esigenza di esternare emozioni e condividere esperienze maturate in ambito lavorativo ma significative anche per la sfera più intima e privata.

L'impiego dei *social media* può poi rilevare dal punto di vista professionale, se funzionale ad ottenere informazioni di natura sanitaria e a svolgere valutazioni sul paziente.

Infine, tali condotte possono tutte acquistare importanza sotto il profilo del rapporto di lavoro intercorrente fra colui che ha pubblicato l'immagine del minore e la struttura in cui egli opera.

Pertanto, lo stesso professionista sanitario è in grado di svolgere un ruolo cruciale nei confronti delle famiglie, sensibilizzando e responsabilizzando in ordine ai comportamenti da tenere o meno nel *web*:

dell'interessato». Ripercorre le principali pronunce giurisprudenziali succedutesi sul tema L. VIZZONI, *op. cit.*, 148.

¹⁵ Si tratta della costruzione di un'identità «esterna», in quanto imposta all'interessato da altri, per M. FOGLIA, *Sharenting e riservatezza del minore in rete*, cit., 3553. Sul tema cfr. ampiamente A. LA SPINA, *L'identità del minore nella realtà on-life tra protezione e autodeterminazione*, in *Fam. dir.*, 2024, 920; M. GIANDORIGGIO, *I minori d'età e i social network: l'insostenibile leggerezza del post*, in *Danno resp.*, 2024, 296; G. GUZZARDI, *Il paradigma identitario nella società digitale*, in *Pers. merc.*, 2023, 524; G. CARAPEZZA FIGLIA, *"Sharenting": nuovi conflitti familiari e rimedi civili*, cit., 1104; I. GARACI, *La privacy del minore di età nell'ambito familiare*, in *Eur. Journ. Privacy Law & Tech.*, 2023, 85; EAD., *Il «superiore interesse del minore» nel quadro di uno sviluppo sostenibile dell'ambiente digital*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2021, 800; R. SENIGAGLIA, *L'identità personale del minore di età nel cyberspazio tra autodeterminazione e parental control system*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2023, 1568; E. ADAMO, *La tutela del minore nell'era digitale*, Napoli, 2021, 25 ss.; G. CASSANO, *La responsabilità genitoriale nell'uso dell'odierna tecnologia telematica*, in *Fam. dir.*, 2020, 631; T. PASQUINO, *Identità digitale della persona, diritto all'immagine e reputazione*, in E. TOSI (a cura di), *Privacy digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo codice Privacy*, Milano, 2019, 106; G. PEDRAZZI, *Minori e social media: tutela dei dati personali, autoregolamentazione e privacy*, in *Inf. e dir.*, 2017, 437.

per esempio, la necessità di un bilanciamento fra libertà d'espressione dei genitori e tutela del minore può trovare ragionevole composizione e sintesi nella pubblicazione di immagini in cui i figli non siano identificabili e, comunque, sempre evitando di mostrare nudità o momenti di particolare intimità o sofferenza¹⁶.

Quest'attenzione diviene più difficilmente praticabile allorché si esuli dalla mera narrazione della propria esperienza familiare e personale ovvero dall'impiego per finalità direttamente riconducibili all'ambito professionale. Il riferimento, allora, è alla prassi, estremamente diffusa e socialmente accettata, dell'esibizione della sofferenza e della condizione patologica a fini di beneficenza e di raccolta fondi, invalsa grazie ai *social media* anche in seno ai singoli nuclei familiari, per ottenere vantaggi diretti e privati, ma soprattutto adottata tradizionalmente da enti e associazioni per più ampie campagne di *fundraising*. La non identificabilità del minore, in questi casi, sovente compromette l'efficacia, la forza e la carica empatica del messaggio, a discapito del conseguimento del risultato atteso.

L'unica indicazione possibile, allora, diventa quella di continuare ad operare e ad investire sul piano del cambiamento culturale, al fine di non vanificare le indicazioni di natura regolatoria, pure esistenti¹⁷.

¹⁶ Secondo i principi già espressi dalla Carta di Treviso (1990), poi diventata parte integrante del Testo unico dei doveri del giornalista (2016): «nel caso di minori malati, feriti, svantaggiati o in difficoltà occorre porre particolare attenzione e sensibilità nella diffusione delle immagini e delle vicende al fine di evitare che, in nome di un sentimento pietoso, si arrivi ad un sensazionalismo che finisce per divenire sfruttamento della persona». V. il contributo di L. AVITABILE, *Il minore di fronte alla malattia e alla morte, ai tempi di internet*, in M. BIANCA (a cura di), *The best interest of the child*, Roma, 2021, 153 ss.

¹⁷ Cfr. il *Regolamento recante disciplina dell'impiego di minori di anni quattordici in programmi televisivi*, DM 27 aprile 2006, n. 218, art. 2, comma 3: «è [...] vietato da parte delle stesse emittenti: [...] d) utilizzare minori di anni quattordici in richieste di denaro o di elargizioni abusando dei naturali sentimenti degli adulti per i bambini». Secondo l'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza, «le raccolte fondi si possono fare anche senza rischiare di sfruttare l'immagine dei minorenni e soprattutto senza esporli a sentimenti pietosi»; si possono «trovare modalità diverse per promuovere raccolte fondi che riguardino i minorenni, ad esempio mostrando i risultati ottenuti o che si vogliono ottenere o spiegando concretamente in cosa consistano i progetti per i quali si sollecita la generosità dei cittadini»; è importante che il mondo del *no profit* arrivi «a un documento e a condotte condivise», quale è un codice etico comune: v. <https://www.garanteinfanzia.org/raccolte-fondi-bambini-lavoriamo-codice-etico>, 7 marzo 2023. V. della stessa Autorità il documento *La tutela dei minorenni nel mondo della comunicazione* (2017): «le imprese televisive si impegnano a non utilizzare minorenni con gravi patologie o disabili per scopi propagandistici o per qualsiasi altra ragione che sia in contrasto con i loro diritti e che non tenga conto della loro dignità» (p. 16). Cfr., infine, il Report del Consiglio d'Europa *on children with disabilities in the digital environment* (2019), in <https://rm.coe.int/two-clicks-forward-and-one-click-back-report-on-children-with-disabili/168098bd0f>; il Codice etico di *Save the Children*, ove (punto 3.9) si richiama l'esigenza di proteggere, nell'attività di raccolta fondi, la dignità dei bambini, in https://s3-www.savethechildren.it/public/files/Codice_Etico_21.pdf; nonché le Linee guida delle maggiori organizzazioni internazionali che si occupano più o meno specificamente di minori (UNHCR, UNFPA, ILO, OCHA, UNICEF), fra le quali pare utile ricordare, in particolare, quelle della WHO (le immagini devono rispettare la dignità del bambino e non mostrare sofferenze o condizioni mediche in modo sensazionalistico; devono essere evitate fotografie che violino la privacy, soprattutto in contesti ospedalieri o di emergenza), dell'UNESCO (la rappresentazione dei minori deve essere promossa in modo non stereotipato, evitando stigmatizzazioni culturali) e del WFP (è necessario evitare rappresentazioni che riducano i bambini a "simboli della fame" o che li mostrino in condizioni degradanti senza un contesto chiaro). In Italia, il Codice di Autoregolamentazione TV e Minori (approvato il 29 novembre 2002 e recepito dalla legge n. 112/2004) è stato

Più che demonizzare lo strumento mediatico, dunque, pare fondamentale comprenderne sia le potenzialità sia i possibili effetti pregiudizievoli, al fine di adottare comportamenti virtuosi che consentano di preservare, in primo luogo, dignità e identità dei soggetti vulnerabili coinvolti¹⁸.

Il contenuto patrimoniale del diritto all'immagine del minore è in questi casi ineludibilmente connesso all'evidenza della sua malattia. Se in ordine al suo contenuto personale l'esercizio da parte dei genitori può essere consentito soltanto con i limiti, le cautele e alle condizioni sopra descritte (evitando l'identificabilità e nel rispetto comunque della dignità, ovvero in via eccezionale per la tutela di un superiore interesse del minore), la possibilità di uno sfruttamento commerciale presenta profili critici ulteriori.

In Francia, per esempio, il legislatore è intervenuto a disciplinare le attività dei *baby influencer*, in particolare prevedendo un vincolo sui guadagni eventualmente percepiti dal minore, proprio al fine di garantirne l'impiego nel miglior interesse di quest'ultimo, fino a quando egli non sarà in grado di esprimere un consenso giuridicamente valido¹⁹.

sottoscritto sia da RAI sia da Mediaset; negli Stati Uniti, v. il Regolamento della BBC *Children in need's fundraising policy* (<https://www.bbcchildreninneed.co.uk/wp-content/uploads/2021/03/BBC-Children-in-Need-Safeguarding-Code-for-Partners-FINAL-v1-June-2019.pdf>), nonché le linee guida nel caso di coinvolgimento dei minori (<https://www.bbc.co.uk/editorialguidelines/guidelines/children-young-people/guidelines>).

¹⁸ Cfr. i 'cinque consigli' della SIP, in <https://sip.it/wp-content/uploads/2023/04/AS-Sharenting-def.pdf>; nonché i 'Suggerimenti ai genitori per limitare la diffusione online di contenuti che riguardano i loro figli' stilati dal Garante privacy, in <https://www.garanteprivacy.it/temi/minori/sharenting>. Su identità, dignità e salute cfr. C. VIAFORA, *La cura e il rispetto. Il senso della bioetica clinica*, Milano, 2023, 53 ss.; F.D. BUSNELLI, "L'ermeneutica della dignità". *Relazioni*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, 484; ID., *Le alternanti sorti del principio di dignità della persona umana*, *ivi*, 2019, 1071; ID., *La persona alla ricerca dell'identità*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2010, 7; M. TAMPRIERI, *L'identità personale: il nostro documento esistenziale*, in *Eur. dir. priv.*, 2019, 1195; V. SCALISI, *Ermeneutica della dignità*, Milano, 2018; I. RIVERA, *La comparazione giuridica nel concetto di "salute": possibili scenari evolutivi alla luce della giurisprudenza costituzionale e sovranazionale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 117; S. RODOTÀ, *La rivoluzione della dignità*, Napoli, 2013; P. ZATTI, *La dignità dell'uomo e l'esperienza dell'indegno*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, 377; A. NICOLUSSI, *Lo sviluppo della persona umana come valore costituzionale e il cosiddetto biodiritto*, in *Europa dir. priv.*, 2009, 1; G. ROSSOLLILLO, *L'identità personale tra diritto internazionale privato e diritti dell'uomo*, in *Riv. dir. intern.*, 2007, 1028.

¹⁹ *Loi 19 febbraio 2024, n. 120, visant à garantir le respect du droit à l'image des enfants*, a proposito della quale cfr. A. GOUTTENORE, *La protection de l'image de l'enfant*, in *Comm. commerce électr.*, 2025, 5, 14; T. FASSASSI, *La loi sur la garantie du respect du droit à l'image des enfants: entre sensibilisation et innovation*, in *Gaz. Pal.*, 2024, 17, 14; B. MALLEVAEY, *Loi du 19 février 2024 sur le droit des enfants au respect de leur image: l'illustration parfaite d'un texte incohérent, inutile et incomplet?*, in *Petites Affiches*, 2024, 5, 36; G. LOISEAU, *La «fast» législation: le droit à l'image des enfants mineurs*, in *JCP G*, 2024, 641; E. SUDRE, *La protection renforcée du droit à l'image des enfants au regard de la loi n° 2024-120 du 19 février 2024*, in *Légipresse*, 2024, 424, p. 220. Prima del legislatore francese, interviene sul punto, in particolare: A. MALAISE, *L'exposition de ses enfants sur les réseaux sociaux: l'inefficacité du RGPD face au sharenting*, in *Revue droit techn. inf.*, 2021, 81, 15. In Italia, cfr. i disegni di legge nn. 1136, 1160 e 1166 (*Tutela dei minori nella dimensione digitale*): v., al riguardo, AUTORITÀ GARANTE PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA, *Parere sui disegni di legge nn. 1136, 1160 e 1166 in materia di tutela dei minori nella dimensione digitale*, 23 luglio 2024, in [parere-ddl-1136-1160-1166-tutela-digitale.pdf](https://www.garanteprivacy.it/temi/minori/sharenting) ([garanteinfanzia.org](https://www.garanteprivacy.it/temi/minori/sharenting)), nonché M. OSLER, *Le proposte di legge per la disciplina del fenomeno dei baby influencer e dello sharenting, a tutela della diffusione di immagini e contenuti multimediali aventi ad oggetto minori di età*, in <https://www.avvocatipersonefamiglie.it/diritti-e-doveri-del-figlio/diritti-e-doveri-del-figlio/le-proposte-di-legge-per-la-disciplina-del-fenomeno-dei-baby-influencer-e-dello-sharenting-a-tutela-della-diffusione-di-immagini-e-contenuti-multimediali-aventi>, 26 luglio 2024.



La prassi di strumentalizzare l'immagine del paziente perché malato e per finanziare una causa benefica pone, peraltro, anche il problema del coinvolgimento di una persona che potrebbe possedere strumenti cognitivi inferiori a quelli di un bambino sano e che, in ipotesi, mai nemmeno acquisirà la necessaria capacità di comprensione della realtà. In questi casi, e a maggior ragione, la non identificabilità pare presupposto ineludibile affinché non sia integrata una ancor più grave e non adeguatamente giustificabile violazione della dignità del minore.

4. Capacità e consenso del minore

L'art. 8 GDPR (Reg. UE n. 2016/679) prevede che, nell'ambito delle offerte dirette di servizi ai minori, il trattamento dei dati sia lecito ove il minore abbia almeno sedici anni, ma che gli Stati membri possano stabilire anche un'età inferiore, nel limite dei tredici anni²⁰. Per i soggetti non ancora sedicenni (o di età inferiore a quella in ipotesi diversamente stabilita dagli Stati membri), il consenso è invece prestato dal suo rappresentante legale e il titolare del trattamento deve adoperarsi in modo ragionevole – in considerazione delle tecnologie disponibili – per verificare che il consenso sia realmente prestato dal titolare della responsabilità genitoriale, senza falsificazioni da parte dei minori.

Il legislatore italiano ha peraltro indicato nei quattordici anni la soglia per il raggiungimento di questa sorta di maggiore età digitale, in deroga all'acquisto della capacità d'agire di cui all'art. 2 c.c., altresì specificando come, in ordine all'offerta diretta ai minori dei servizi della società dell'informazione e al relativo trattamento dei dati, il titolare di quest'ultimo redige le informazioni e le comunicazioni «con linguaggio particolarmente chiaro e semplice, conciso ed esaustivo, facilmente accessibile e comprensibile dal minore, al fine di rendere significativo il consenso» espresso dallo stesso (cfr. l'art. 2-*quiquies* del d.lgs. n. 101/2018, che ha adeguato il d.lgs. n. 196/2003 al GDPR). È il principio del consenso informato, ove l'informazione prodromica all'esercizio dell'autodeterminazione individuale deve essere resa con modalità adeguate alla comprensione del destinatario (cfr. altresì il Considerando 58 del GDPR)²¹. Tale specifica protezione dovrebbe riguardare in particolar modo l'utilizzo dei dati personali dei minori a fini di *marketing* o di creazione di profili di personalità o di utente e la raccolta di dati personali relativi ai minori all'atto dell'utilizzo di servizi forniti direttamente a un minore, poiché costoro sono naturalmente meno consapevoli dei rischi, delle conseguenze e delle misure di salvaguardia interessate, nonché dei loro diritti in relazione al trattamento dei dati personali (Considerando 38 GDPR).

In questo senso, la pubblicazione *online* di una fotografia – che consenta di riconoscere una persona minore di età – configura anche un'ipotesi di trattamento di dati personali e costituisce intrinsecamente un'interferenza nella vita privata del soggetto ritratto. L'art. 4 del GDPR definisce 'dato personale', infatti, «qualunque informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile, direttamente o indirettamente» e il 'trattamento dei dati personali' è integrato da «qualunque opera-

²⁰ Cfr. però V.V. CUOCCI, *op. cit.*, 91 ss., la quale rileva come tale maggiore età digitale sia più funzionale a soddisfare le esigenze dei gestori della rete, considerata la diffusione dei *social networks* fra i minori, che a tutelare l'autodeterminazione di questi ultimi. Sul tema cfr. altresì A. ASTONE, *I dati personali dei minori in rete. Dall'Internet delle persone all'Internet delle cose*, Milano, 2019, 25 ss.

²¹ Evidenziando le oggettive difficoltà di comprensione della materia, si esprime in termini di «falso mito del consenso e degli obblighi informativi» V.V. CUOCCI, *op. cit.*, 100.

zione o insieme di operazioni compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione».

L'art. 4, n. 15, GDPR statuisce, inoltre, che i dati relativi alla salute «sono i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute». Più in particolare, il Considerando 35 GDPR prevede che «nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono [...] qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato».

Le immagini dei figli malati, caricate e 'postate' sulle piattaforme *social*, rispondono a queste definizioni, allorché consentano di identificare la persona fisica ritratta. Il merito della normativa europea è l'abbassamento dell'età necessaria e sufficiente; tale previsione, tuttavia, potrebbe non risultare utilmente applicabile nell'ipotesi di adolescente affetto da patologie che ne compromettano la capacità di discernimento presupposta dal legislatore nell'indicazione di una soglia diversa dai diciott'anni²².

Al di sotto dei quattordici anni il consenso esplicito di entrambi i rappresentanti legali, prestato congiuntamente per il trattamento dei dati che consentano l'identificazione del minore o attinenti alla sua salute, può ritenersi valido, tuttavia, solo al ricorrere di finalità specifiche e meritevoli di tutela (art. 9 GDPR).

Si è già evidenziato come la previsione della titolarità del consenso in capo ai rappresentanti legali della persona minore di quattordici anni debba intendersi come un potere che non può contraddire né violare la dignità del figlio e il suo migliore interesse e che può essere esercitato, dunque, soltanto alle condizioni e con i limiti imposti da questi obiettivi e parametri. In questo senso, il diniego eventualmente opposto dal bambino di età inferiore ai quattordici anni non può affatto essere ignorato e

²² Sulla capacità decisionale della persona minore, cfr. S. CACACE, *Il suicidio assistito e la capacità del minore di decidere*, in *Biolaw Journal*, 1, 2024, 45; L. FADIGA, *Quando si diventa 'maggiori'? La progressione della responsabilità del minore (la decisionalità, l'ascolto; 12, 14, 16, 18, 21, 25)*, in *Minorigiustizia*, 2023, 156; A. MORACE PINELLI, *Curatore speciale e autodeterminazione del minore d'età*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, 2023, 966; G. CARAPEZZA FIGLIA, *Teoria della capacità e tutela della persona umana. Per una nuova dogmatica minorile*, in *Rass. dir. civ.*, 2023, 324; M.A. IANNICELLI, *Il diritto del minore a essere ascoltato*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, 2023, 1065; G. BALLARANI, *Il diritto a non essere ascoltato*, *ivi*, 1083; G. DE CRISTOFARO, *Il diritto del minore capace di discernimento di esprimere le sue opinioni e il c.d. ascolto fra c.p.c. riformato, convenzioni internazionali e diritto UE*, in *Famiglia*, 2023, 363; F. MAZZA GALANTI, *Il diritto del minore all'ascolto*, in *Minorigiustizia*, 2022, 71; F. DANOVI, *Ascolto del minore, capacità di discernimento e obbligo di motivazione (tra presente e futuro) (Cassazione civile, sez. VI-1, 18 maggio 2022, n. 16071)*, in *Fam. dir.*, 2022, 993; A. GATTO, *Tutela della personalità e autodeterminazione del minore. Autonomia in ambito familiare, sanitario e negoziale*, Napoli, 2022, 64 ss.; P.C. PAZÈ, *Consenso informato e ascolto per l'atto medico destinato a un minore*, in *Ragiusan*, 267-268, 2006, 216.

sarà eventualmente oggetto di valutazione giudiziaria, anche a fronte dell'accordo dei genitori, al fine di considerare l'opportunità o meno della pubblicazione²³.

5. Note conclusive

Il progetto *IMA-GO! Condividile con Cura!*, con la realizzazione di un sistema di raccomandazioni declinato su tre decaloghi (riportati in calce a questo scritto), persegue l'obiettivo di sensibilizzare e di responsabilizzare i soggetti coinvolti nel percorso di cura del bambino malato in ordine al valore dell'immagine della persona minore in condizioni di particolare vulnerabilità.

L'impiego, la pubblicazione, la condivisione e la circolazione di contenuti multimediali che riguardano tali pazienti si configurano, infatti, quali condotte con un potenziale altamente pregiudizievole per beni giuridici meritevoli, invece, della massima considerazione e protezione: l'identità, la dignità e la riservatezza, in primo luogo, che altresì ricomprendono il diritto della persona minore al decoro, alla pudicizia, al riserbo e alla libera costruzione e realizzazione della propria sfera privata, della propria personalità e immagine di sé.

Tali questioni si inseriscono, peraltro, nel più ampio dibattito dottrinale attinente alla natura del consenso al trattamento dei dati, alternativamente inteso quale atto «personalissimo» di natura autorizzatoria connesso all'esercizio di diritti fondamentali e perciò non delegabile, così suscettibile di essere esercitato dal diretto interessato soltanto, benché minorenni, in relazione alla propria capacità d'intendere e di volere, ovvero quale atto a natura negoziale con finalità dispositiva, per il quale sarebbe ammesso, invece, anche l'esercizio per rappresentanza, con un processo di «reificazione» delle informazioni di cui si tratta²⁴.

La ricostruzione che questo scritto predilige colloca l'immagine del minore fra gli attributi della sua personalità, perciò limitando drasticamente il potere di disposizione dei genitori al riguardo. La stessa loro libertà di espressione e di manifestazione del pensiero assume, a fronte dell'esigenza di tutela del figlio, carattere senz'altro recessivo e residuale e incontra i limiti enunciati dal *Manuale per la condivisione consapevole delle immagini dei minori con malattia inguaribile* di Fondazione Maruzza, i quali esplicitano le modalità stesse di rispetto e di inveroamento del *best interest of the child*. Parimenti, le raccomandazioni formulano i requisiti per una condivisione di contenuti che consenta di promuovere la consapevolezza della collettività attorno ai temi della malattia e della sofferenza nel rispetto dei diritti fondamentali dei soggetti vulnerabili coinvolti.

²³ Cfr. E. MOROTTI, *Il dissenso del minore alla pubblicazione delle proprie immagini in rete*, in *Famiglia*, 2023, 9 ss.; C. CAMARDI, *Relazione di filiazione e privacy. Brevi note sull'autodeterminazione del minore*, in *Jus civ.*, 2018, 6, 837; C. PERLINGIERI, *La tutela dei minori di età nei social networks*, in *Rass. dir. civ.*, 2016, 1332. V. anche l'ordinanza di Trib. Roma, 23 dicembre 2017, in *Resp. civ. prev.*, 2018, 589, con nota di S. PERON, *Sul divieto di diffusione sui social network delle fotografie e di altri dati personali dei figli*. È stato peraltro stabilito che la pubblicazione di una fotografia senza l'approvazione dell'altro genitore possa contribuire a giustificare l'addebito della separazione: cfr. Trib. Prato, 28 ottobre 2016, n. 1100, in https://www.studiocataldi.it/allegati/news/allegato_24087_1.pdf, nonché P.C. MENCACCI, *I social network e le prove nei procedimenti in materia di diritto di famiglia*, in *Oss. dir. fam.*, 2019, 2, 29.

²⁴ Al riguardo v. V.V. CUOCCI, *op. cit.*, 88; A. ASTONE, *op. cit.*, 32; D. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 339; G. MIRABELLI, *Le posizioni soggettive nell'elaborazione elettronica dei dati personali*, in *Dir. inf.*, 1993, 313.

La violazione di tali principi e condizioni costituisce un comportamento illecito in grado di attivare i rimedi propri della responsabilità civile e del diritto di famiglia. Ciò al fine di evitare alla persona minore d'età conseguenze pregiudizievoli non soltanto attuali e immediate, ma suscettibili altresì di perpetuarsi nel tempo. Le caratteristiche del luogo – l'ambiente digitale – in cui l'illecito è commesso, infatti, inducono a ritenere la rimozione e cancellazione di informazioni quali condotte concretamente impraticabili e, comunque, non realizzabili con pieno successo²⁵.

APPENDICE – IMA-GO! CONDIVIDILE CON CURA!

Manuale per la condivisione consapevole delle immagini dei minori con malattia inguaribile.

IL DECALOGO PER I GENITORI

1. **Presta attenzione** alla condivisione sui *social media* di immagini/video di tuo figlio e chiediti sempre qual è la finalità per cui lo stai facendo. Non usare l'immagine di tuo figlio per trarre guadagno.
2. **Non condividere MAI** immagini/video di tuo figlio nudo o che lo mostrino con modalità non rispettose della sua intimità. Sei responsabile della sua dignità, soprattutto perché ora non è consapevole, o forse non lo sarà mai. Devi preservare la sua dignità anche quando non ci sarà più.
3. **Scegli** immagini in cui il volto di tuo figlio non sia riconoscibile o modifica le immagini in modo tale che non lo sia.
4. **Rispetta** la scelta di tuo figlio e non condividere contenuti che lo riguardano se lui non vuole. Quando possibile, coinvolgilo sempre nelle decisioni relative all'utilizzo della sua immagine. Ricorda che quell'immagine/video sarà visto da un numero indeterminato di persone e per un tempo indefinito.
5. **Concorda** con l'altro genitore la condivisione di immagini, video, notizie o riflessioni pubblicate su vostro figlio.
6. **Chiediti** quali sentimenti è destinato a provare chi vedrà quell'immagine/video e se i contenuti potrebbero turbare te, la tua famiglia o altri utenti.
7. **Ricorda** che i *social media* non sono la sede opportuna per esprimere giudizi riguardo all'operato del personale sanitario.
8. **Valuta, prima di condividere**, se le informazioni che trovi o che metti in rete sulla malattia di tuo figlio sono affidabili, chiedendo conferma al personale del *team* curante.
9. **Non affidare** esclusivamente ai *social* i tuoi bisogni relazionali ed emotivi, trascurando i rapporti umani con familiari, amici e conoscenti nella vita reale.
10. **Offri garanzie** ai donatori se organizzi una raccolta fondi *online*. Fissa l'obiettivo e il bisogno economico che vuoi raggiungere e rendiconta in modo trasparente le spese sostenute.

IL DECALOGO PER GLI OPERATORI SANITARI

1. **Presta attenzione** alla condivisione sui *social media* delle tue esperienze professionali e chiediti sempre perché lo stai facendo. Chiediti quali sono gli effetti della tua condivisione.

²⁵ Così anche L. VIZZONI, *op. cit.*, 157 ss.

2. **Chiedi il permesso** ai minori e ai loro genitori prima di scattare una fotografia o girare un video.
3. **Non condividere** immagini/video che offendano la dignità dei tuoi pazienti e/o dei loro familiari e caregiver.
4. **Rispetta e tutela** la riservatezza dei tuoi pazienti e delle loro famiglie. I nomi, i volti, le storie non devono essere riconoscibili, neppure dai diretti interessati.
5. **Tutela** la dignità e la riservatezza dell'ammalato e dei suoi familiari anche quando usi immagini o video a scopo di formazione. Sei responsabile dell'impiego delle immagini/video anche se non ne sei tu l'autore e anche se le hai trovate già in rete.
6. **Non strumentalizzare** la carica emotiva di immagini/video particolarmente toccanti o eccessivamente penosi a scopo di auto-promozione.
7. **Verifica** se la struttura sanitaria in cui operi regola il comportamento che i suoi dipendenti devono osservare sui *social media*. Se non è così, chiedi che venga predisposta una disciplina.
8. **Ricorda** che i *social media* non sono la sede opportuna per formulare diagnosi o per fornire ai pazienti valutazioni di natura professionale.
9. **Raccomanda** ai tuoi genitori di non inviarti immagini dei loro figli. Accettale solo in caso di reale necessità, in considerazione del migliore interesse del minore. Sei sempre responsabile delle immagini/video presenti sui tuoi dispositivi.
10. **Parla** con i tuoi pazienti e con le loro famiglie dell'uso dei *social media* nella condivisione del vissuto di malattia.

IL DECALOGO PER GLI ENTI

1. **Controlla** la condivisione sui *social media* delle immagini/video dei bambini ospitati nei tuoi reparti. Informa i genitori riguardo alle conseguenze dell'impiego sul *web* dell'immagine dei loro figli.
2. **Non condividere** immagini/video che offendano la dignità dei tuoi pazienti o dei loro familiari e caregiver.
3. **Rispetta e tutela** la riservatezza dei tuoi pazienti e delle loro famiglie. Prevedi specifiche procedure per la raccolta delle liberatorie all'uso dell'immagine dei minori e dei genitori, indicando le finalità di impiego e i canali di diffusione che prevedi di utilizzare.
4. **Disciplina** con apposito Regolamento il comportamento che i tuoi dipendenti devono osservare sui *social media*.
5. **Migliora e aggiorna** la qualità dei contenuti e dei servizi che offri in rete tramite il tuo sito e i tuoi profili *social*. Il *web* e i *social media* rappresentano per i tuoi pazienti e per le loro famiglie un luogo in cui cercare e offrire informazioni e vicinanza emotiva.
6. **Forma** i tuoi dipendenti affinché siano in grado di parlare con i pazienti e con le loro famiglie dell'uso dei *social media* nella condivisione del vissuto di malattia.
7. **Non diffondere** notizie che inducano a credere in opportunità di cura non realistiche o scientificamente non attestate. Anche se può offrire grande visibilità all'ente, questo ingenera false speranze nei pazienti e nelle famiglie.
8. **Ricorda** ai tuoi genitori e ai tuoi dipendenti che i *social media* non sono la sede opportuna per formulare diagnosi o per fornire ai pazienti valutazioni di natura professionale.

9. **Non strumentalizzare** la carica emotiva di immagini/video particolarmente toccanti o eccessivamente penosi per raccolte fondi *online* o a scopo di auto-promozione.

10. **Coinvolgi** le associazioni dei pazienti e dei genitori al fine di realizzare una *policy* condivisa sull'uso rispettoso delle immagini dei minori malati nelle campagne di raccolta fondi.

L'appartenenza sociale e le sfide della neo-istituzionalizzazione psichiatrica: un'analisi socio-giuridica da Geel

Nicoletta Velardocchia*

SOCIAL BELONGING AND THE CHALLENGES OF PSYCHIATRIC NEO-INSTITUTIONALISATION: A SOCIO-LEGAL ANALYSIS FROM GEEL

ABSTRACT: This article analyses the neo-institutionalisation of mental illness from a sociological perspective, based on research conducted in November 2024 at the OPZ in Geel, Belgium. It focuses on the concept of social belonging in psychiatry as a means to counter cyclical relapses into new institutional forms. After defining neo-institutionalisation and examining the Italian case (Law 180/1978), the text explores Geel as a model of family foster care. The findings suggest that community education and awareness-raising are crucial tools for strengthening long-term deinstitutionalising practices.

KEYWORDS: neo-institutionalisation; social belonging; Geel, psychiatric; community; mental health

ABSTRACT: Questo articolo analizza la neo-istituzionalizzazione della malattia mentale da una prospettiva sociologica, basandosi su una ricerca condotta nel novembre 2024 presso l'OPZ di Geel, in Belgio. Il fulcro è il concetto di appartenenza sociale in psichiatria come strumento per arginare le ricadute cicliche in nuove forme istituzionali. Dopo aver definito la neo-istituzionalizzazione e analizzato il caso italiano (Legge 180/1978), il testo esplora Geel come modello di accoglienza familiare. I risultati indicano che educazione comunitaria e sensibilizzazione sono strumenti cruciali per rafforzare pratiche deistituzionalizzanti durature.

KEYWORDS: neo-istituzionalizzazione, appartenenza sociale, Geel, psichiatrico, comunità, salute mentale

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Il concetto di «neo istituzionalizzazione» – 3. La libertà da sola può essere sufficiente? – 4. Appartenenza sociale – 5. il caso di Geel – 6. Conclusione.

* Laureata in Giurisprudenza. Mail: nicoletta.vela@gmail.com. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Introduzione

All'interno del presente articolo intendo soffermarmi sul concetto di neo-istituzionalizzazione della malattia mentale, affrontandolo da una prospettiva socio-giuridica. Nel mese di novembre 2024 ho condotto una ricerca qualitativa sul campo presso l'OPZ (Openbaar Psychiatrisch Zorgcentrum) di Geel, in Belgio. Questa scelta nasce da una domanda che ha guidato il mio interesse nell'ultimo anno: è davvero possibile una «deistituzionalizzazione totale» in ambito psichiatrico, oppure questo processo è inevitabilmente soggetto a ricadute cicliche in forme nuove — e forse più sottili — di istituzionalizzazione? E, in tal caso, come si possono affrontare e contenere tali dinamiche?

Muovendo da questa riflessione, il presente contributo si pone l'obiettivo di verificare se la deistituzionalizzazione psichiatrica non possieda un significato univoco, ma si configuri invece come un processo dinamico, condizionato da fattori sociali, culturali e giuridici. Più che un traguardo, dunque, essa si presenta come un cammino evolutivo orientato al superamento dell'istituzione totale e alla valorizzazione dell'individuo. Tuttavia, in assenza di un orizzonte condiviso e definito, questo stesso processo può generare nuovi rischi di istituzionalizzazione. Se così fosse, in che modo è possibile intervenire rispetto a questi continui e ciclici rischi? È possibile creare un sistema deistituzionalizzante che, pur non potendo evitare completamente derive istituzionalizzanti — poiché non si possono anticipare i nuovi orientamenti sociali e culturali — sia in grado di contenerle e ridurne l'impatto nel momento in cui si manifestano? Per poter rispondere al meglio a queste domande e, quindi, avanzare proposte future, ho deciso di svolgere uno studio approfondito sul passato della deistituzionalizzazione psichiatrica, indagando quale potesse essere stato il primo modello e come questo si fosse evoluto nel corso della storia: se fosse sopravvissuto alle continue sfide e ai rischi di neo-istituzionalizzazione e se trovasse attuazione nella realtà contemporanea. Ho dunque trovato le risposte attraverso la ricerca svolta presso il centro psichiatrico di Geel, in Belgio.

2. Il concetto di «neo-istituzionalizzazione»

Il termine «neo-istituzionalizzazione» viene generalmente utilizzato per indicare un ritorno alle modalità di contenimento proprie delle istituzioni totali *goffmaniane*, non tanto in senso stretto, quanto come manifestazione di una realtà in cui le istituzioni tendono a funzionare più come strumenti di controllo che come dispositivi di reintegrazione sociale.

Sul punto, è utile soffermarsi sul processo ciclico che si manifesta nel passaggio da istituzionalizzazione a deistituzionalizzazione, fino alla (neo)istituzionalizzazione, e così via¹.

¹ Questa alternanza di approcci richiama il concetto di «*anaciclosi*» sviluppato da Polibio, il quale analizza la natura ciclica delle forme di governo e il loro ciclo di crescita e declino (Polibio, Libro VI, 2001). Secondo il filosofo, i sistemi politici possono passare attraverso diverse fasi: iniziano con una forma di governo legittima e virtuosa, ma tendono a degenerare in una forma corruttiva. Infatti, osserva come la monarchia, che inizia come un regime saggio e giusto, può trasformarsi in tirannide; l'aristocrazia può scivolare verso l'oligarchia; e la democrazia, se non controllata, può evolvere in olocrazia, dove prevale il dominio della folla irrazionale. Analogamente, anche la gestione della follia sembra seguire un percorso simile. La percezione del malato mentale come individuo da integrare nella società può, in determinati contesti, degenerare in approcci di abbandono o di controllo rigoroso, simili a quelli delle istituzioni totali come i manicomi. In questo modo, ciò che nel XX secolo era visto come un progresso, ovvero



Il concetto di deistituzionalizzazione, inteso come «superamento dell'istituzione totale», trova fondamento nei principi costituzionali. In particolare, l'art. 3, comma 2, della Costituzione italiana prescrive che la Repubblica debba rimuovere gli ostacoli economici e sociali che limitano la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, traducendosi in misure differenziate e compensative rivolte a chi parte da posizioni di svantaggio; in parallelo, l'art. 13 tutela la libertà personale stabilendo che ogni limitazione deve essere giustificata e rigorosamente regolata, e l'art. 32 sancisce la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività. Questo quadro normativo, nel suo insieme, delegittima dispositivi istituzionalizzanti che comprimono sistematicamente autonomia e dignità.

La deistituzionalizzazione, tuttavia, è un procedimento continuo che, pur rompendo con i modelli precedenti e introducendo innovazioni, rischia inevitabilmente di generare nuove forme di istituzionalizzazione. In questo senso, bisogna accettare l'idea che non possa esistere una «deistituzionalizzazione totale», intesa come un superamento netto e definitivo dell'istituzione totale, poiché – come afferma Derrida – «non c'è stabilità assoluta, eterna, intangibile, naturale. Una stabilità non è un'immutabilità, è per definizione sempre destabilizzabile»². Anzi, secondo Kritsotaki³ già nel momento in cui viene introdotta all'interno di un sistema la deistituzionalizzazione assume i tratti di una pre-istituzionalizzazione, nella misura in cui il superamento delle vecchie dinamiche istituzionali comporta inevitabilmente l'emersione di nuove modalità di contenimento. Un esempio emblematico è rappresentato dall'introduzione dei farmaci, inizialmente accolti come strumenti di emancipazione, ma che hanno finito per contribuire alla configurazione del cosiddetto manicomio chimico⁴. A livello giuridico ciò solleva questioni di effettività e di garanzia, in quanto la deistituzionalizzazione, pur avendo una valenza costituzionale obbligatoria e richiedendo l'implementazione di strumenti di tutela — diritti sociali effettivi, garanzie procedurali e accesso a servizi territoriali adeguati — volti a realizzare l'uguaglianza sostanziale e l'autonomia delle persone evitando che la transizione generi nuove forme di esclusione o controllo, non può prevedere in anticipo quali strumenti rischino di generare nuove forme di istituzionalizzazione.

È proprio in questa prospettiva dinamica che si colloca il concetto di neo-istituzionalizzazione, non come riproposizione delle istituzioni totali del passato, ma come forma aggiornata di tecniche istituzionali che riaffiorano quando le riforme deistituzionalizzanti, nella loro applicazione concreta, incontrano limiti e difficoltà.

Risulta quindi riduttivo associare la neo-istituzionalizzazione a un semplice «ritorno» alle logiche istituzionali del passato: si tratta piuttosto di un avanzare attraverso nuove configurazioni istituzionali, che emergono in risposta alle lacune e alle criticità che lo stesso processo di deistituzionalizzazione, inevitabilmente, lascia aperte.

All'esito di quanto detto, questa prima parte dell'articolo persegue l'obiettivo di esporre l'attuale problema della neo-istituzionalizzazione in ambito psichiatrico. Tuttavia, è importante sottolineare che l'intento non è tanto quello di svalutare l'intero processo di deistituzionalizzazione finora realizzato,

la deistituzionalizzazione, rischia oggi di trasformarsi in nuove forme di coercizione, come l'abuso della farmacologia o l'abbandono dei pazienti (J. MONCRIEFF, *A straight talking introduction to psychiatric drugs: the truth about how they work and how to come off them*, 2020).

² J. DERRIDA, *Verso un'etica della discussione*, in *Limited Inc.*, Milano-Cortina, 1999, 209.

³ D. KRITSOTAKI, V. LONG, M. SMITH (Eds.), *Deinstitutionalisation and after: Post-war psychiatry in the Western world*, Springer International Publishing, 2016.

⁴ P. CIPRIANO, *Il manicomio chimico: cronache di uno psichiatra riluttante*, Elèuthera, Milano, 2015, 7.

quanto piuttosto di invitare a una riflessione sull'impatto che la società può esercitare su questo processo. Ogni riforma normativa a orientamento sociale, infatti, richiede di essere accompagnata da un cambiamento culturale e collettivo. Questa trasformazione è necessaria per poter scardinare il meccanismo sociale secondo cui, di fronte all'emergere di nuovi bisogni e problematiche, si tende a cercare rifugio e sicurezza nel contenimento e nell'isolamento dei soggetti considerati "diversi".

In tal senso, una consapevolezza sociale ancora fragile porta, nei momenti di incertezza, a privilegiare logiche di presunta sicurezza collettiva, a scapito della tutela dei diritti delle persone più vulnerabili. In questo contesto, l'idea di educazione sociale subentra non tanto per evitare l'emergere di nuove forme istituzionalizzanti – che, come detto, sono inevitabili – quanto per orientare la risposta collettiva verso una visione inclusiva, capace di affrontare i rischi di neo-istituzionalizzazione quando questi si presentano. Infatti, se la collettività percepisse i soggetti, psichiatrici e non, che rischiano di essere ricondotti a forme istituzionali, come appartenenti alla società, si potrebbe indirizzare l'utilizzo dell'istituzione più che sul contenimento, verso il sostegno all'autodeterminazione dell'individuo. In linea con questa prospettiva, è utile sottolineare come tale logica trovi fondamento nella Costituzione, ricavabile dagli articoli 2 e 3, attraverso il principio di fraternità. Quest'ultimo sposta il baricentro dall'idea di protezione come mera segregazione a quella di cura come partecipazione reciproca. Se la collettività riconoscesse le persone fragili come parte integrante della trama sociale — e non come "altro" da isolare — le risposte istituzionali potrebbero essere orientate prioritariamente al rafforzamento dell'autodeterminazione e delle reti di sostegno, riducendo il rischio di neo-istituzionalizzazioni originate da logiche di presunta sicurezza collettiva. In questo senso, bisognerebbe domandarsi se alcune dinamiche istituzionali⁵, oggi riscontrabili nel contesto psichiatrico italiano, continuerebbero a persistere anche in presenza di un'adeguata sensibilizzazione sociale, o se, al contrario, quest'ultima non provocherebbe una reale opposizione a tali logiche.

Alla luce di ciò, sorge spontaneo il dubbio che la realtà odierna, più che configurarsi come un periodo post-deistituzionale, debba piuttosto essere letta come una fase neo-istituzionale, in cui le strutture psichiatriche (o la loro assenza) vengono impiegate più come strumenti di contenimento ed esclusione che come mezzi di reintegrazione sociale.

3. La libertà da sola può essere sufficiente?⁶

⁵ Un esempio significativo di queste dinamiche è rappresentato dal disegno di legge presentato in Senato nel 2023 (Ddl 734/2023), che segnala una persistente tendenza a privilegiare l'inserimento delle persone con disagio psichico in strutture residenziali sanitarie. Tali contesti, pur rientrando formalmente in una logica assistenziale, rischiano di riprodurre forme di contenimento, concentrandosi sul controllo esterno e sull'occupazione passiva del tempo, piuttosto che sulla costruzione di percorsi di vita indipendente e autodeterminata, capaci di valorizzare le aspirazioni e le potenzialità individuali. Sebbene questi principi di autonomia e inclusione siano oggi formalmente riconosciuti, resta incerto se troveranno un'applicazione concreta e diffusa. Un discorso analogo riguarda la contenzione meccanica, pratica ancora oggi ampiamente diffusa nei Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura, nonostante sia in evidente contrasto con il principio basagliano del rispetto della libertà personale. Secondo i dati del 2022, solo 19 su 318 SPDC si dichiaravano «no restraint» (V. Rossi, *Ecco i 19 reparti dove non si lega nessuno*, 2023), a conferma della difficoltà nel superare logiche custodiali e coercitive che resistono alla trasformazione dei servizi.

⁶ Citazione di una frase tratta dal sottocapitolo «Istituzionalizzazione e deistituzionalizzazione» della pubblicazione «*Asy(s)lum. Dalle "istituzioni totali" di Goffman ai "campi rom" della città di Roma*» a cura dell'Associazione 21 lu-



Il processo di deistituzionalizzazione in ambito psichiatrico, avviato negli anni '60 e '70, si è fondato principalmente sull'obiettivo di garantire la liberazione delle persone dall'istituzione manicomiale.

In questo senso, è interessante soffermarsi sul concetto di "libertà". Infatti, tale nozione si pone al centro del dibattito deistituzionale, intendendola come la letterale fuoriuscita dei soggetti dalle mura dell'istituzione. Ebbene, interpretare la "libertà" in questi termini significa ridurla a una dimensione puramente formale e strutturale, ignorando la possibilità concreta per il soggetto di affrancarsi dallo stigma del "diverso". Solo una libertà esercitata anche sul piano sociale avrebbe potuto garantire una vera uguaglianza, offrendo a ciascuno l'opportunità di abitare, lavorare, costruire relazioni e immaginare il proprio futuro⁷; e quindi, di autodeterminarsi.

In questo senso, è lecito domandarsi se la libertà sia, di per sé, sufficiente⁸. Questo non perché la libertà sia superflua – al contrario, è proprio dalla libertà che si aprono le reali possibilità di umanizzazione del trattamento psichiatrico, evitando che esso si fondi esclusivamente sulla reclusione e sulla medicalizzazione – ma perché tale esito non è affatto immediato.

Sul punto è utile soffermarsi sul caso italiano, spesso citato come esempio avanzato per aver superato strutturalmente la reclusione manicomiale⁹. Tuttavia, evidenzia alcune criticità che alimentano fenomeni di neo-istituzionalizzazione. In molte regioni, infatti, la deistituzionalizzazione si è rivelata un processo complesso e problematico: sebbene le strutture manicomiali siano state chiuse, liberando i soggetti dalle mura strutturali istituzionali, non sempre sono stati attivati servizi di comunità adeguati a supportare effettivamente i pazienti. Le risorse per l'assistenza psichiatrica territoriale erano spesso limitate, e molti pazienti sono finiti privi del necessario supporto, talvolta diventando senz'altro o venendo incarcerati¹⁰, situazioni in cui la cura psichiatrica risultava pressoché assente.

Inoltre, riprendendo gli studi di Emilio Santoro¹¹, se intendiamo la deistituzionalizzazione non soltanto come chiusura delle strutture, ma come superamento del modello istituzionale attraverso il riconoscimento e la promozione dell'autodeterminazione del soggetto, allora essa richiede, oltre alla libertà, anche la garanzia della dignità e dell'autonomia della persona.

In particolare, per quanto riguarda la dignità del paziente psichiatrico, intesa come condizione per l'esercizio dei diritti fondamentali e la realizzazione della propria identità sociale, essa è spesso violata da pratiche coercitive (contenzione meccanica e chimica) e dalla carenza di servizi adeguati¹². Le azioni

glio F. BONADONNA, C. STASOLLA, A. TULLIO CATALDO, *Asy(s)lum: dalle "istituzioni totali" di Goffman ai "campi rom" della città di Roma*, 2020.

⁷ S. D'AUTILIA, *Tracce di deistituzionalizzazione*, in *Sos Sanità*, 2021.

⁸ F. BONADONNA, C. STASOLLA, A. TULLIO CATALDO, *Asy(s)lum: dalle "istituzioni totali" di Goffman ai "campi rom" della città di Roma*, 2020.

⁹ Legge n. 180/1978.

¹⁰ F. BALBUENA RIVIERA, *From asylums to deinstitutionalization and after: an analytic review*, 2024.

¹¹ E. SANTORO, *Il soggiorno obbligato: la disabilità fra dispositivi di incapacità e strategie di emancipazione*, T. CIRO (a cura di), Il Mulino, Bologna, 2024, 240-260.

¹² Secondo il Progetto MORE (2023), l'Italia destina solo il 3,4% della spesa sanitaria alla salute mentale, contro una media del 10% nei Paesi ad alto reddito, disattendendo l'impegno del 5% stabilito nel 2001. Inoltre, dati del Sole24Ore (C. D. ROLD, *Quanti posti letto abbiamo per servizi di salute mentale*, 2023) rivelano una carenza strutturale di posti letto nelle residenze psichiatriche (5,1 ogni 10 mila abitanti contro un fabbisogno di 5,7), con forti disuguaglianze tra Nord e Sud. In assenza di una rete territoriale efficace, la dignità viene negata non per reclusione, in quanto la libertà strutturale (per la maggior parte dei soggetti) esiste, ma per esclusione silenziosa e sistemica dalla società. Analogamente, ciò avviene con deistituzionalizzazione, ma spesso ostacolato da controllo sociale e pater-

positive, intese come diritti sociali, trovano fondamento nell'articolazione costituzionale della tutela sociale e richiedono misure concrete d'intervento pubblico; in questo senso la tutela della salute come diritto sociale (e non solo come bene di fatto) è componente essenziale del progetto deistituzionalizzante. Dunque, la neo-istituzionalizzazione riflette la persistenza di modelli gestionali che, anziché promuovere la reale autonomia e dignità del paziente, riproducono modalità moderne di oppressione. Tuttavia, tale esito è riconducibile anche al fatto che – come evidenziato da Ernesto Venturini¹³ – la *deospedalizzazione*, intesa come superamento strutturale dell'istituzione totale, rappresenta soltanto il primo passaggio nel più ampio processo di deistituzionalizzazione. In questa prospettiva (riprendendo il discorso introdotto nel precedente paragrafo), la deistituzionalizzazione non può essere ridotta a un intervento legislativo isolato. Essa richiede una trasformazione culturale e sociale profonda, un'educazione collettiva capace di affrontare le nuove esigenze della realtà e di mantenere vivo l'obiettivo dell'inclusione. In tal senso, non essendo la deistituzionalizzazione una condizione acquisibile una volta per tutte, bensì un processo da costruire nel tempo, da mantenere e costantemente rinnovare, risulta ancora una volta utile richiamare gli studi di Venturini. L'autore sottolinea come il passaggio cruciale del processo di deistituzionalizzazione sia rappresentato dal riconoscimento del valore sociale.

Il “valore sociale” rappresenta l'esito più avanzato del percorso: l'obiettivo è quello di contrastare lo stigma, promuovendo l'autonomia e l'autorealizzazione, e contribuendo alla costruzione di una nuova immagine del soggetto con sofferenza psichica, riconosciuto come risorsa attiva all'interno della società. Da questa breve sintesi emerge come, affinché l'autodeterminazione possa realizzarsi e, con essa, la deistituzionalizzazione possa effettivamente compiersi, non sia sufficiente la sola liberazione strutturale. A riguardo, è necessario fare un appunto sul modello secolare di Geel, oggetto della presente ricerca, che verrà approfondito nel paragrafo conclusivo; tuttavia, è utile anticiparlo per quanto riguarda il tema della “libertà” e del “valore sociale”. Infatti, Geel rappresenta un modello pionieristico per il trattamento della salute mentale, fondato sin dal XIII secolo sull'accoglienza etero-familiare¹⁴, intesa come forma primaria di cura e di inserimento sociale. A partire dal 1988 – circa un decennio dopo l'approvazione in Italia della Legge Basaglia – fu istituita una struttura ospedaliera regionale di tipo psichiatrico. A prima vista, tale passaggio potrebbe apparire contraddittorio, se non addirittura regressivo, rispetto alla traiettoria deistituzionalizzante perseguita a Geel. In realtà, ha contribuito a rafforzare¹⁵ – seppur non senza

nalismo. Le pratiche coercitive, la carenza di formazione del personale e l'assenza di contesti comunitari inclusivi impediscono una reale autonomia del paziente (D'Autilia, 2021). Secondo uno studio condotto nel Nord Italia (C. BUZZA, R. PIOLI, M. PONTERI, M. VITTORIELLI, A. CORRADI, N. MINICUCI, G. ROSSI, *Community attitudes towards mental illness and socio-demographic characteristics: an Italian study*, 2005), lo stigma sociale, soprattutto tra giovani e datori di lavoro, limita fortemente le possibilità di reinserimento e accesso al lavoro, diritto fondamentale per l'autonomia. In linea con quanto esposto, diviene possibile osservare come, nel momento in cui sussiste una libertà puramente strutturale, priva sia di dignità che autonomia, si presenta l'autonomia, intesa come libertà (sostanziale) di scelta e autodeterminazione, che è un elemento centrale nel processo di il rischio di assistere a delle forme di ritorno dell'istituzione totale, sebbene in una veste rinnovata

¹³ E. VENTURINI, *Deistituzionalizzazione*, in G. DIGILIO (a cura di), *Vade-retro del pregiudizio: piccolo dizionario di salute mentale*, Roma, 2005, p.30

¹⁴ A. FAUVEL, W. DUPONT, *Gheel, la ville des fous*, in Open Edition Books, 2022

¹⁵ Gli ospedali psichiatrici offrono un ambiente controllato e strutturato per pazienti con gravi problemi mentali, come confermato dallo studio della World Psychiatry Association (G. THORNICROFT, M. TANSELLA, *Balancing community-based and hospital-based mental health care*, 2002).

iniziali rischi di neo-istituzionalizzazione, che saranno illustrati in seguito – i principi di libertà, dignità e autodeterminazione delle persone in cura.

Le testimonianze raccolte nel corso della ricerca confermano questa interpretazione. Un'infermiera ha sottolineato che «le persone devono stare in istituzione solo temporaneamente, per rafforzarsi e poi partecipare in società». Questo evidenzia una concezione dell'istituzione (struttura) non come luogo chiuso e permanente, ma come spazio transitorio, all'interno di un percorso più ampio di partecipazione sociale. Tale visione è coerente anche con quanto emerso nei colloqui con la job coach, la quale descrive percorsi personalizzati orientati all'autonomia: «Parliamo con loro di cosa piace e non piace fare, quanto tempo vogliono dedicare al volontariato, se preferiscono attività individuali o di gruppo». Le attività proposte dall'istituzione, dunque, non si configurano come meri strumenti occupazionali e di reclusione, ma come occasioni di valorizzazione della persona e delle sue inclinazioni, in vista di un pieno riconoscimento sociale. Inoltre, l'inclusione nella comunità locale gioca un ruolo centrale. Come affermato da una volontaria: «Coinvolgiamo le persone con disagio psichico in progetti organizzati per la città». La cittadinanza attiva diventa così parte integrante del processo terapeutico, contribuendo a scardinare l'equazione struttura = istituzione totale.

La libertà viene quindi ridefinita in termini sostanziali piuttosto che strutturali, legandola alla possibilità concreta di agire, scegliere e relazionarsi nel tessuto sociale, tutelando così l'autonomia e la dignità del soggetto. In questo modo, riesce a integrare il valore essenziale della deistituzionalizzazione, ovvero l'autodeterminazione del soggetto.

Sorge spontaneo interrogarsi sul motivo per cui il sistema sia riuscito, nonostante le difficoltà, a mantenere una direzione coerente con la propria tradizione deistituzionalizzante. La risposta risiede nel “*valore sociale*” precedentemente citato, che si esprime nel fatto che la tradizione storica della comunità di Geel, nel condividere quotidianamente lo spazio con persone con disturbo psichico, ha reso possibile una forma di coabitazione priva di marcate stigmatizzazioni. Come affermato da un'infermiera: «I pazienti dell'OPZ non sono individuabili né visibili, perché sono percepiti come chiunque altro...».

L'efficacia del modello risiede quindi nell'aver saputo coniugare la presenza di una struttura ospedaliera con un radicato senso di appartenenza sociale, coltivato nel tempo tanto all'interno delle famiglie affidatarie quanto nel più ampio contesto urbano. In tal modo, la comunità non ha semplicemente accolto le persone con sofferenza psichica: le ha riconosciute, restituendo loro un ruolo, un'identità ed un valore nel tessuto sociale.

A seguito di questa breve analisi, emerge la necessità di una trasformazione culturale e sociale che conduca al pieno riconoscimento dell'*appartenenza sociale*¹⁶ delle persone affette da disturbo psichico. Solo a partire da tale riconoscimento diventa possibile la costruzione di una comunità realmente inclusiva, capace di promuovere l'autonomia e la dignità del soggetto, nonché una liberazione che non sia soltanto strutturale – dalle mura delle istituzioni manicomiali – ma anche sociale. In tal senso, proprio nel momento in cui la società si dimostra incapace di riconoscere questa appartenenza, si apre lo spazio per dinamiche escludenti, alimentate da forme di panico morale e da derive di populismo penale. Tali fenomeni trovano terreno fertile in un tessuto collettivo non educato all'inclusione, facilmente permeabile a strategie politiche fondate sulla paura e sull'urgenza del controllo. Si rafforza così l'idea – profondamente distorta – secondo cui l'allontanamento del soggetto “diverso” costituirebbe una misura di tutela col-

¹⁶ K. SAMUEL, *Bringing back institutionalization would be inhumane—and ineffective*, in *Psicology Today*, 2023.

lettiva, trascurando il fatto che quel soggetto è, a tutti gli effetti, parte integrante del corpo sociale. In realtà, nulla risulta più dannoso per la coesione sociale dell'esclusione sistematica di chi, al contrario, necessita di cura, attenzione e legittimazione.

Appare, dunque, imprescindibile lo sviluppo di un pensiero autenticamente antistituzionale, capace di sostenere e accompagnare il processo di deistituzionalizzazione, soprattutto alla luce dei rischi – strutturali e permanenti – di neo-istituzionalizzazione.

4. Appartenenza sociale

Il tema dell'appartenenza sociale diviene quindi cruciale per la continuità nel tempo della deistituzionalizzazione, sotto due aspetti: sia dal punto di vista della collettività, sia da quello dell'individuo.

A riguardo, è interessante soffermarsi sull'analisi proposta da Saraceno¹⁷ in merito all'istituzione totale e al processo di deistituzionalizzazione. L'autore descrive il rapporto tra istituzione totale e paziente psichiatrico come una relazione di tipo *“padre/dominus”*, basata su un modello gerarchico e paternalistico; al contrario, definisce *“antistituzionale”* il legame che si instaura nella coppia *“frater (soror)/civis”*. Questo passaggio non è secondario: è proprio nel rapporto paternalistico che si annida il nucleo del controllo e della sorveglianza, elementi centrali del paradigma medico-istituzionale. Ed è qui che si innesta la svolta antistituzionale, che trova il suo punto di forza nell'appartenenza sociale — intesa come costruzione di un legame tra pari, fondato sulla *«fraternità e complicità nella condivisione della civitas»*. In questa prospettiva, l'individuo psichiatrico non è più un soggetto da custodire e disciplinare, ma un cittadino a pieno titolo, parte del patto sociale, da tutelare e riconoscere, non da escludere. Dunque, il fatto che la collettività percepisca e riconosca l'appartenenza sociale delle persone con disturbi psichiatrici permetterebbe un *continuum* del processo di deistituzionalizzazione. Questo perché si eviterebbe che, nei momenti di difficoltà, la società ceda alla tendenza ad escludere il *“diverso”* e, al contrario, si attiverebbe per affrontare i malfunzionamenti del sistema stesso.

In questo punto torna utile richiamare un concetto parallelo a quello di appartenenza sociale: il principio della fraternità. Quest'ultimo non deve essere inteso come vaga sollecitazione morale, ma come norma che orienta la convivenza sociale verso l'inclusione attiva. Prendendo spunto da Filippo Pizzolato¹⁸, è utile distinguere fraternità e solidarietà: mentre la solidarietà può essere interpretata entro logiche di interesse comune e di obbligazione — una forma di responsabilità che trova facilmente strumenti privatistici e organizzativi — la fraternità introduce un legame etico che «va oltre» l'interesse e richiama in modo ancora più radicale alla cura dell'altro, in quanto appartenente alla comunità. Per renderla operativa nella pratica giuridica e sociale — ossia per disinnescare il rischio di ridursi a un dover-essere astratto — occorre ancorarla a meccanismi istituzionali e relazionali concreti (la sussidiarietà, la cooperazione tra cittadini singoli e associati, la partecipazione al bene comune), così come prospettato dallo stesso autore. Questa declinazione concreta della fraternità è coerente con l'idea, proposta da Angelo Mattioni¹⁹, di una *“giuridicizzazione”* della fraternità che la traduce in strumenti di inclusione: la fraternità ricompatta

¹⁷ B. SARACENO, *Il soggiorno obbligato: la disabilità fra dispositivi di incapacità e strategie di emancipazione*, a cura di T. CIRO, Il Mulino, Bologna, 2024, 305-325.

¹⁸ F. PIZZOLATI, P. COSTA *Principio di fraternità e modernità giuridica*, in *Costituzionalismo.it*, 2013.

¹⁹ A. MARZANTI, A. MATTIONI, *La fraternità come Principio del diritto pubblico*, in *Città nuova*, Roma, 2007.



le differenze nel quadro di una pari dignità sociale, rendendole alleate e complementari al servizio del bene comune. Applicata alla persona con disturbo psichiatrico, ciò significa non solo evitare la reclusione o la marginalizzazione, ma attivare forme concrete di reinserimento e di responsabilità condivisa — politiche di sostegno, reti di prossimità, servizi integrati — che riammettano la persona nella comunità come soggetto capace di contribuire.

Considerando questo aspetto, si può osservare come l'appartenenza sociale trovi un fondamento non tanto nel concetto di solidarietà, osannato dalla cultura moderna occidentale, quanto in un concetto di fraternità che è, prima di tutto, una modalità morale, sociale e culturale di percepire l'altro. Sulla base di ciò, il concetto di appartenenza mostra due diverse sfaccettature: da un lato, un'appartenenza riservata alle persone che non rientrano negli stereotipi, considerate parte della cosiddetta "utilità sociale"; dall'altro, una forma di appartenenza marginale, assegnata a coloro che, pur vivendo nella collettività, non sono percepiti come portatori di una funzione produttiva o utile nel senso dominante del termine.

In questo contesto diviene rilevante richiamare il pensiero di Jeremy Bentham, secondo il quale «l'uomo è utilitarista: agisce per perseguire la propria utilità, per soddisfare i propri interessi»²⁰. L'appartenenza sociale, dunque, viene spesso riconosciuta solo a chi persegue razionalmente la propria utilità individuale, contribuendo così, in modo diretto o indiretto, all'incremento dell'utilità collettiva. Ne consegue che risultano esclusi dall'appartenenza sociale tutti coloro che, per condizioni personali, limiti psichici o vissuti di sofferenza, non riescono a partecipare a questa dinamica di scambio e vantaggio.

A rafforzare questa visione si inserisce il pensiero di Francesco Pallante, secondo cui «l'utile individuale, a qualunque costo perseguito, è anche misura delle istituzioni collettive, dal momento che il vantaggio generale altro non è che la somma dei vantaggi individuali»²¹. In una società così concepita, l'inclusione sociale si lega strettamente alla capacità di produrre utilità: essere utili diventa condizione implicita per essere visibili, riconosciuti, appartenenti. Diviene allora fondamentale interrogarsi sul significato stesso di "appartenenza sociale", perché il modo in cui lo si definisce incide direttamente sull'identità e sul valore che viene attribuito ai singoli individui. Oggi, si tende a considerare l'appartenenza sociale come prerogativa esclusiva dei soggetti "utili": persone autodeterminate, economicamente attive e socialmente necessarie. Tuttavia, se invece di legare il concetto di appartenenza a quello di utilità si assumesse come riferimento il concetto di comunità — intesa come spazio condiviso che accoglie ogni individuo, comprese le persone ristrette o con disturbi mentali — allora si potrebbe generare una forma di appartenenza realmente inclusiva, capace di riconoscere e valorizzare ciascuno per le proprie qualità, caratteristiche e contributi, anche quando questi non rientrano nei parametri della produttività.

Un'ulteriore problematica sociale riguarda la nostra contemporaneità, caratterizzata da frammentazione, individualismo e precarietà relazionale (come osservato da Zygmunt Bauman nella diagnosi della "modernità liquida"). In questi contesti, dove i legami sociali sono deboli, temporanei o fortemente mediati da reti fluide, la chiamata alla fraternità rischia di restare un imperativo morale privo di traduzione pratica. Per evitare che l'appartenenza si riduca a un ideale retorico, è pertanto necessario verificarne la sostenibilità attraverso ancoraggi istituzionali e strumenti concreti: norme che promuovano la partecipazione effettiva e i diritti di cittadinanza, meccanismi di governance locale (reti di prossimità, finanziamento stabile dei servizi, politiche abitative e del lavoro inclusive), indicatori di monitoraggio e procedu-

²⁰ F. PALLANTE, *Per scelta o per destino?: La Costituzione tra individuo e comunità*, Giappichelli, Torino, 2018, 155.

²¹ *Ibidem*.

re di prevenzione dello stigma e dell'esclusione. In assenza di queste ancora, il rischio è duplice: l'appartenenza resterà riservata a chi è già integrato nei circuiti di utilità sociale; le persone più fragili, invece, saranno esposte a politiche emergenziali quando i legami comunitari si indeboliscono. La sfida pratica, che lascia aperta la possibilità di studi futuri, consiste quindi nel tradurre la fraternità in istituzioni e pratiche resistenti alla frammentarietà — ovvero in diritti, responsabilità condivise e risorse strutturali — affinché l'appartenenza sociale sia non solo desiderabile, ma realizzabile e duratura.

Coltivare questa connessione con la comunità — così come con un luogo, un senso di potere e di scopo — diventa quindi essenziale. Una volta soddisfatti i bisogni biologici fondamentali alla base della salute psicologica, la nostra capacità di raggiungere il benessere dipende infatti dalla qualità della nostra connessione con gli altri, dal sentirsi radicati in una “casa”, e dal percepire di avere voce, agenzia e significato nella nostra vita.

5. Il caso di Geel

Tenendo in considerazione l'importanza del concetto di *appartenenza sociale* per il perdurare e la tutela della deistituzionalizzazione, diviene utile fare riferimento al lavoro di ricerca svolto presso il Centro Pubblico di Assistenza Psichiatrica (*Openbaar Psychiatrisch Zorgcentrum* - OPZ) di Geel, in Belgio. Al fine di redigere la mia ricerca sul campo, ho richiesto l'autorizzazione a condurre interviste con il personale per esplorare il concetto di deistituzionalizzazione in un contesto che lo pratica da oltre 700 anni. Durante la ricerca ho utilizzato metodologie tipiche della ricerca qualitativa e, in particolare, ho trascorso un periodo di 21 giorni presso l'OPZ di Geel, dove ho effettuato osservazione diretta e condotto 12 interviste qualitative semi-strutturate.

Come anticipato, Geel rappresenta un esempio storico di deistituzionalizzazione, con una tradizione secolare basata sull'integrazione delle persone con disturbi psichici nella comunità, attraverso l'accoglienza familiare. Come evidenziato da Foucault²², si tratta di una comunità che, già dal XIII secolo, accoglieva le persone considerate “diverse” tramite il metodo dell'accoglienza etero-familiare: i soggetti con disturbi psichici venivano ospitati da famiglie disposte ad accoglierli nella propria casa, integrandoli nella vita quotidiana, in cambio di un contributo economico per il loro mantenimento. Questo sistema ha rappresentato una forma precoce di cura parzialmente deistituzionalizzata, ben prima che la deistituzionalizzazione diventasse un tema centrale nella medicina e nella psichiatria²³.

Questa lunga tradizione ha trovato una sua evoluzione istituzionale nel presente, dove il programma di accoglienza familiare è inserito all'interno dell'ospedale psichiatrico come una delle possibili forme di residenzialità.

Dal punto di vista costituzionale, il quadro belga non enuncia un “diritto alla salute” in termini assoluti, ma tutela specifiche garanzie rilevanti per la salute mentale: la Costituzione riconosce il diritto alla protezione della salute, il diritto all'aiuto medico e il diritto a un ambiente sano (art. 23), nonché disposizioni connesse alla vita privata e all'integrità fisica (art. 22) che includono la protezione dei dati sanitari e il diritto a ricevere cure. Queste garanzie costituiscono il fondamento normativo entro cui si collocano le

²² M. FOUCAULT, M. GALZIGNA, *Storia della follia nell'età classica*, in Rizzoli, Milano, 2016, 9.

²³ A. DEL GIUDICE, *L'adozione sociale*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2024, 1083 - 1086.

politiche e i servizi di salute mentale e hanno orientato l'evoluzione legislativa e amministrativa del settore.

Il sistema della salute mentale in Belgio poggia su solide basi legislative e istituzionali. Le principali pietre miliari sono la Health Insurance Act e la Hospital Act del 1963, che hanno istituito l'assicurazione sanitaria obbligatoria e definito norme di pianificazione e finanziamento per gli ospedali. Fu creato il National Institute for Health and Disability Insurance (NIHDI), incaricato di organizzare i rimborsi, finanziare la residenzialità e monitorare le spese. Le competenze sono ripartite tra il livello federale — responsabile dell'assicurazione obbligatoria, degli standard ospedalieri, del finanziamento ospedaliero e della regolazione dei professionisti e dei farmaci — e i governi regionali e comunitari — incaricati di prevenzione, promozione, servizi domiciliari e molti aspetti dell'assistenza comunitaria. Riforme successive hanno integrato questo quadro: la riforma del 1975 ha istituito il settore ambulatoriale, la riforma Busquin del 1989 ha sostenuto lo sviluppo di strutture di riabilitazione e abitazioni protette (ISH, PNH), mentre modifiche finanziarie e di regolazione (anni '80–2000) hanno progressivamente introdotto meccanismi di finanziamento prospettico e sistemi informativi clinici (MCS, poi e-Health). L'accoglienza familiare a Geel si inserisce e convive con questo quadro normativo che combina responsabilità federali per la residenzialità e ruoli regionali per i servizi comunitari, garantendo sia la regolazione istituzionale sia la possibilità di modelli deistituzionalizzanti integrati.

In particolare per la salute mentale, la ripartizione delle competenze ha subito un'accelerazione importante: dopo la Sesta riforma dello Stato, le Comunità hanno ottenuto una piena competenza su molteplici ambiti della cura psichiatrica — tra cui i servizi ambulatoriali, l'assistenza domiciliare, i servizi per anziani con bisogno di assistenza psichiatrica, e la politica di riabilitazione e *long term care* — mentre l'autorità federale conserva responsabilità fondamentali quali le norme di autorizzazione e il finanziamento dell'esercizio ospedaliero. Le Comunità definiscono inoltre i requisiti di autorizzazione cui devono rispondere ospedali e servizi, e possono finanziare gli investimenti nelle infrastrutture e nei servizi medici-tecnici. Questo assetto spiega perché programmi come l'accoglienza familiare possano essere integrati nell'ambito di strutture ospedaliere pur essendo fortemente orientati alla presa in carico comunitaria. Per questa ragione, inizialmente, ho percepito come controverso il fatto che tutti i servizi (residenziali, come l'accoglienza familiare) fossero non solo gestiti, ma anche parte, dell'ospedale psichiatrico; soprattutto se osservato dalla prospettiva italiana²⁴, in cui, come visto, si tende a far coincidere la nozione di *deistituzionalizzazione* — intesa come cambiamento culturale e sociale nel trattamento della salute mentale — con quella di *deospedalizzazione*, legata alla chiusura dei manicomi o al trasferimento dei pazienti fuori dalle strutture. Mi sono dunque trovata a riflettere su quale possa essere un equilibrio sostenibile tra un sistema deistituzionalizzante e una struttura, come l'ospedale psichiatrico, che per natura conserva ancora alcune caratteristiche delle istituzioni tradizionali. Infine, a livello comunitario sono presenti strumenti normativi specifici per la salute mentale: ad esempio la Comunità francofona dispone di un codice regolamentare regionale per l'azione sociale e la salute, mentre nella Comunità fiamminga sono stati adottati decreti mirati (tra cui quelli del 18 maggio 1999 e del 5 aprile 2019) volti all'organizzazione e al sostegno dell'offerta di salute mentale. Tali interventi normativi locali mostrano come la governance della salute mentale in Belgio operi su più livelli, consentendo adattamenti territoriali pur nel quadro delle garanzie costituzionali.

²⁴ Sul tema, rinvio al terzo paragrafo.

Questo bilanciamento l'ho ritrovato nel concetto di *appartenenza sociale*, fortemente presente sia nella comunità che tra gli operatori dell'OPZ.

In merito, una delle domande poste durante le interviste riguardava la possibile stigmatizzazione sociale delle persone con disturbi psichiatrici. È interessante osservare come le risposte indicassero un forte senso di integrazione: «*Conoscono i pazienti accolti nelle famiglie, non sono solo tollerati ma accettati, se partecipano*»; oppure: «*Qui fanno parte semplicemente della vita quotidiana*»; e ancora: «*È da considerare che lavoriamo con una popolazione che offre un tale sostegno...*». Queste dichiarazioni evidenziano come la lunga tradizione di accoglienza a Geel abbia coinvolto la comunità al punto da non solo ospitare i pazienti, ma percepirla come parte integrante della società. Tale approccio relazionale, che si traduce in una piena accettazione dei soggetti con disturbi psichiatrici, ribadisce il tema dell'appartenenza sociale. La percezione positiva e inclusiva che emerge dalle interviste conferma come, a Geel, la deistituzionalizzazione non si limiti alla mera eliminazione delle barriere istituzionali, ma si fondi su un autentico riconoscimento della dignità e del valore di ogni individuo²⁵. Questa modalità relazionale favorisce un ambiente in cui i pazienti non sono visti come *"altro"* o come elementi estranei, ma come componenti attive e vitali della comunità, contribuendo così a mantenere e perpetuare il modello deistituzionalizzante.

Un altro indicatore rilevante di questa appartenenza sociale, slegata dal concetto di produttività, è l'approccio personalizzato all'inserimento lavorativo. L'OPZ offre infatti ai pazienti la possibilità di svolgere lavori sia all'interno che all'esterno della struttura, e il criterio guida non è l'efficienza o la disponibilità delle collaborazioni, bensì il desiderio espresso dal paziente stesso. Il *job coach* valuta innanzitutto le inclinazioni e gli interessi manifestati dal paziente e, solo successivamente, verifica la possibilità di attivare collaborazioni coerenti con tali aspettative. Questa modalità dimostra che è possibile mettere davvero al centro l'individuo, non solo come destinatario di assistenza, ma come soggetto capace di desiderare, scegliere e contribuire, proprio perché si sa che nella comunità vi saranno persone disposte a offrire opportunità lavorative anche a soggetti psichiatrici. Questo è il risultato di secoli di contatto diretto con persone affette da disturbi mentali. In questo senso, come scrive Emilio Santoro, il cuore dell'autodeterminazione del soggetto – che per noi coincide con la deistituzionalizzazione – è il diritto alla libertà, all'autonomia e alla dignità.

Tuttavia, sarebbe errato ritenere che il sistema di Geel non abbia mai affrontato rischi di neo-istituzionalizzazione, in particolare quando è divenuto un ospedale regionale nel 1988²⁶. Questo cambiamento ha portato all'accoglienza di nuove tipologie di pazienti, aumentando la necessità di sviluppare attività e programmi per favorire la loro partecipazione alla vita comunitaria. In questa fase, sono emerse resistenze ed esclusioni tipiche degli atteggiamenti istituzionalizzanti. I pazienti ospedalizzati venivano spesso percepiti come meno prevedibili e potenzialmente più pericolosi, in quanto portatori di disturbi meno cronici rispetto a quelli accolti dalle famiglie. Il rischio era che, entrando in una dimensione più istituzionalizzata, il sistema applicasse pratiche e regole tipiche dell'istituzione totale, che tendono a ridurre la flessibilità e l'approccio inclusivo, a favore di modalità standardizzate di cura. Nonostante

²⁵ E. SANTORO, *Il soggiorno obbligato: la disabilità fra dispositivi di incapacità e strategie di emancipazione*, a cura di T. CIRO, Il Mulino, Bologna, 2024

²⁶ R. VILLA, *Geel, la città dei matti: l'affidamento familiare dei malati mentali: sette secoli di storia*, Carocci, Roma, 2020.

ciò, grazie a un lavoro congiunto tra gli operatori terapeutici dell'OPZ e i volontari, si è progressivamente promosso un approccio inclusivo, rafforzando il concetto di appartenenza sociale. L'integrazione dei nuovi pazienti è stata favorita attraverso attività condivise e il coinvolgimento attivo della comunità. In un'intervista con un'assistente sociale è emerso un effettivo

«coinvolgimento diretto degli abitanti, ad esempio nell'organizzazione dei controlli, nell'accompagnamento dei pazienti al centro culturale, oppure nell'apertura delle attività artistiche – come la scuola di musica – anche a persone con problemi di salute mentale. Questo approccio, nato nell'ambito dell'accoglienza etero-familiare, si è cercato progressivamente di estendere a tutta l'organizzazione, coinvolgendo non solo i pazienti in transito, ma anche quelli in affidamento stabile».

La costruzione di legami autentici – sia con i volontari che con i membri della società in generale – ha avuto la funzione fondamentale di evitare la riduzione del soggetto psichiatrico al solo ruolo istituzionale, ovvero quello di «*paziente*» promuovendo invece un riconoscimento reciproco come individuo. L'interazione con la comunità riduce infatti il senso di separazione tra «*loro*» e «*noi*» e stimola un processo di riconoscimento che, nel lungo periodo, contribuisce alla continuità della deistituzionalizzazione. È necessario un ulteriore passaggio per comprendere appieno il funzionamento del modello di Geel. La sua perpetuazione è garantita anche dalla mentalità deistituzionalizzante degli operatori – sociali e, soprattutto, terapeutici – dell'OPZ, una struttura che, pur presentando caratteristiche istituzionali classiche, si impegna a garantire l'integrazione del paziente nella comunità. Dal momento in cui l'accoglienza è stata formalmente inserita nel sistema ospedaliero – a fine XIX secolo – e, in particolare, dal 1988 con la trasformazione in ospedale psichiatrico regionale, l'OPZ si è articolato in sezioni residenziali, semi-residenziali e chiuse. Sebbene ciò comporti un potenziale rischio di neo-istituzionalizzazione, l'approccio deistituzionalizzante è rimasto centrale nell'azione operativa. A supporto di questo orientamento, un'intervista a uno psichiatra ha rivelato:

«Ritengo che entrambi gli approcci (ospedaliero e sociale) siano necessari. Dal mio punto di vista non sono in contraddizione, ma è importante non esagerare con nessuno dei due. A volte è meglio che una persona venga ricoverata per un breve periodo e poi ritorni nella comunità, affinché l'assistenza territoriale possa proseguire [...] con il passare del tempo si è cercato sempre più di valorizzare le risorse e le opportunità offerte dalla società, promuovendo l'inclusione dei pazienti nel contesto locale. Sono nate così iniziative come una squadra ciclistica, viaggi e attività collettive sul territorio...».

Da questa e da altre dichiarazioni emerge chiaramente che gli operatori, pur riconoscendo il valore del trattamento medico, lo considerano parte di un approccio più ampio che include il supporto sociale. La cura non si esaurisce nell'ambito clinico, ma si fonda anche sulla costruzione di legami autentici e sul riconoscimento dell'individuo come soggetto portatore di diritti e capacità di partecipazione. Questo duplice approccio – medico e sociale – garantisce un equilibrio dinamico tra necessità terapeutiche e inclusione, rafforzando il modello deistituzionalizzante dell'OPZ.

Anche nella gestione delle crisi, l'OPZ adotta un approccio umanizzante. Si cerca di risolvere le tensioni attraverso il dialogo e l'identificazione delle cause, ricorrendo ai farmaci solo come ultima risorsa e, salvo situazioni estreme, sempre con il consenso del paziente. La contenzione meccanica è considerata una misura coercitiva del passato, utilizzata solo in casi estremi e temporaneamente. Questo dimostra come si possa evitare la ripresa di forme di istituzionalizzazione – a riguardo, si consideri la “contenzone chi-

mica²⁷ – promuovendo invece un’idea di appartenenza intesa non in termini di utilità, ma come comunità, uno spazio condiviso che accoglie ogni individuo, comprese le persone ristrette o con disturbi mentali. In questo modo si costruisce una forma di appartenenza inclusiva, in grado di riconoscere e valorizzare le persone per le loro caratteristiche, anche quando non si conformano ai criteri tradizionali di produttività. Mantenere un legame con la comunità – così come con un contesto di riferimento, un certo grado di autonomia e la possibilità di contribuire – risulta quindi centrale. Una volta garantite le necessità di base, la salute psicologica si fonda sulla qualità delle relazioni, sul senso di stabilità e sulla possibilità di esercitare un ruolo attivo nella propria vita.

In questo contesto, se una società è permeata dalla cultura dell’appartenenza, come quella di Geel, la deistituzionalizzazione può essere davvero messa in pratica. L’inserimento in un ospedale psichiatrico non viene percepito come esclusione o stigma, ma come una fase transitoria utile, anche per evitare che l’onere dell’assistenza ricada esclusivamente sulle famiglie, come spesso accade in Italia. A sostegno di questa prospettiva, un operatore ha spiegato: «Penso che a volte sia utile avere una pausa – una sorta di time-out, non solo per le persone stesse, ma anche per l’ambiente, perché qui in Belgio abbiamo molti team di supporto per la salute mentale che si recano a domicilio...». Tale affermazione evidenzia come la cura ospedaliera e quella territoriale non siano in conflitto, ma si integrino grazie a una visione che privilegia l’appartenenza sociale, i pazienti vengono riconosciuti come individui capaci di partecipare attivamente alla vita della comunità. Ciò consente di evitare misure coercitive, come la contenzione, e di promuovere legami autentici e un’effettiva partecipazione, contribuendo a un modello di assistenza più umano ed equilibrato.

Questa ricerca ha quindi, permesso di comprendere che la deistituzionalizzazione deve in primis partire da una volontà sociale di integrazione, che l’obiettivo principale è l’autodeterminazione e che un’istituzione non è di per sé totalizzante. Questo articolo non intende promuovere un ritorno all’ospedale psichiatrico in Italia – ogni sistema ha le sue dinamiche e i suoi rischi – ma invita a riflettere sull’importanza di una cultura dell’appartenenza sociale come condizione per evitare derive tanto verso l’iper-medicalizzazione quanto verso l’abbandono terapeutico.

Solo attraverso la costruzione quotidiana di una cultura dell’appartenenza sociale sarà possibile realizzare, e non solo manifestare a parole, un modello psichiatrico umano, rispettoso e realmente deistituzionalizzante.

6. Conclusione

A seguito di quanto esposto, la prima riflessione che questo contributo intende sollecitare riguarda la definizione del concetto di neo-istituzionalizzazione, con l’obiettivo di mostrare come la deistituzionalizzazione psichiatrica non possieda un significato univoco, ma si configuri piuttosto come un processo dinamico, condizionato da fattori sociali, culturali e giuridici. Più che un traguardo, essa appare come un cammino evolutivo, orientato al superamento dell’istituzione totale e alla valorizzazione dell’individuo. Tuttavia, in assenza di un orizzonte condiviso e chiaramente definito, questo stesso processo rischia di generare nuove forme di istituzionalizzazione.

²⁷ P. CIPRIANO, *Il manicomio chimico: cronache di uno psichiatra riluttante*, Eluthera, Milano, 2015.



A questo punto, sorge una seconda – e ancor più rilevante – osservazione: se accettiamo che la deistituzionalizzazione sia, in qualche modo, destinata a confrontarsi ciclicamente con nuove spinte neo-istituzionalizzanti, è possibile contenerle? Da un lato, infatti, questi rischi sono inevitabili e persino necessari per aggiornare continuamente la deistituzionalizzazione in risposta alle trasformazioni sociali e culturali; dall'altro, come evitare che tali spinte finiscano per prevalere, compromettendo l'autodeterminazione del soggetto psichiatrico e svuotando il processo stesso di significato? È possibile progettare un sistema realmente deistituzionalizzante che, pur non potendo eliminare completamente le derive istituzionalizzanti – poiché nessun contesto può essere del tutto impermeabile alle nuove configurazioni del potere – sia almeno in grado di riconoscerle, contenerle e ridurne l'impatto quando si manifestano?

Ed è in questo contesto che si inserisce il tema dell'appartenenza sociale, individuato come possibile chiave per contenere la ciclicità del processo di istituzionalizzazione. Questa ipotesi emerge dall'analisi condotta sul campo presso l'OPZ di Geel. Lo studio condotto presso l'OPZ di Geel permette così di colmare alcune lacune nella letteratura e offrire nuove prospettive per rafforzare le pratiche di deistituzionalizzazione nel lungo periodo. Il confronto diretto con un modello storico come quello di Geel ha consentito di approfondire il funzionamento concreto delle pratiche deistituzionalizzanti e di riflettere sulla loro efficacia in un contesto contemporaneo. A questo proposito, è necessario interrogarsi su come questo sentimento – nato in una città che, fin dal XIII secolo, ha costruito un sistema di cura fondato sull'integrazione comunitaria, anticipando di secoli i principi della deistituzionalizzazione – possa essere attuato anche in contesti più ampi, privi di una simile tradizione storica.

Di conseguenza, oltre a confermare la natura ciclica del processo e la necessità di un aggiornamento costante per evitare il rischio di ricadute istituzionalizzanti, è stato individuato nell'educazione e nella sensibilizzazione della comunità al sentimento di appartenenza sociale un possibile argine contro tale deriva.

Che ciclicamente vi siano tentativi di chiusura è comprensibile; ma per contrastarli, occorre costruire una società capace di riconoscere i soggetti psichiatrici come parte integrante del corpo sociale. Solo in tal modo la maggioranza potrà opporsi, in modo consapevole, a ogni tentativo di ritorno a modelli consolidati di esclusione e custodializzazione. I risultati di questo studio intendono quindi offrire un punto di partenza per ulteriori approfondimenti su come sostenere e rafforzare la deistituzionalizzazione, ponendo al centro l'idea di appartenenza sociale come principio guida per politiche e pratiche realmente inclusive.

AI Act: un dialogo multidisciplinare. Introduzione

Carlo Casonato

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

Una parte dell'AI Act, quella dedicata al divieto dei sistemi inaccettabili, alla General Purpose AI (GPAI) e ad alcune regole sulla governance, è già oggi applicabile. Per il resto (tutta la parte dedicata ai sistemi ad alto rischio) dovremo invece aspettare l'estate dell'anno prossimo o quella del 2027.

In questo momento segnato dalla transizione da un modello regolatorio ad un altro, sono emerse differenti posizioni in merito ai vantaggi e agli svantaggi dell'approccio europeo alla AI. Secondo alcuni, l'AI Act rischia di giocare a svantaggio dell'Europa, condannandola ad una posizione di retroguardia rispetto a Stati Uniti e Cina per quanto riguarda lo sviluppo tecnologico ed economico. Criticato per generare un quadro eccessivamente frammentato e incerto, il regolamento è stato così pubblicamente disapprovato da alcune delle maggiori aziende del settore, fra cui Meta, Ericsson, Google, Philips, Siemens, Spotify (si veda la lettera aperta: <https://eu-needsai.com>). Tale posizione ha trovato di recente autorevolissima eco sul versante politico-istituzionale: Mario Draghi, su questa linea, ha chiesto di sospendere l'applicazione delle disposizioni sui sistemi ad alto rischio oltre i termini inizialmente previsti.

A fronte di tale orientamento critico, che non ha peraltro negato la bontà delle regole sui sistemi a rischio inaccettabile e quelle contenute nel Codice di condotta per l'AI generativa (alle quali ha

aderito la maggior parte delle grandi aziende di settore, fra cui Amazon, Anthropic, Google, IBM, Microsoft, OpenAI, tranne Meta), si pone chi invece considera l'AI Act un buon regolamento, in linea con i valori che, a partire dall'Europa, dovrebbero caratterizzare tutta la ricerca e lo sviluppo dell'intelligenza artificiale. Computer scientists del calibro di Stuart Russell e Joshua Bengio, così, si sono espressi a favore dell'AI Act, dichiarando come il rispetto dei suoi requisiti non imponga oneri sproporzionati nemmeno a livello tecnologico.

Alla luce di uno scenario così articolato, ci è parso utile interrogare alcuni esperti in materia chiedendo loro di condividere le loro riflessioni, alla luce delle diverse esperienze professionali e sensibilità, sulle seguenti questioni: quale valutazione dare all'AI Act, anche in termini di cd. Costituzionalismo digitale (Amedeo Santosuosso, Andrea Simoncini, Oreste Pollicino)? Quali sfide ha posto la sua approvazione (Brando Benifei)? Quale ruolo potrà svolgere all'interno dell'ecosistema normativo europeo (Antonio Iannuzzi, Salvatore Amato)? Quale rapporto esiste fra le sue disposizioni e i principi etici maggiormente riconosciuti (James Brusseu, Adriano Fabris, Alistair Knott)? Quali sono gli elementi più rilevanti del regolamento e i settori che ne risentiranno maggiormente (Giovanni Maria Flick, Dino Pedreschi e Fosca Giannotti, con Stefano Tramacere, Marzio Di Vece e Clara Punzi, Monica Palmirani e Salvatore Sapienza, Giovanni Sartor, con Giovanni De Gregorio e Giuseppe Muto, Maurizio Napolitano e Pietro Giovanni Bizzaro, Erik Longo)? Seguendo l'approccio interdisciplinare che costituisce una delle costanti di questa *Rivista*, abbiamo coinvolto figure politico-istituzionali, giuristi, filosofi e informatici¹. Se l'importanza di una

¹ Molti dei contributi raccolti presentano risultati maturati all'interno del progetto FAIR, Finanziato

dall'Unione europea - NextGenerationEU (FAIR - Future AI Research - PE00000013). I punti di vista e le

regolamentazione è stata sottolineata dalla maggior parte degli autori, il giudizio concreto sull'Al Act si è articolato fra posizioni in larga parte favorevoli, posizioni che ne rilevano luci ed ombre e posizioni contrarie. Altri contributi hanno sottolineato il ruolo del regolamento all'interno della più ampia cornice europea o si sono soffermati sulla corrispondenza con i principi etici; e c'è stato posto per proporre alcune chiavi di lettura che pongono l'atto a confronto con altre esperienze significative.

Ne è emerso un quadro caratterizzato da una variabilità di tematiche e di prospettive in alcuni casi sorprendente. Professionisti della stessa area, così, si sono trovati talvolta divisi fra loro, e accomunati ad esperti appartenenti ad ambiti e settori disciplinari differenti. Il tutto, a testimonianza di un regolamento su cui sarà importante proseguire a riflettere, al fine di orientare una tecnologia dalle potenzialità straordinarie verso obiettivi di sviluppo complessivo e diffuso benessere, in linea con i principi costituzionali e i valori europei.

opinioni espresse sono tuttavia solo quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli dell'Unione europea o della Commissione europea. Né l'Unione

europea né la Commissione europea possono essere ritenute responsabili per essi.



The AI Act, its travel companion, and a constitutional question (of survival)

Amedeo Santosuosso

University School for Advanced Studies IUSS Pavia (I).

Mail: amedeo.santosuosso@iusspavia.it

The AI Act is a European legislative act, technically a regulation, expressing a choice of governance by rule of law. This concept matured after a cultural and ethical gestation period that began several years earlier. Along with other similar instruments in the digital field, it is an expression of the global regulatory power that European standards have throughout the world, a phenomenon known as the 'Brussels effect'.

We will shortly examine some aspects of this dual dynamic, from ethics to law and from the national to the global. However, we must first acknowledge that the AI Act is at the forefront of what Sabino Cassese wittily and ironically termed '*regulatory fervour on AI*'. Finally, we will consider the current situation and possible developments of a constitutional issue, and one of survival of the EU.

1. The AI Act and its travel companion

There was a time when the AI Act (and the draft regulation) coexisted with numerous similar regulatory tools, each unique yet united by a shared characteristic that defined their membership of the same family: the family of those who wanted to regulate artificial intelligence and its applications through various ethical or legal norms. Even in 2024, there are widespread calls for rules that limit the development of AI not only in Europe. Some interpret this as an attempt to 'put AI on a Leash' (Wall Street Journal», March 25, 2024), while others see it as a necessity that has

developed over time and is now so urgent that it is shared, to some extent, by the private powers themselves, the large US companies that dominate the scene and whose activities may jeopardize people's rights.

Over the past decade or so (roughly 2010–2020), the idea that certain rules, particularly ethical ones, were necessary for artificial intelligence had taken hold.

During this period, a large number of documents were produced by various entities based on their own experience and vision. Examples include documents from the Council of Europe, the European Commission, the Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), the Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), the International Telecommunication Union (ITU) and the World Health Organization (WHO), as well as the House of Lords report (UK, 2017) and the Executive Office of the President of the United States report (2016). In 2018, UNESCO asked the COMEST commission to draft a preliminary study on the ethics of AI. This was published in 2019 and formed the basis for the 2021 Recommendation on the Ethics of AI.

In turn, the European Commission launched a European initiative on AI in a communication to the European Parliament on 25 April 2018. This led to the publication of the Ethics Guidelines for Trustworthy AI by a panel of high-level experts on 8 April 2019.

At the start of this debate, there is such a jumble of perspectives and proposals for different instruments that it is difficult to say whether this orientation towards ethics is the result of a deliberate choice given the difficulty of establishing legal rules in a rapidly developing technology sector or a strategy to adopt a less rigid approach according to what is defined as 'soft law', which includes the legal aspect to a limited extent as well as ethical interventions.

The relationship between ethics (both hard and soft), governance and legal regulations (both hard and soft) is complex and open to different interpretations, depending on the perspective of the author. According to Luciano Floridi's approach, for example, digital governance can be understood in two ways. The first, proper and narrow interpretation sees digital governance as one of three regulatory forces that can shape and guide digital development, alongside ethics (both hard and soft) and actual legal regulations. The second approach sees digital governance as the set of regulatory interventions, including ethical and legal ones.

The interplay between different regulatory systems, and therefore the tension between ethical and legal rules, is not always clear-cut. Some people prefer to use the term 'human rights' rather than 'ethics' because they believe that, although both ethics and human rights protect the same set of values, a legal infrastructure already exists for human rights and legal protections can be invoked to obtain effective remedies. Not to mention that the ethical approach presents the additional problem of selecting the relevant ethics (given the plurality of ethics and the cultures that express them) and identifying an authority with the power to make decisions. In the European Union, human rights have been institutionalized in the Charter of Fundamental Rights of the European Union, which brings together and summarizes a series of other European regulatory instruments; therefore, we can speak of their juridification. In contrast, the human rights framework in non-EU countries is much more fragmented and problematic.

By the end of 2023, the situation regarding AI could be summed up by the headline, "The world wants to regulate artificial intelligence, but

doesn't know how."¹ However, a new fact seems to be emerging: the major model producers, such as Alphabet and Microsoft, and smaller companies, such as Anthropic and OpenAI, who had previously opposed regulations, are now pushing for them, perhaps out of fear that unbridled competition would cause them to act recklessly by releasing models that could easily be abused.² In any case, even when technology companies support regulation, as they did at the U.S. Senate hearings in July 2024, they request that it be limited to addressing only extreme risks.

The path to regulatory intervention is open, and several measures that are not easily classified emerged between 2023 and 2024³. If we were to organize them by legal force and geographical scope, we could list them as follows:

- a. The Council of Europe Framework Convention;
- b. The European AI Act (July 12, 2024);
- c. The Final Declaration of the Bletchley Meeting (November 2023, UK);
- d. The UNESCO Recommendation (2021);
- e. The US Presidential Executive Order (October 2023);
- f. The Governing AI for Humanity Report (September 2024, UN High-Level Advisory Body on Artificial Intelligence)

There is also considerable activism in the United States. On October 30, 2023, the President of the United States issued the Executive Order on the Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence. The 100-page, 20,000-word document outlines the administration's approach to AI development and use. Announced some time ago, the Executive Order is part of the U.S. administration's efforts to develop bipartisan legislation, including the draft Bill of Rights on AI, which will be discussed later. The Executive Order's contents follow steps taken by European institutions in previous years.

¹ «The Economist», November 2, 2023.

² Again, according to The Economist.

³ A wider analysis is in A. Santosuosso - G. Sartor, *Decidere con l'IA*, Il Mulino 2024



It identifies principles to guide the design, use, and deployment of artificial intelligence systems. The decision to issue the Executive Order is also linked to the need to reaffirm the US's global leadership and mitigate the impact of British Prime Minister Sunak's initiative. This initiative brought together delegates from 28 countries, including the United States, China, the European Union, Singapore, and the Gulf states, as well as leaders from major tech companies. It resulted in the Bletchley Declaration.

Despite its nature as an internal US regulation with limited legal force, the Executive Order can be likened to international instruments due to the US administration's influence on manufacturing companies, which still hold de facto global leadership in AI.

The executive order is accompanied by the Blueprint for an AI bill of rights: The White House Office of Science and Technology Policy published a white paper called Making Automated Systems Work for the American People. The paper's aim is to "support the development of policies and practices that protect civil rights and promote democratic values in the construction, implementation, and governance of automated systems" and therefore to ensure that automated systems align with democratic values and protect civil rights, civil liberties, and privacy.

The text clearly states that the Blueprint is merely "an exercise in imagining a future in which the American public is protected from potential harms and can fully enjoy the benefits of automated systems". It describes principles that can help ensure these protections, some of which are already provided for in the U.S. Constitution or implemented by existing laws. The AI Bill of Rights Program aims to help governments and the private sector implement these principles.

In conclusion, the transition from ethical rules to more stringent ones can be seen as part of a regulatory fervor surrounding AI and technology. This group of regulatory tools includes various types of offshoots that are very different from each other but all respond to a certain spirit of the times. Above all, they strengthen each other. The rules produced in the European Union have the power to apply to an area populated by 450 million people, one of the richest areas in the world, a phenomenon known as the "Brussels effect". The American Executive Order and Blueprint movement resulted from various forces, including those within the US, the Brussels effect, and the Bletchley Declaration. Notably, it was the Chinese delegation that insisted on creating binding international legal regulatory instruments during the preparatory work of the Bletchley Declaration. Clearly, the motivations behind these attitudes were inconsistent (e.g., the Chinese pressure for binding international rules had clear geopolitical objectives toward U.S. companies). However, a regulatory fervor acted as the glue of these efforts, its distinctive trait, overshadowing the lack of clearly identified authorities capable of exercising internal power and defending specific pieces of rules from external aggression.

2. A constitutional approach

In this turbulent and chaotic context, a subgroup of EU legislation was playing an internal, constitutional game, in addition to the Brussels effect (which could be described as extra-EU commercial expansionism).

In an article published in May 2024⁴, Franco Pizzetti sees the emergence of a new European constitutionalism. The process of creating a digital constitution began at the Tallinn summit on September 29, 2017, when digital evolution was incorporated into the European agenda through topics such as e-government, cybersecurity, and the digital economy. Next came the Digital Markets Act (2022), the Digital Services Act (2022), the Data Governance Act (2023), and finally, the AI Act (2024). These were followed by the proposed Regulation 2024/1183 (eIDAS 2), which establishes the European framework for digital identity, and the NIS2 Directive 2022/2555 on cybersecurity. Pizzetti recalls that the Tallinn Summit produced a framework “in which it was immediately clear that the EU would either be able to ensure shared digital development dominated by the choices and needs of its citizens or the Union’s very existence could be at risk”.

Pizzetti identifies an emerging, albeit undeclared, new constitutionalism based on fundamental values and rights of freedom, as developed in Europe. He sees this new constitutionalism not only in the dense regulatory framework, but also in the transition from a contractual to a public perspective. The EU’s digital data exchange regulations require digital service providers to comply with EU rules when the user is in the EU or the European Economic Area. This principle contrasts with US laws, which are based on private law and apply the legislation of the state in which the service providers are based, often the US itself. These EU regulations essentially introduce a public law rule that can be considered constitutional because it expresses the EU’s sovereignty in the European digital space. Thanks to their territorial effectiveness, independent of contractual relationships, the rules

contained in these regulations constitute the first embryo of a “European digital constitution,” thus giving legal meaning to the concept of EU digital sovereignty.

According to the author, this is an implicit constitutional process that begins with the regulatory development of relationships inherent in digital society, particularly with regard to the provision and use of its services. This perspective aligns with the EU’s tradition of building the union through incremental steps, a tradition that appears to be reaching its limits in light of new geopolitical developments.

3. In Search of the Founding Fathers

When discussing constitutional perspectives, it is important to remember that the term “constitution” encompasses a broader scope than the Bill of Rights. It also pertains to the rules that govern the exercise and organization of public powers, including legislative, executive, and judicial powers. While these two aspects – the Bill of Rights and constitutionalism (or constitutional democracy) – may intersect and complement each other, they remain distinct.

Furthermore, when discussing declarations of rights, it is necessary to clarify the implied power and its form in relation to the safeguarded rights. Many declarations, recommendations, and conventions on AI and technologies view nation states as having dual responsibilities: monitoring private entities, which sometimes wield immense power, and themselves as public entities, such as police forces or the judiciary, which use these technologies. In fact, some of the aforementioned instruments (notably the UNESCO Recommendation) have adopted the concept of an “AI actor,” defined as “any actor involved in

⁴ *Da Tallin all’AI Act, così l’UE costruisce la sua costituzione digitale*, in *Agenda Digitale*, May 7.

at least one phase of the AI system life cycle, [...] whether natural or legal persons, such as researchers, programmers, engineers, data scientists, end users, commercial enterprises, universities, and public bodies.”

This definition includes public entities (e.g., mass surveillance), which fall within the category of AI actors and are subject to prohibitions.

As a functional receptor (private or public), the AI actor opens up a culturally significant perspective that overcomes the resistance of non-interference theorists in state sovereignty and could lead to significant developments. This kind of perspective has also become necessary in subsequent experiences, such as the Framework Convention at the Council of Europe (see above). The explanations refer to the involvement of relevant non-state actors in the negotiations: a total of 68 representatives of civil society and industry participated as observers. The convention aims to ensure that public and private actors comply with its obligations, standards, and commitments throughout the life cycle of artificial intelligence systems.

At this point, who are the founding fathers of the European Constitution in progress for AI? What is the source of the constituent power, and what is its territorial reference? Is it national, with its limited scope in comparison to the actual existing powers? Or is it regional, like the European Union? Or perhaps it is global, following the model of the United Nations? However, the United Nations has not been performing well in protecting fundamental rights in recent years. Recognizing these problematic aspects does not preclude the possibility of a “constitutional necessity” emerging: the gradual development of something that cannot be measured solely by conformity with the existing legal system and that could become part of an international or

global constitutional framework when the political conditions are favorable.

This is precisely the double-edged question today: Does this body of EU legislation have the structure and nature to acquire constitutional status as a bill of rights? Furthermore, are the current political conditions at the international level fertile ground for this constitutional necessity to emerge and take shape?

4. On the characteristics of the EU legislative corpus (structure, content, and purpose).

There are many aspects of the AI Act worthy of comment. One is the break with the original risk-based approach’s coherence, caused by the understandable desire to include rules on large language models in the final phase. These rules are based on different and uneven criteria, such as computing and usage potential, rather than risk. However, one prominent and general aspect stands out: the AI Act is a lengthy text of 144 pages, with an official summary of 2,157 words and 113 articles, preceded by 180 recitals. Even experts in the field find it difficult to read and navigate. In terms of a Bill of Rights, size matters! The report *The Future of European Competitiveness* (2024), commissioned by the European Commission from Mario Draghi, points out that new EU regulations are growing disproportionately faster than those of other comparable economies. While it is impossible to make a detailed comparison between such different legal systems, nevertheless, there is an impressive overall figure for the EU and the US. “In the United States, approximately 3,500 pieces of legislation and 2,000 resolutions have been enacted and passed, respectively, at the federal level during the last three congressional terms (2019–24). During the same period, the EU approved approximately 13,000 pieces of legislation.”

Considering the characteristic verbosity of the AI Act and other European regulatory texts, as well as the well-known phenomenon of gold-plating—the widespread practice among states of adding additional national rules that diverge from EU rules—it's clear that a massive dose of goodwill is needed to see, even in embryonic form, a Bill of Rights in such a huge heterogeneous mix (net of the importance of the shift from contractual to territorial logic).

5. A constitutional approach and a matter of survival.

When discussing the political conditions for establishing a constitutional perspective, Mario Draghi's opening words at the Rimini meeting in August 2025 cannot be overlooked: "For years, the European Union believed that its economic size—with 450 million consumers—would bring geopolitical power and influence to international trade relations. This year will be remembered as the year in which this illusion evaporated." Draghi's reference to the Brussels effect is clear. The illusion evaporated when US President Donald Trump canceled his predecessor Biden's executive orders on digital matters with the stroke of a pen. The international political landscape and the bloody wars currently underway have brought a policy of power to the forefront rather than respect for alliances.

As of late August 2025, US-EU negotiations on tariffs are ongoing, and the removal of EU digital regulations remains a crucial issue among the non-tariff barriers that the US is adding to tariffs. This issue touches on the core of EU digital sovereignty and hints at a constitutional path. On August 27, Jeanna Smialek-Adam Satariano on The New York Times were very clear under the title "Trump Wants Europe to Stop Regulating Big Tech. Will It Bend": The stakes are high for Europe. Officials here have long made it clear

that they see their regulations as a matter of national sovereignty. Given that, bending to Mr. Trump would amount to allowing the United States to write Europe's rules."

Anu Bradford, professor at Columbia Law School and author of the successful Brussels Effect formula, acknowledges that "the US withdrawal from AI governance is a blow to those concerned about the individual and societal risks of AI. This withdrawal undermines the EU's previous collaboration with the US on digital policy and gives China and other autocracies the opportunity to promote their authoritarian digital standards. "However, she also sees this situation as" an opportunity for Europe to take a leading role in shaping the technology of the future, an opportunity it should seize, without abandoning it out of acquiescence or unfounded fears."

On closer inspection, the authors cited so far, despite differences in tone and expectations, agree that the digital challenge for Europe is something that goes beyond specific rules or specific tariffs, but is an issue on which the very existence of the Union is at stake. Ultimately, the AI Act (and EU legislation on digital matters) loses much of the momentum gained by similar regulatory attempts outside the EU, especially in the US. Additionally, the traditional Brussels effect is called into question, leaving it without a political or institutional entity capable of defending it from malicious external incursions. It looks like a Bill of Rights without the institutional powers to enforce it.

In summary, the AI Act and European digital regulations, in addition to their intrinsic value, indicate a broader evolution. This evolution starts with technological development and extends to the regulation of global conflicts and ultimately, the world's political structure. Due to Russia's invasion of Ukraine, Europe is heavily implicated in this evolution.



On September 5, newspapers reported on the sanctions that the EU Commission imposed on Google and the strong American reaction. The game is in full swing.

Forum



AI Act e digital constitutionalism

Andrea Simoncini

Professore ordinario di Diritto Costituzionale, Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università degli Studi di Firenze. Mail: andrea.simoncini@unifi.it

L'AI Act può essere considerato una componente del *digital constitutionalism*?

Una domanda del genere, se vogliamo evitare l'abitudine invalsa ormai anche tra gli studiosi di "tifare" per fazioni opposte, non può che essere articolata.

La nuova normativa europea saprà davvero offrire strumenti adeguati per limitare e disciplinare il crescente potere persuasivo delle tecnologie decisionali?

Innanzitutto, essendo ancora in fase di attuazione, il giudizio non potrà che essere prospettico e prognostico. Moltissimo dipenderà dalla attuazione che effettivamente verrà data a questo nuovo regolamento. In ogni caso, però, comunque lo si consideri, l'AI Act rappresenta un intervento normativo di vastissima portata, certamente in grado di avere un impatto rilevante sul grado di protezione e godimento delle libertà fondamentali nello spazio europeo e, per questo, un elemento di quello che considero l'ordine costituzionale europeo - comunque lo si aggettivi. L'AI Act rappresenta, infatti, una svolta epocale nella regolazione tecnologica e un passo decisivo per il futuro dell'Europa. L'UE ha scelto di disciplinare uniformemente l'IA, mentre Stati Uniti e Cina hanno adottato strategie opposte: deregolamentazione quasi totale negli USA, rigido controllo statale in Cina.

Molto spesso si ironizza sul fatto che mentre Cina ed America producano tecnologia l'Europa si limiti a regolarla, è però un dato di fatto che l'Europa ha scelto un suo *Sonderweg*, assumendosi il rischio di tentare una strada diversa e contando sul fatto, ricordiamolo, che essa pur sempre

rappresenta il mercato mondiale più ricco per i dispositivi e i servizi tecnologici.

Il regolamento cerca, come tutto il diritto europeo, un delicato e difficile equilibrio tra promozione del mercato e tutela dei diritti. Da un lato, mira a recuperare il ritardo competitivo europeo (ricordiamo che l'AI Act rimane fondato sull'art. 114 TFUE); dall'altro, si pone come scopo la protezione della salute, la sicurezza e i diritti fondamentali.

Andrà quindi chiarito in apertura: l'AI act è un regolamento che non ha come scopo *esclusivo* la protezione dei diritti, la sua natura è esplicitamente e consapevolmente compromissoria e questo carattere emerge chiaramente: non nasce come strumento orientato alla tutela dei diritti, ma come normativa industriale e di mercato che mira a garantire la sicurezza dei prodotti tecnologici. Non è uno strumento *right-based*, ma *risk-based*.

A me pare quindi che un giudizio realistico non possa che articolarsi in luci e ombre.

A. Le "luci" del regolamento

Come ho detto, il compromesso tra promozione e tutela si traduce in una regolazione *risk-based*, simile a quella dei prodotti industriali: sistemi vietati, sistemi ad alto rischio e a basso rischio. Questo approccio, pensato per l'Europa, finisce per avere un impatto globale grazie al cosiddetto "effetto Bruxelles": chi vuole operare nel mercato europeo deve rispettarne gli standard, ovunque abbia sede legale.

Tra i punti di forza principali dell'AI act vanno inseriti alcuni principi giuridici certamente di natura sostanzialmente "costituzionale". Innanzitutto, il principio che altrove ho definito di "lealtà digitale", ovvero l'obbligo di trasparenza nelle interazioni uomo-macchina, cruciale per contrastare fenomeni come i deepfake e preservare la consapevolezza degli utenti. Il principio di "inclusività": inteso come obbligo di "sorveglianza

Forum



umana” sui sistemi ad alto rischio (art. 14); versione indubbiamente più debole del diritto a non essere soggetti a decisioni totalmente automatizzate posto dall’art. 22 del GDPR. Resta, a mio avviso, la lacuna tra le AI vietate - dovuta alla rapidità dell’evoluzione tecnologica - della cosiddetta AGI, o Intelligenza Artificiale Generale, intesa come sistemi di IA capaci di comprendere, apprendere e svolgere qualsiasi compito intellettuale che un essere umano possa svolgere, dunque, miranti esclusivamente alla sostituzione dell’essere umano. Nei confronti di questa cd. “*agentic*” AI, c’è un crescente consenso globale sul suo divieto o, quantomeno, su una moratoria nello sviluppo, vista l’assenza di sistemi efficaci di controllo e limitazione. L’AI Act pone anche un principio di “comprensibilità”: inteso come obbligo di trasparenza funzionale (art. 13), che permetta agli utenti di comprendere e controllare i sistemi; anche in questo caso, è una versione ridotta rispetto al diritto generale a spiegazioni comprensibili che altrove abbiamo sostenuto. Uno dei principi in assoluto più importanti e potenzialmente rivoluzionari riguarda la “*qualità dei dati*”. È posto dall’art. 10 e richiede che per l’addestramento degli algoritmi di AI nei settori ad alto rischio, vengano impiegati solo dataset rappresentativi, affidabili e privi di *bias*. Qui il Regolamento, correttamente, sposta l’attenzione dagli algoritmi ai dati usati per il *machine learning*, riconoscendone il ruolo determinante per ottenere esiti affidabili. Come sappiamo, molti sono gli interrogativi – sollevati soprattutto in ambito industriale - sulla concreta applicabilità di criteri come “completezza” o “assenza di errori” nei dataset. Altra componente fondamentale di *digital constitutionalism* è la Valutazione d’impatto sui diritti fondamentali (la c.d. FRIA). Viene posto l’obbligo per enti pubblici e privati che forniscono servizi pubblici di valutare i rischi sui diritti prima di usare IA ad alto rischio. Anche

questo è uno strumento potenzialmente efficace, ma si teme che sia piuttosto oneroso per PMI e difficile da uniformare a livello europeo. Infine, una delle novità più interessanti poste dall’AI Act è il tema delle “Regulatory sandboxes”: gli spazi di sperimentazione normativa (art. 57) che consentono la possibilità di testare la conformità dei prodotti rispetto alle previsioni della regolazione in ambienti controllati ed indipendenti in cui partecipano anche i regolatori, da attivare obbligatoriamente entro il 2026. Le *Sandbox* sono considerate strumenti chiave anche dal Rapporto Draghi, poiché mirano a coniugare tutela e competitività, evitando che la regolazione freni l’innovazione e semplificando la conformità al nuovo quadro normativo.

B. Le “ombre” e le criticità

Accanto alle luci, emergono alcune criticità e mi pare che siano tre gli elementi di complessità più difficili da affrontare.

a) *Complessità interpretativa e istituzionale*. L’AI Act è un atto normativo molto rilevante (sviluppa 144 pagine sulla Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea) ed interagisce con molte altre normative altrettanto rilevanti (DSA, DMA, GDPR, Data Act, NIS2, CRA, DGA). La stratificazione regolatoria rischia di generare sovrapposizioni, confusioni e conflitti normativi. In Italia, ad esempio, la proposta di affidare l’attuazione dell’AI Act a due agenzie governative (ACN e AGID) suscita molte perplessità sul piano organizzativo, oltre che sostanziali, data la mancanza di indipendenza prevista dall’art. 70 dell’AI Act. La fase di interpretazione ed attuazione, inoltre, è affidata ad un vasto numero di istituzioni nazionali ed europee: autorità di settore, comitati, Commissione UE. *Ictu oculi*, stiamo parlando di centinaia di istituzioni coinvolte, con un elevato rischio di inefficienze e di conflitti di competenza positivi o negativi.



b) *Complessità politica*. L'ampiezza della portata del regolamento ha richiesto numerosi compromessi sul piano politico che hanno prodotto in alcuni casi disposizioni volutamente vaghe, rinviando spesso le scelte concrete a futuri atti tecnici. Ciò genera incertezza e lascia spazio a pressioni lobbistiche e divergenze ideologiche sul futuro sviluppo industriale del settore. Come abbiamo già detto, l'AI Act è indubbiamente un intervento normativo coraggioso, che per la prima volta disciplina un tema vastissimo con una regolazione dettagliata. Occorre, però, essere realisti e riconoscere che in molti casi una regolazione espansiva non sempre è segno di chiarezza e univocità nelle scelte normative. Ad esempio, l'AI Act, pur essendo un regolamento – fonte immediatamente applicabile – per moltissime materie chiave rinvia concretamente non solo alla legislazione attuativa degli stati nazionali di cui abbiamo già parlato, ma anche alla stessa legislazione delegata ed alla normazione tecnica europea ovvero alla regolazione da parte degli organismi di standardizzazione tecnica (ENI, UNI, ISO). Questi rinvii – come anche la tecnica di inserire parti importanti della disciplina in allegati al Regolamento – da un lato intendono dare flessibilità e possibilità di aggiornamento più rapido alle prescrizioni, ma in altri casi possono esprimere ciò che Schmitt definiva *compromesso dilatorio*; ovvero, norme approvate con un contenuto intenzionalmente non auto-applicativo, proprio perché non si riesce a raggiungere un reale accordo a livello politico e si preferisce spostare ad una successiva sede “tecnica” la definizione concreta della regola.

c) *Ipertrofia normativa*.

Questa complessità della attuazione dell'AI act ha prodotto una reazione di scarso entusiasmo da parte del mondo industriale chiamato ad applicare le norme, sentimento che ha trovato una voce molto autorevole nel già citato rapporto

Draghi sulla Competitività europea in cui si invoca a chiare lettere una forte semplificazione del quadro normativo per incentivare la capacità produttiva e concorrenziale delle aziende europee in materia di tecnologia. Draghi afferma molto nettamente che “sebbene i confronti diretti siano oscurati dai diversi sistemi politici e giuridici, negli Stati Uniti sono stati promulgati circa 3.500 testi di legge e sono state approvate circa 2.000 risoluzioni a livello federale nel corso degli ultimi tre mandati del Congresso (2019-2024). Nello stesso periodo l'UE ha approvato circa 13.000 norme. Nonostante questo crescente flusso normativo, l'UE non dispone di un quadro quantitativo per analizzare i costi e i benefici delle nuove norme”.

Paradossalmente, quindi, la sfida principale, se si vuole confermare l'opzione europea per la tutela dei diritti fondamentali *attraverso* la legislazione sulla produzione tecnologica, è nell'agevolare la *compliance* con tale legislazione, semplificandola e rendendola meno onerosa. Se non accadrà tale semplificazione, il rischio principale è che tale costo della regolazione sarà considerato eccessivo – o fuori mercato – ed allora le aziende cercheranno di eluderlo o di aggirarlo, se non sceglieranno, più drasticamente altri mercati di destinazione ovvero altre sedi di stabilimento.

Questa esigenza di semplificazione interna, deve oggi misurarsi con la nuova situazione geopolitica esterna. Mi riferisco alla politica a dir poco “aggressiva” della nuova amministrazione Trump in materia di oneri e tariffe imposte sulle aziende statunitensi. Non è facile prevedere quanto i primi segnali protezionistici provenienti dalla amministrazione americana siano reali mutamenti strategici di lungo periodo ovvero solo *exploits* contingenti di natura tattica, preordinati alla rinegoziazione dei diversi accordi commerciali; comunque in atti ufficiali della Casa Bianca la regolazione europea è stata considerata una

sorta di tariffa indiretta o un onere improprio ed in quanto tale, bollata come *estorsione* (*extortion*) e per questo è considerata una delle ragioni della improvvisa scelta di introdurre dazi sulle importazioni europee. È fondamentale, dunque, una ragionevole semplificazione del quadro regolatorio, sia nell'implementazione dell'AI Act che, più in generale, nel complesso dell'emergente Digital Acquis nel diritto europeo. Questa razionalizzazione della fase attuativa è essenziale per garantire l'obiettivo principale di tali regolamenti: coniugare la crescita economica con una adeguata protezione dei diritti fondamentali. In questa prospettiva, la semplificazione deve essere vista come uno strumento per rafforzare la tutela dei diritti, e non come un tentativo di deregolamentare il settore, come potrebbe essere inteso oltreoceano.



Possiamo affermare che l'AI Act sia parte integrante del *digital constitutionalism*?

Oreste Pollicino

Professore ordinario di diritto costituzionale, Università Bocconi. Mail: oreste.pollicino@unibocconi.it

Possiamo davvero affermare che l'AI Act sia parte integrante del *digital constitutionalism*? La risposta richiede di collocare il regolamento nel percorso che l'Unione europea ha seguito negli ultimi venticinque anni nella regolazione del cyberspazio. Per comprendere il significato costituzionale dell'AI Act occorre ripercorrere, seppure in forma sintetica, le tappe di questo cammino, che parte dall'illusione di un web libero da vincoli pubblici, passa attraverso l'attivismo creativo della Corte di giustizia, per giungere infine a una fase in cui il legislatore si riappropria del proprio ruolo, inaugurando quella che può essere definita una nuova stagione del costituzionalismo digitale.

Nella prima fase, tra la fine degli anni novanta e i primi anni duemila, l'Unione ha adottato un approccio marcatamente liberale e minimalista, volto a favorire la libera circolazione di contenuti e servizi online. La Direttiva e-Commerce del 2000 è il simbolo di questa stagione, in cui gli intermediari digitali beneficiavano di ampie esenzioni di responsabilità e lo Stato rimaneva in posizione di sostanziale arretramento. Tale modello era coerente con lo stato dell'arte tecnologico di allora, ma si è rivelato presto inadeguato di fronte alla rapida ascesa del fattore algoritmico e al consolidamento delle grandi piattaforme come nuovi centri di potere privato.

La seconda fase ha visto la Corte di giustizia assumere un ruolo di supplenza, colmando il vuoto lasciato dal legislatore. È in questo contesto che si è affermata l'applicazione orizzontale dei

diritti fondamentali, strumento peculiare del costituzionalismo europeo, sconosciuto all'esperienza statunitense. Sentenze come *Google Spain* e *Schrems I* hanno reinterpretato norme concepite per vincolare gli Stati in chiave di tutela individuale anche nei confronti dei privati, dando vita a un'attività giurisprudenziale creativa e talvolta manipolativa. Tale evoluzione ha contribuito a rafforzare la protezione della privacy e dei dati personali, ma ha anche delegato a soggetti privati il compito di operare bilanciamenti tra diritti fondamentali, senza le necessarie garanzie procedurali. È stato un rimedio temporaneo a una latitanza politica, ma non privo di rischi di legittimazione democratica.

La terza fase, quella attuale, è segnata dal ritorno del legislatore. A partire dal GDPR del 2016 e passando per il pacchetto DSA/DMA, l'Unione ha progressivamente assunto un ruolo attivo, cercando di recuperare il terreno perduto e di stabilire un nuovo equilibrio tra regolazione e innovazione. È in questa cornice che si inserisce l'AI Act. Non è un episodio isolato, ma parte di una strategia complessiva con cui il legislatore europeo intende immettere valori costituzionali dentro l'ecosistema digitale, rispondendo al duplice fenomeno dell'ascesa del fattore algoritmico e del consolidamento dei poteri privati globali.

L'AI Act si caratterizza innanzitutto per l'adozione di un modello risk-based. Non siamo più di fronte a un catalogo statico di diritti, ma a una tassonomia dinamica di rischi. Gli usi dell'intelligenza artificiale sono classificati in base alla loro potenzialità di incidere sui diritti fondamentali e sullo stato di diritto: vietati se inaccettabili, sottoposti a rigorosi obblighi se ad alto rischio, oggetto di requisiti più leggeri se a rischio limitato o minimo. È un cambio di paradigma che segna il passaggio da un costituzionalismo fondato sul bilanciamento assiologico a uno fondato sulla gestione del rischio. Ciò non implica la rinuncia ai

Forum

principi, ma la loro traduzione in strumenti adattivi, capaci di accompagnare l'evoluzione tecnologica. In questo senso, il rischio diventa la nuova metrica costituzionale.

Altro elemento è la dimensione procedurale. Il GDPR aveva già introdotto il principio di accountability, imponendo ai titolari del trattamento di valutare i rischi e di adottare misure adeguate per proteggere i diritti. L'AI Act prosegue su questa strada, prevedendo obblighi di trasparenza, sistemi di gestione della qualità, valutazioni di conformità e controlli periodici. Si passa da un approccio sostanziale a un approccio anche procedurale, in cui le garanzie non derivano solo dal contenuto delle norme, ma dai meccanismi che assicurano partecipazione, trasparenza e possibilità di contestazione. Questa proceduralizzazione risponde all'esigenza di evitare sia il feticismo dei nuovi diritti, sia la deresponsabilizzazione dei soggetti privati, promuovendo invece una cultura di legalità algoritmica che affonda le radici nella tradizione del due process.

L'AI Act, inoltre, rafforza la logica della co-regolazione. Le imprese non sono meri destinatari di obblighi, ma partecipano alla costruzione del sistema di compliance. Devono elaborare sistemi interni di valutazione, adottare misure correttive, cooperare con le autorità. È un modello che riconosce la complessità del fenomeno tecnologico: lo Stato non può regolare da solo, ma al tempo stesso non abdica al proprio ruolo. La co-regolazione diventa allora uno strumento per incanalare il potere privato entro un quadro pubblico-legittimo, una delle cifre più innovative del costituzionalismo digitale europeo.

Non mancano tuttavia criticità. Il regolamento, pur prevedendo diritti di informazione e obblighi di spiegazione, lascia in ombra il tema dei rimedi effettivi. Resta incerta la possibilità per gli individui di contestare in sede giurisdizionale decisioni automatizzate che incidono in modo significativo

sulla loro vita. È il nodo del due process digitale, il vero banco di prova per verificare se l'AI Act superi davvero il test del costituzionalismo europeo. Senza strumenti di giustiziabilità, le garanzie rischiano di restare sulla carta.

Un ulteriore profilo che consente di leggere l'AI Act come componente del costituzionalismo digitale è il richiamo, esplicito e implicito, alla dignità umana. Non è un caso che, nella tassonomia degli usi inaccettabili, siano inclusi sistemi che incidono sulla manipolazione comportamentale o sulla classificazione biometrica delle persone secondo categorie sensibili. Qui non si tratta di una valutazione meramente tecnica: è la riaffermazione di un principio cardine della tradizione europea, secondo cui la persona non può essere ridotta a oggetto di calcolo algoritmico. La dignità, nella lettura europea, non è un concetto astratto, ma la base assiologica che sorregge diritti come privacy, uguaglianza, libertà di espressione. L'AI Act traduce questa idea in divieti concreti, fissando un limite invalicabile alla logica dell'efficienza e del profitto.

Il confronto con il modello statunitense rende ancora più evidente la natura costituzionale del progetto europeo. Negli Stati Uniti, la state action doctrine limita l'efficacia dei diritti costituzionali ai rapporti tra individuo e Stato, lasciando ai privati ampia autonomia. La libertà di espressione gode di una protezione quasi assoluta, difficilmente bilanciabile con altri valori. In Europa, invece, la Carta dei diritti fondamentali e la giurisprudenza della Corte di giustizia hanno reso possibile un'applicazione orizzontale dei diritti, imponendo limiti anche a soggetti privati. È in questa differenza che si colloca l'AI Act: uno strumento che non si accontenta di fissare cornici generali, ma che entra nel cuore del potere computazionale privato per riportarlo sotto il controllo dei valori comuni. L'AI Act è, in questo senso, una delle manifestazioni più compiute di quella che



potremmo definire l'originalità costituzionale europea nell'era digitale.

Guardando al futuro, l'AI Act non può essere letto in isolamento. Esso dialoga con altre normative che insieme compongono l'architettura del digital constitutionalism. Il Digital Services Act disciplina la moderazione dei contenuti online, introducendo garanzie procedurali per gli utenti e obblighi di trasparenza per le piattaforme. Il Digital Markets Act interviene sul terreno della concorrenza, cercando di limitare il potere dei gatekeepers digitali. Il regolamento DORA affronta la resilienza operativa digitale nel settore finanziario, mentre l'European Media Freedom Act è chiamato a ridefinire il ruolo del servizio pubblico e la protezione del pluralismo nell'ecosistema informativo. Insieme, queste normative non sono frammenti isolati, ma tasselli di un mosaico: un ordinamento digitale europeo che si costruisce passo dopo passo e che riflette la volontà di dare un'anima costituzionale al governo delle tecnologie.

Tutto ciò porta a concludere che l'AI Act può essere considerato una componente del digital constitutionalism. Non lo definisce da solo, ma ne incarna i tratti fondamentali: la riappropriazione legislativa, la centralità del rischio, la proceduralizzazione delle garanzie, la logica di co-regolazione, la proiezione internazionale. Al tempo stesso, mette in evidenza i punti ancora incompiuti: la debolezza dei rimedi, la difficoltà di assicurare uniformità, la tensione tra universalismo e particolarismo europeo.

Il digital constitutionalism è un processo in divenire, non un edificio compiuto. L'AI Act ne rappresenta una tappa cruciale, un laboratorio normativo che tenta di tradurre i principi del costituzionalismo europeo nell'era dell'algoritmo. Se saprà rafforzare la dimensione dei rimedi e costruire ponti con altri ordinamenti, potrà essere ricordato come una vera e propria costituzione

dell'intelligenza artificiale. In ogni caso, costituisce già oggi un passaggio inevitabile per chi voglia comprendere come il diritto europeo stia cercando di affrontare la sfida di governare l'autonomia tecnologica senza sacrificare i valori fondamentali della democrazia e dello stato di diritto.

Forum

La costruzione dell'AI Act: tra sfide e soluzioni legislative

Brando Benifei

Parlamento Europeo. Mail brando.benifei@europarl.europa.eu

L'idea di disciplinare l'intelligenza artificiale attraverso una normativa vincolante a livello europeo è nata da una precisa consapevolezza politica: non si trattava semplicemente di regolare una tecnologia emergente, ma di riaffermare il modello europeo di governance, fondato sul primato dei diritti fondamentali, sulla certezza giuridica e sulla trasparenza democratica. L'innovazione, per essere davvero al servizio della società, richiede regole chiare e vincolanti. Era questa la visione alla base del mandato negoziale che il Parlamento europeo ha voluto costruire sin dalle prime fasi del dibattito sull'IA. Il Libro Bianco della Commissione del 2020 ha fissato le coordinate iniziali, proponendo un "ecosistema di fiducia ed eccellenza". Questa espressione, diventata un punto di riferimento nel dibattito, segnalava l'ambizione di un approccio duale: da un lato, promuovere investimenti e ricerca; dall'altro, fissare limiti giuridici che proteggano le persone da abusi, discriminazioni e sorveglianza intrusiva. In questo quadro, l'Unione europea ha assunto una postura distinta sia rispetto al modello di *laissez-faire* tecnologico adottato in altri contesti, sia rispetto a logiche di controllo statale autoritario. Quando ho assunto il mio ruolo nella Commissione Speciale sull'Intelligenza Artificiale nell'Era Digitale (AIDA), era evidente che il Parlamento non poteva restare spettatore. AIDA ha rappresentato uno spazio di elaborazione strategica e visione di lungo periodo. Abbiamo affrontato i nodi etici, sociali ed economici dell'IA, al di là dei singoli atti normativi, cercando di delineare un modello europeo capace di coniugare

inclusione sociale, competitività e tutela dei diritti. Il rapporto finale della commissione, approvato nel 2022, ha reso espliciti tre obiettivi centrali: ridurre la dipendenza tecnologica dell'Europa da attori extra-UE, assicurare condizioni eque per le PMI europee nel mercato dell'IA e vietare pratiche che risultino incompatibili con la Carta dei diritti fondamentali. Il lavoro di AIDA ha fornito al Parlamento una base politica coesa e autorevole, utile ad affrontare il processo legislativo successivo. Quando la Commissione ha presentato la proposta di regolamento sull'IA nell'aprile 2021, molte delle nostre richieste erano già visibili nel testo: l'approccio basato sul rischio, la categorizzazione dei sistemi secondo il potenziale impatto sui diritti e sulla sicurezza, la previsione di obblighi più rigorosi per le applicazioni ad alto rischio. Tuttavia, la proposta iniziale lasciava aperti interrogativi cruciali: la norma sarebbe stata sufficientemente chiara da garantire una reale applicabilità? Sarebbe riuscita a colmare le attuali lacune di responsabilità, in particolare dove sono in gioco i diritti delle persone? Sin da subito, abbiamo sostenuto l'esigenza di rafforzare il testo. La regolamentazione doveva essere non solo coerente con i principi fondamentali dell'ordinamento europeo, ma anche operativa, comprensibile per tutti gli attori coinvolti e dotata di meccanismi efficaci di enforcement. Il regolamento non poteva limitarsi a enunciare valori generali: doveva tradurli in obblighi concreti, prevedendo soglie di rischio, divieti espliciti e responsabilità chiare per i fornitori. Questa impostazione ha guidato il lavoro del Parlamento in tutte le fasi negoziali. Nel Parlamento europeo abbiamo compreso fin dall'inizio che regolamentare l'intelligenza artificiale non significava affrontare un semplice dossier tecnico. Si trattava di un atto profondamente politico, che chiamava in causa la responsabilità delle istituzioni nel dare risposte a

Forum

problematiche già presenti nella vita delle persone. I sistemi di IA oggetto del negoziato stavano già incidendo sull'accesso all'istruzione, al lavoro, all'alloggio e ai servizi pubblici. Ho ascoltato le testimonianze di cittadini segnalati erroneamente come fraudolenti da algoritmi opachi usati nei sistemi di welfare, di lavoratori esclusi da selezioni automatizzate, e di associazioni preoccupate per la diffusione silenziosa delle tecnologie di sorveglianza. L'AI Act non poteva limitarsi ad anticipare scenari ipotetici: doveva affrontare rischi concreti, già documentati. La nostra priorità era assicurare che il regolamento rispondesse a queste realtà, senza per questo bloccare lo sviluppo di soluzioni innovative o ostacolare l'ecosistema tecnologico europeo. Questa ricerca di equilibrio ci ha imposto di mantenere coesa una maggioranza parlamentare ampia e politicamente eterogenea. Alcuni gruppi insistevano sulla necessità di semplificare le regole e stimolare la crescita economica. Altri chiedevano divieti espliciti e strumenti efficaci di tutela per i cittadini. Il punto di convergenza è stato la chiarezza giuridica e il principio di proporzionalità. Il Parlamento ha rafforzato gli obblighi per i sistemi di IA ad alto rischio, in particolare quelli impiegati nei settori più sensibili come l'istruzione, la sicurezza e le infrastrutture critiche. Abbiamo introdotto requisiti vincolanti sulla qualità dei dati, sulla documentazione e sul controllo umano. Allo stesso tempo, sono state inserite misure per favorire l'innovazione: obblighi semplificati per le PMI, orientamenti mirati per le start-up, e la possibilità di sperimentare in contesti regolatori controllati (sandbox normativi). Questo compromesso rifletteva un principio di fondo: certezza giuridica e progettazione etica non sono ostacoli, ma condizioni essenziali per un'adozione sostenibile delle tecnologie. Uno dei contributi più visibili del Parlamento è stato il lavoro sul riconoscimento biometrico. Nella

proposta iniziale della Commissione erano previste eccezioni ampie per l'uso della sorveglianza facciale in tempo reale da parte delle forze dell'ordine. Abbiamo ritenuto che tale formulazione aprisse a derive incompatibili con i principi democratici. Per questo il Parlamento ha assunto una posizione chiara: l'identificazione biometrica negli spazi pubblici, le tecniche di polizia predittiva e la categorizzazione in base a caratteristiche sensibili, come l'origine etnica o l'identità di genere, dovevano essere vietate. Tali strumenti amplificano i pregiudizi esistenti e producono effetti dissuasivi sulla partecipazione democratica. Non era un rischio teorico, ma una linea politica che non potevamo superare. Abbiamo accompagnato questa posizione con soluzioni giuridiche concrete: obbligo di valutazione preventiva dell'impatto sui diritti fondamentali, rafforzamento dei meccanismi di ricorso e obblighi chiari per le autorità nazionali di vigilanza. Non erano dichiarazioni simboliche, ma garanzie strutturali. Nella fase finale del negoziato, si è imposto all'attenzione il tema dei sistemi di IA general-purpose. Strumenti come GPT-4 o i generatori di immagini Midjourney e Stable Diffusion venivano ormai impiegati in contesti diversi, spesso senza trasparenza sulle modalità di addestramento o sui rischi generati. Questi modelli, per quanto versatili, possono generare contenuti fuorvianti, riprodurre bias discriminatori o alimentare campagne di disinformazione. Il Parlamento ha introdotto obblighi specifici per tali sistemi: requisiti di trasparenza, documentazione e disclosure tecnica. Per i modelli considerati sistemici, con potenziale impatto a catena, abbiamo aggiunto misure più severe: monitoraggio dei rischi, segnalazione degli incidenti, tracciabilità lungo tutta la catena del valore. Allo stesso tempo, abbiamo garantito che i soggetti non commerciali e gli sviluppatori open-source non fossero sottoposti a oneri sproporzionati. L'obiettivo era chiaro:



dotare l'Unione europea di un quadro normativo capace di adattarsi ai cambiamenti rapidi, salvaguardando sia l'innovazione che l'interesse pubblico. La fase interistituzionale del negoziato sull'AI Act ha rappresentato un banco di prova cruciale per l'equilibrio tra ambizione normativa e fattibilità politica. Il Parlamento europeo ha affrontato la trattativa con un mandato chiaro, definito da una posizione votata a larghissima maggioranza, ma si è trovato di fronte a due sfide principali: da un lato, le resistenze del Consiglio a introdurre limiti giuridicamente vincolanti su tecnologie sensibili; dall'altro, la necessità di mantenere una coerenza sistemica con l'approccio basato sul rischio già previsto nel testo della Commissione. Il Consiglio ha espresso preoccupazioni ricorrenti rispetto agli impatti della regolamentazione sul margine di manovra delle autorità pubbliche, in particolare in ambito di sicurezza e ordine pubblico. Alcuni Stati membri hanno insistito per mantenere deroghe ampie all'articolo 5, che vieta specifici usi dell'IA, come il riconoscimento biometrico in tempo reale in spazi accessibili al pubblico. Il Parlamento ha respinto con fermezza tali richieste, riaffermando che i divieti previsti dovevano costituire un nucleo minimo inderogabile a tutela dei diritti fondamentali. Le discussioni più complesse si sono concentrate proprio sulla definizione delle eccezioni, sui criteri per attivarle e sulle salvaguardie procedurali minime da garantire. Un nodo cruciale del negoziato ha riguardato sia il perimetro applicativo del regolamento sia l'architettura di governance. Mentre il Consiglio temeva che obblighi su modelli general-purpose e fornitori upstream penalizzassero gli sviluppatori europei, il Parlamento ha sostenuto la necessità di riconoscere il ruolo sistemico, prevedendo obblighi proporzionati lungo la filiera. Parallelamente, abbiamo promosso un'autorità europea forte, capace di assicurare coerenza regolatoria. Il

compromesso ha introdotto obblighi graduati per i modelli ad alto impatto e istituito l'Ufficio europeo per l'IA, con funzioni di coordinamento, pur restando all'interno della Commissione. È un primo passo verso una governance realmente integrata. Regolare l'intelligenza artificiale non significa solo scrivere norme, ma costruire fiducia pubblica in un futuro tecnologico che rispetti i diritti. La sfida ora è trasformare l'AI Act in pratica concreta: assicurare un'applicazione efficace, risorse adeguate alle autorità competenti, e tutela reale per le persone coinvolte. Sarà decisivo sostenere l'innovazione responsabile, in particolare per le PMI e gli sviluppatori indipendenti. Per me, il cuore politico di questa legge è chiaro: dimostrare che l'Europa può governare il cambiamento tecnologico mettendo al centro la dignità umana, la trasparenza e la giustizia sociale.

L'AI Act nell'ecosistema normativo europeo in tema di digitale tra continuità e discontinuità

Antonio Iannuzzi

Professore ordinario di Diritto costituzionale e pubblico presso l'Università Roma Tre. Mail: antonio.iannuzzi@uniroma3.it

1. Il Regolamento (UE) 2024/1689 nel contesto della regolazione della società digitale

Il Reg. (UE) 2024/1689 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (c.d. AI Act), non è assolutamente un atto isolato nell'ecosistema normativo digitale. La rivendicazione della sovranità digitale condivisa a livello europeo ha avuto come effetto, negli ultimi anni, un'accentuata produzione di regolamenti per la disciplina di diversi ambiti lambiti dalle applicazioni delle tecnologie digitali. Oltre all'intelligenza artificiale che richiede una regolazione specifica, in ragione delle sue straordinarie attese circa gli utilizzi positivi che si combinano ai rischi per i diritti umani ed i processi democratici, l'ecosistema normativo impone di considerare anche altri tre ambiti settoriali, vale a dire la regolazione dei dati, personali e non, delle piattaforme digitali e della cybersicurezza. I tanti regolamenti e le direttive che intervengono per disciplinare gli oggetti della società digitale fanno sistema fra loro, implicando che l'AI Act non può essere interpretato isolatamente.

2. Incentivare la circolazione lecita dei dati come preconditione per la diffusione ed il buon funzionamento dei sistemi di intelligenza artificiale

Se l'AI Act, in una metafora cinematografica, rappresenta il colossal della produzione dell'UE, il suo "prequel" sono altri tre atti normativi: il DGA, il Data Act, l'EHDS, nei termini in cui si dirà subito appresso.

L'ordinamento dell'UE ha cercato di arrivare preparato al momento della prepotente diffusione dei sistemi di AI nel mercato digitale. Poiché la circolazione dei dati, in una cornice di liceità, è un'esigenza primaria del floridissimo mercato digitale, l'UE ha avvertito che, come primo passo, fosse necessario favorire la ricerca di un più equilibrato bilanciamento fra protezione e circolazione dei dati personali. Ad avviso di molti, il Reg. (UE) 2016/679, Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (GDPR), ha prodotto effetti maggiori sul piano della protezione, mentre ha, oltre il suo portato normativo, conseguito risultati meno apprezzabili per favorire la circolazione. Per conseguire quest'obiettivo, è stato adottato il Reg. (UE) n. 2022/868, relativo alla *governance* europea dei dati (c.d. Data Governance Act – DGA), che istituisce una rete per la condivisione di dati, pubblici e privati. Con la finalità di muoversi in parallelo con il DGA, il 27 novembre del 2023. A questo atto ha fatto seguito, poi, il Reg. (UE) 2023/2854 riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo (c.d. Data Act). Ancora, come prima applicazione settoriale delle norme orizzontali del DGA, è stato, ancora, adottato il Reg. (UE) 2025/327, che istituisce lo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS).

3. L'AI ACT fra obiettivi condivisi e limitazioni di intervento derivanti dalla base giuridica

In questo quadro si inserisce l'approvazione dell'AI Act, che condivide con i regolamenti della

società digitale le medesime finalità e la ricerca degli stessi bilanciamenti.

In primo luogo, l'adozione di un Regolamento generale sull'AI parte dal presupposto di sviluppare un mercato unico dei dati e dell'Intelligenza Artificiale. Coerente con quest'affermazione è la sua base giuridica: l'art. 114 TFUE che attribuisce all'UE la competenza a adottare le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno. Il Regolamento mira a trovare un equilibrio fra mercato e diritti in nome del perseguimento di un «umanesimo digitale», che metta al centro dello sviluppo delle tecnologie digitali emergenti i diritti fondamentali della persona. Il problema è che il perseguimento di questa finalità esorbita dall'ampiezza della base giuridica¹.

4. L'osmosi a livello di principi fra l'AI Act e le altre componenti normative in materia di tecnologie digitali

Anche dal punto di vista del contenuto normativo l'AI Act si pone in continuità con le altre componenti normative che regolano le tecnologie digitali.

L'AI Act si inserisce nel quadro normativo europeo già consolidato dal GDPR, che è la pietra d'angolo della disciplina europea sui dati e le tecnologie digitali incentrata sulla persona, nonché

la bussola per l'impiego della tecnologia nel contesto della duplice transizione, ecologica e digitale, che caratterizza la definizione delle politiche dell'Ue. In questo senso, si condivide la tesi secondo cui il GDPR costituisce la prima vera regolazione europea dell'AI².

L'ecosistema normativo digitale europeo è animato dalla necessità di individuare principi condivisi capaci di orientare trasversalmente il settore dei dati, delle piattaforme, dell'intelligenza artificiale e della sicurezza cibernetica.

In comune vi è l'approccio basato sul rischio, che pervade il complesso della normativa dal GDPR, fino all'AI Act, con il suo impianto articolato sulla c.d. piramide del rischio, passando per il Reg. 2022/2065, c.d. Digital Service Act (DSA), e per i tanti atti normativi che disciplinano la cybersecurity. Il carattere diffuso di questo approccio ha spinto a qualificare l'attività normativa europea in materia in termini di *risk regulation*³. In definitiva, è emerso il concetto di «rischio digitale» che, com'è stato ben detto, «è una specificazione del più generale "rischio tecnologico"»⁴. L'approccio *risk-based* conosce ora un'applicazione più decisa nella regolazione dell'intelligenza artificiale, per via della classificazione ivi operata, che distingue tra sistemi vietati, sistemi ad alto rischio e sistemi a rischio minimo (*risk approach*). Sulla gestione del rischio, tuttavia, l'UE mostra di avere una variabilità di accentuazioni, risultando ad esempio ben più evidente il suo impatto sulla configurazione di divieti nell'AI Act

¹ M.D. COLE, C. ETTELDORF, *Future Regulation of Cross-border Audiovisual Content Dissemination: A Critical Analysis of the Current Regulatory Framework for Law Enforcement Under the EU Audiovisual Media Services Directive and the Proposal for a European Media Freedom Act*, Nomos, 2023; O. POLLICINO, *Regolazione e innovazione tecnologica nell'ordinamento della rete*, in *Rivista AIC*, 2025, 128 ss.; E. LONGO, *Il fondamento della libertà dei media nell'UE: la base giuridica dell'EMF*, in *Rivista italiana di informatica del diritto*, 2025, 1 ss.

² P. NEMITZ, *Constitutional democracy and technology in the age of artificial intelligence*, in *Philosophical transactions of the Royal Society*, 2018 (376).

³ A. ALEMANNO, *The Past, Present and Future of Risk Regulation*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2017, 1 ss.

⁴ E. LONGO, *La disciplina del "rischio digitale"*, in F. PIZZETTI, S. CALZOLAIO, A. IANNUZZI, E. LONGO, M. OROFINO, *La disciplina europea della società digitale*, cit., 58.



rispetto a quanto lo sia invece negli altri atti normativi.

Sul piano dell'individuazione di principi fondamentali i regolamenti europei stanno conseguendo effetti importanti.

In primo luogo, si è affermato e rafforzato il principio «*one continent, one law*», che è una sorta di *ius commune* in materia di *privacy*, che le Istituzioni europee hanno scelto di disciplinare con lo strumento normativo più efficace per portare ad unità le diverse

legislazioni nazionali: il Regolamento.

In secondo luogo, è stato introdotto il principio di responsabilizzazione (*accountability*), di matrice europea, che nell'ordinamento giuridico italiano ha determinato una rivoluzione copernicana nell'approccio degli operatori alla *compliance*, comportando il superamento della concezione autorizzatorio/concessoria dell'amministrazione, in favore del riconoscimento di una libertà immediata di agire salva la vigilanza da parte dell'autorità pubblica, con la possibilità di effettuare controlli successivi ed eventualmente di comminare sanzioni.

In terzo luogo, si è diffuso l'approccio *by design* e *by default*, che è forse una tecnica regolatoria ancora più innovativa rispetto all'*accountability*, perché impone di considerare la protezione dei dati personali, l'etica, la cybersicurezza e le altre misure sin dalla progettazione e per impostazione predefinita. Questa tecnica regolatoria consente «typically involving the design of products or places, or the automation of processes . . . [which] seeks to *exclude* (i) the possibility of certain actions which, in the absence of this strategy, might be subject only to rule regulation

[and/] or (ii) human agents who otherwise would be implicated in the regulated activities»⁵.

Ancora trasversale è l'applicazione del principio di neutralità tecnologica, in applicazione del quale si stabilisce un regime di indifferenza, o di imparzialità, verso il mezzo utilizzato, nel caso del GDPR per il trattamento dei dati, rispetto alla protezione della persona: «al fine di evitare l'insorgere di gravi rischi di elusione, la protezione delle persone fisiche dovrebbe essere neutrale sotto il profilo tecnologico e non dovrebbe dipendere dalle tecniche impiegate» (Considerando 15). La neutralità tecnologica «significa che la legislazione deve definire gli obiettivi da perseguire e non deve imporre né favorire l'uso di un particolare tipo di tecnologia per conseguirli»⁶. In questo senso, il principio si applica anche ai sistemi di AI.

Una speciale declinazione di questo principio sul piano meta-normativo è rappresentata dalla «neutralità tecnologica della legge», vale a dire dall'assunzione dell'idea che sia compito delle fonti giuridiche individuare e definire gli obiettivi e i valori da tutelare, a prescindere dalla singola tecnologia impiegata per perseguirli.

5. L'inestricabile intreccio fra l'art. 22 del GDPR e l'art. 14 dell'AI Act

Ancora dal GDPR possono essere filtrati principi che orientano anche la disciplina dell'AI.

Viene in riferimento, intanto, il diritto alla trasparenza algoritmica (art. 22 GDPR). Detto diritto ha un'applicazione molto difficile in rapporto ai sistemi di *machine learning*, che sono delle complesse *black box* che non consentono di tenere traccia e di dare conto dei processi decisionali.

⁵ R. BROWNSWORD, *In the Year 2061: From Law to Technological Management*, in *Law, Innovation and Technology*, 2015 (7), 18.

⁶ COMMISSIONE EUROPEA, *Comunicazione del 10 novembre 1999, Verso un nuovo quadro per l'infrastruttura delle comunicazioni elettroniche*, COM (1999) 539 definitivo, 13.

Complementare alla trasparenza è il riconoscimento del diritto alla spiegabilità algoritmica. In proposito, come ha affermato in Italia il Consiglio di Stato, «“il meccanismo con cui si concretizza la decisione robotizzata” dev’essere “conoscibile, secondo una declinazione rafforzata del principio di trasparenza, che implica anche quello della piena conoscibilità di una regola espressa in un linguaggio differente da quello giuridico», nonché che la logica dell’algoritmo deve essere «non solo conoscibile in sé, ma anche soggetta alla piena cognizione, e al pieno sindacato, del giudice amministrativo»⁷.

Ancora dall’art. 22 del GDPR emerge l’affermazione della non esclusività algoritmica⁸, che sembra assurgere a principio costitutivo del rapporto fra uomo e macchina, tanto da far trasparire con decisione i contorni di un sicuro tono costituzionale. Esso afferma il diritto a non essere sottoposti a trattamenti totalmente automatizzati e specularmente il diritto ad essere informati rispetto all’eventuale sottoposizione a trattamenti interamente automatizzati. Dal riconoscimento di questa situazione giuridica soggettiva è agevole enucleare un diritto all’intervento umano (*human in the loop*), che è ora affermato nell’AI Act. L’art. 22 del GDPR recita al paragrafo 1 che «L’interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona».

Al par. 3 dello stesso articolo si introduce il diritto di ottenere l’intervento umano da parte del titolare del trattamento: nei casi previsti dal GDPR in cui non si applica il paragrafo 1, il titolare del trattamento deve attuare misure appropriate per

tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell’interessato, fra di essi deve assicurare «almeno il diritto di ottenere l’intervento umano da parte del titolare del trattamento, di esprimere la propria opinione e di contestare la decisione». In ogni caso, le ipotesi in cui non si applica il paragrafo 1, non riguardano le decisioni che concernono le «categorie particolari di dati personali di cui all’articolo 9, paragrafo 1, a meno che non sia d’applicazione l’articolo 9, paragrafo 2, lettere a) o g), e non siano in vigore misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell’interessato».

Detto diritto dovrebbe auspicabilmente essere esteso ad ogni aspetto della relazione fra uomo e macchina ed assumere carattere universale, in un’epoca che è stata definita come «Novacene» (J. Lovelock), un’età, vale a dire, che va a caratterizzarsi per coesistenza degli umani con dispositivi dotati di superintelligenza. Per effetto di questa estensione si inizierebbe effettivamente ad avviare quell’operazione di individuazione delle attività che devono restare prerogativa dell’uomo ed essere protette dai rischi di ingegneria delle tecnologie intelligenti, contribuendo a delineare la concettualizzazione di uno spazio intangibile riservato all’uomo.

Muovendosi nella stessa direzione normativa, l’AI Act presenta un forte riconoscimento del diritto all’intervento umano, nella parte in cui dispone che i sistemi ad alto rischio debbano essere programmati e sviluppati in modo da garantire la necessaria supervisione umana (art. 14). Tale attività di supervisione deve essere orientata a prevenire o ridurre al minimo i rischi per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali, che possono emergere quando un sistema di IA ad alto rischio è utilizzato conformemente alla sua

⁷ Cons. Stato, Sez. IV, 8 aprile 2019, n. 2770.

⁸ Fondamentale in tema è A. SIMONCINI, *L’algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle*

libertà, in *BioLaw Journal*, 2019, 69: Nella giurisprudenza amministrativa v. ancora Cons. St., sez. IV, 8 aprile 2019, n. 2270



finalità prevista o in condizioni di uso improprio ragionevolmente prevedibile, in particolare quando tali rischi persistono nonostante l'applicazione delle misure introdotte dallo stesso Regolamento.

Ad integrazione, la norma tecnica internazionale di riferimento, la ISO/IEC 22989 (*Information technology - Artificial intelligence - Artificial intelligence concepts and terminology*), definisce la controllabilità la proprietà di un sistema di intelligenza artificiale che consente ad un agente esterno di intervenire nel suo funzionamento. La controllabilità, aggiunge, può essere ottenuta fornendo meccanismi affidabili con cui un agente può assumere il controllo del sistema di AI. Precisa, infine, che un aspetto basilare della controllabilità è la determinazione di quale agente (o quali agenti) possa controllare quali componenti del sistema di AI, citando come a titolo esemplificativo il fornitore di servizi o di prodotti, il fornitore dell'AI costituente, l'utente piuttosto che un'autorità di regolamentazione.

Una prima importante applicazione giurisprudenziale del diritto in parola si è registrata con la Sentenza C-634/21 della Corte di Giustizia (Prima Sezione) del 7 dicembre 2023, nella quale è stato stabilito che l'art. 22, par. 1, del GDPR deve essere interpretato nel senso che «il calcolo automatizzato, da parte di una società che fornisce informazioni commerciali, di un tasso di probabilità basato su dati personali relativi a una persona e riguardanti la capacità di quest'ultima di onorare in futuro gli impegni di pagamento costituisce un «processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche», ai sensi di tale disposizione, qualora da tale tasso di probabilità dipenda in modo decisivo la stipula, l'esecuzione

o la cessazione di un rapporto contrattuale con tale persona da parte di un terzo, al quale è comunicato tale tasso di probabilità»⁹.

In definitiva, il diritto all'intervento umano rappresenta la prima concretizzazione dell'umanesimo digitale che propugna l'Ue. Nell'ordinamento costituzionale italiano la sua affermazione appare pienamente in linea con l'impianto assiologico della Carta, con riferimento, in primo luogo, alla centralità dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità (art. 2 Cost.), alla solidarietà e all'uguaglianza (art. 3 Cost.). Una conferma istituzionale fondamentale è arrivata dal Presidente della Repubblica, Sergio Mattarella, che nel messaggio di fine anno (2023), ha affermato che «La tecnologia ha sempre cambiato gli assetti economici e sociali. Adesso, con l'intelligenza artificiale che si autoalimenta, sta generando un progresso inarrestabile. Destinato a modificare profondamente le nostre abitudini professionali, sociali, relazionali. Ci troviamo nel mezzo di quello che verrà ricordato come il grande balzo storico dell'inizio del terzo millennio. Dobbiamo fare in modo che la rivoluzione che stiamo vivendo resti umana. Cioè, iscritta dentro quella tradizione di civiltà che vede, nella persona - e nella sua dignità - il pilastro irrinunciabile. Viviamo, quindi, un passaggio epocale. Possiamo dare tutti qualcosa alla nostra Italia. Qualcosa di importante. Con i nostri valori. Con la solidarietà di cui siamo capaci»¹⁰.

6. I due principali nodi critici dell'AI Act

Il rapporto fra l'AI Act e gli altri atti normativi europei che intervengono a disciplinare la società

⁹ CORTE DI GIUSTIZIA, causa C-634/21, *Oq vs. Land Hessen, con l'intervento di SCHUFA Holding AG*, 7 dicembre 2023.

¹⁰ *Messaggio di Fine Anno del Presidente della Repubblica Sergio Mattarella*, 31 dicembre 2023, disponibile al seguente link: <https://www.quirinale.it/elementi/103914>.

digitale non è sempre lineare, anzi in taluni casi emergono evidenti segnali di discontinuità che pongono le principali incognite nell'applicazione effettiva del Regolamento.

In questo senso, i principali nodi critici sembrano essere due.

Il primo è relativo al non chiaro rapporto fra le regole previste dall'art. 6 del GDPR per la liceità del trattamento dei dati personali in rapporto, invece, all'esigenze peculiari del trattamento dei dati per l'addestramento degli algoritmi. Nessuna delle basi giuridiche previste dal GDPR appare utile per coprire il massiccio utilizzo dei dati da parte dell'AI. Di conseguenza, viene da chiedersi fino a quanto sarà possibile stiracchiare l'interesse legittimo senza stravolgerne la *ratio* normativa, rendendolo un *passepertout* buono per giustificare ogni forma di trattamento? È stato osservato condivisibilmente in proposito che «un'interpretazione debole o eccessivamente elastica delle basi giuridiche potrebbe minare, infatti, l'intera architettura della protezione dei diritti ai sensi del GDPR»¹¹. Vista la mole delle informazioni trattate non sembra pensabile fare ricorso al consenso informato. Altri problemi sorgono in relazione al difficile rapporto tra la finalità del trattamento e l'attività di addestramento ad ampio spettro degli algoritmi. Se i dati devono essere raccolti solo per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità (art. 5, par. 1, lett. b), GDPR) come si possono utilizzare questi dati in modo tendenzialmente non predefinito o limitato a fini di efficientare il lavoro e i risultati dell'AI?

Il secondo problema attiene alla *governance* dell'AI. Il Regolamento ha previsto un complesso sistema articolato in tre sistemi diversi: *i)* per i

sistemi ad alto rischio; *ii)* per i modelli a finalità generali; *iii)* per i prodotti *post-market*. Laddove la *governance* non sia demandata alla Commissione europea, nella specie per i sistemi ad alto rischio, la scelta dell'autorità nazionale competente è rimessa alla determinazione statale (art. 70 AI Act). È noto che in Italia siano state individuate come autorità competenti l'Agenzia per l'Italia Digitale (AGID) e l'Agenzia per la Cibersicurezza Nazionale (ACN). In considerazione della circostanza che entrambe sono Agenzie del Governo e non Autorità amministrative indipendenti, la scelta appare condivisibile in termini di tutela del mercato, nella misura in cui il Governo voglia guidare l'innovazione digitale e darle impulso, anche se forse in tal senso si poteva immaginare un coinvolgimento del Ministero dello Sviluppo economico. La decisione appare comprensibile se si considera che il posizionamento in tema di AI influenza le dinamiche politiche e di potere del mondo contemporaneo. Affatto coerente con tutto l'impianto dell'ecosistema normativo digitale europeo, invece, è la mancata istituzione di un'Autorità *ad hoc* o la mancata estensione dei poteri di una o più *Authorities* già competenti in materia di dati e di tecnologie digitali con riferimento alla tutela dei diritti nel ciberspazio. La tutela dei diritti nell'ecosistema dell'intelligenza artificiale e la difesa dei valori fondamentali dell'UE non possono essere affidate ad una o più autorità di governo nazionali che difettano del requisito dell'indipendenza, che rappresenta il presupposto indefettibile «che consente di indagare su potenti piattaforme globali» e che «garantisce che i diritti non vengano subordinati alle valutazioni di opportunità»¹².

¹¹ G. CERRINA FERONI, *Chi vigila sull'IA? Le Autorità privacy tra controllo e innovazione*, in *Agenda digitale*, 2025.

¹² G. CERRINA FERONI, *Chi vigila sull'IA?*, cit.



7. Il futuro dell'AI Act. Il tempo e le sfide

Se la scorsa legislatura europea si è caratterizzata, come si è mostrato, per l'affermazione della volontà politica di regolare e limitare le tecnologie digitali ed il loro potere, realizzando un'operazione di riaccentramento delle fonti del diritto, nel momento attuale di inizio legislatura l'attenzione è rivolta a cercare di capire se si continuerà a procedere nella stessa direzione oppure se si svolterà in direzione opposta. Se si sceglierà la strada della continuità, occorrerà lavorare per dare attuazione a principi e diritti che reclamano effettività, a fronte di una loro non semplice affermazione concreta. Servirebbe anche una razionalizzazione che possa orientare l'interpretazione del reticolo normativo, che talvolta risulta complesso perché troppo dettagliato, nonché una semplificazione che agevoli l'attività di *compliance* integrata alle diverse normative europee.

In questa prospettiva si è mossa la prima proposta di revisione del GDPR¹³, che è parte integrante del quarto pacchetto «semplificazione Omnibus», pubblicato il 21 maggio dalla Commissione Europea. Obiettivo della proposta, che presenta a dire il vero ancora un articolato minimo perciò non pienamente adeguato allo scopo, è quello di diversificare gli adempimenti fra grandi aziende e PMI, in particolare riducendo i costi amministrativi e i procedimenti per l'adeguamento alla normativa in materia di protezione dei dati personali primariamente nei confronti di piccole e medie imprese (PMI) e di imprese a media capitalizzazione di piccole dimensioni, pur mantenendo standard elevati di privacy e sicurezza.

Si avverte che la proposta si muove sulla scia di due rapporti recentemente presentati da importanti esponenti italiani. Si richiama espressamente, infatti, nella proposta la relazione su «Il futuro della competitività europea», di Mario Draghi, nella parte in cui sostiene che la regolamentazione dell'UE impone irrazionalmente oneri proporzionalmente maggiori alle PMI e alle piccole imprese a media capitalizzazione, rispetto alle imprese più grandi. Secondo la relazione «Molto più di un mercato» presentata da Enrico Letta, anch'essa puntualmente citata, la distinzione tra *mid-cap* e grandi imprese, oggi non presente nei regolamenti dell'UE, consentirà di dettare regole più adeguate, favorendo la loro crescita e la loro equa partecipazione al mercato unico, soprattutto durante le crisi.

Non si tratta di una novità, perché anche il DGA si è mosso nella direzione di intervenire all'interno del mercato digitale favorendo le PMI, attraversando l'imposizione di regole specifiche e particolarmente indicate, con la motivazione che esse rappresentano la specificità europea nel mercato delle ICT, e non solo, e che rischiano di rimanere schiacciate, nella contesa globale, dal potere dei giganti della tecnologia.

Per rispondere ai rilievi emersi nei rapporti citati e per conseguire gli obiettivi dichiarati, ora la proposta inserisce all'interno delle definizioni di cui all'art. 4 la nozione di «microimprese, piccole e medie imprese» e «imprese a media capitalizzazione di piccole dimensioni». Di conseguenza, viene aggiunto un riferimento ad entrambe all'art. 40, par. 1 (Codici di condotta) e all'art. 42, par. 1 (Certificazioni).

L'UE potrebbe anche decidere, invece, di invertire la rotta. Si fanno sentire con forza i condizionamenti derivanti dal difficile contesto

¹³ COM(2025)501 - Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2016/679, (EU) 2016/1036, (EU)

2016/1037, (EU) 2017/1129, (EU) 2023/1542 and (EU) 2024/573.

geopolitico e dai rapporti internazionali ora più tesi con gli Stati Uniti d'America, che lamentano l'eccessiva rigidità della regolazione europea della società digitale che si riverbererebbe negativamente – a loro dire – sulle Big Tech americane in termini di maggiori costi amministrativi.

Queste rivendicazioni fanno leva su posizioni diametralmente opposte rispetto alle conclusioni dei due citati rapporti di Mario Draghi e di Enrico Letta, mostrando come dietro i modelli regolatori si celano interessi di mercato ben definiti.

Due richieste formali di “*Stop the Clock*” dell’AI Act sono state presentata da alcune decine di *top manager* e da un altro buon numero di *startup-per*, che lamentano l'eccessiva burocratizzazione e la difficoltà di *compliance* agli adempimenti previsti dall’AI Act a fronte di interpretazioni conflittuali¹⁴.

Se prevarrà l'ipotesi di procedere in questa direzione, occorrerà, invece, verificare, nella discontinuità, dove andrà a ricadere l'individuazione di un nuovo punto di equilibrio tra la tutela dei diritti fondamentali e le ragioni del mercato.

Alla luce di queste conclusioni, appare allora ancora più evidente come lo studio del costituzionalismo digitale stia offrendo un osservatorio privilegiato per mettere a fuoco - e forse direi anche anticipare - alcune questioni che condizionano gli attuali scenari geopolitici e le relazioni internazionali. In un contesto di politica internazionale fortemente instabile, l'UE, similmente a quanto si osserva nell'ecosistema digitale, rischia purtroppo di recitare la parte del vaso di coccio in mezzo ai vasi di ferro, ruolo che, invece, ancora parimenti a quanto si osserva nella partita del mercato digitale, è interpretato dai soggetti che animano il conflitto triadico¹⁵: Stati Uniti,

Cina e Big tech, con tutti i loro oscillanti satelliti a muoversi intorno.

¹⁴ È possibile leggere le due lettere al seguente link: <https://www.wired.it/article/ai-act-pausa-startup-europa-commissione-codice-buone-pratiche-standard/#lettera>.

¹⁵ Su questo aspetto v. D. RODRIK, *La globalizzazione intelligente*, Roma-Bari, 2011, spec. 263 ss.



Cose europee?*

Salvatore Amato

Professore in quiescenza di Filosofia del diritto - Dipartimento di Giurisprudenza, Università di Catania.

Mail: samato@lex.unict.it

Come potrebbe non alimentare l'insofferenza trumpiana per le "European things" l'AI Act con i suoi 180 "considerando", 113 articoli, 144 pagine, svariati allegati, infiniti richiami a precedenti regolamenti? L'AI Act non nasconde l'ambizione di assumere un ruolo centrale nel processo di governo delle nuove tecnologie e lo fa con una pretesa di esaustività e onnicomprensività alla cui effettiva applicazione gli stessi estensori sembrano non credere, se ricorrono sistematicamente all'espressione "should be": ho contato almeno 90 di questi "dovrebbero" nei diversi "considerando". Sembra impossibile sfuggire al dubbio che, alla realtà senza regole a cui si vuole porre rimedio, si stia contrapponendo un futuro di regole lontane dalla realtà. Tuttavia, credo ci siano validi motivi per mettere da parte l'accusa a questa regolamentazione di voler svuotare l'oceano con un bicchiere, riconducendo entro un quadro normativo definito l'orizzonte indecifrabile, variegato e complesso di un'intelligenza artificiale in continua trasformazione. Malgrado la perplessità sulla funzionalità normativa dell'impianto complessivo, le farraginosità burocratiche, gli ostacoli attuativi, l'indecifrabile impatto economico, vi sono due elementi che assumono un enorme valore etico e costituiscono un rilevante vincolo politico. Il primo è un dato meta-normativo: l'affermazione, con la coraggiosa presa di posizione sui

livelli di rischio, del primato della regolamentazione sulla pretesa autosufficienza della tecnica. Il secondo è una svolta ermeneutica: incentrare l'attenzione sull'identificazione e definizione del *loop*, del complesso circuito tecnico, industriale, economico e finanziario che incrocia e condiziona i valori umani. La premessa per comprendere la rilevanza del primo punto è l'attuale predominio del modello dell'*Effective Accelerationism*, sostenuto dalla maggior parte delle *big tech* e dalle pressioni del mercato. Si fonda sulla convinzione che l'unica via per risolvere i problemi e fugare i timori sia accelerare la spinta verso l'innovazione: solo la tecnica è in grado di controllare la tecnica; più investimenti, quindi, e meno regole. Non è un caso se i primi provvedimenti di Trump siano stati la cancellazione o la messa in discussione dei tentativi di Biden di seguire il modello europeo. Biden aveva emanato, nel 2023, l'*Executive Order* su *The Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence*, per "affrontare i rischi più pressanti per la sicurezza dei sistemi di IA". Aveva istituito l'*U.S. AI Safety's Institute* per identificare, misurare e mitigare i rischi dei sistemi avanzati di IA, ma soprattutto aveva autorizzato l'adesione alla Convenzione quadro del Consiglio d'Europa su *Intelligenza artificiale, Diritti umani, Democrazia e Stato di diritto*. La linea politica perseguita da Trump vuole riaffermare l'intangibilità di uno sviluppo tecnologico, affidato a conglomerati privati, che non solo agiscono senza controlli, ma tendono a definire a loro misura le condizioni economiche e giuridiche¹. Lo Stato si dovrebbe rafforzare attraverso la tecnica (dalle innovazioni militari ai nuovi strumenti di controllo sociale) e

* Contributo redatto all'interno del progetto Prodotto PIACERI 2024/2026 Università di Catania progetto e-TIME.

¹ «[...] we will continue to reject radical climate dogma and bureaucratic red tape [...] we need to "Build,

Baby, Build!"». Leggiamo nel *Winning the Race. America's AI Action Plan* emanato da Trump nel Luglio 2025

la tecnica attraverso lo Stato (dagli investimenti pubblici su enormi data center alle agevolazioni nelle forniture di energia). Se osserviamo le dimensioni, i livelli di capitalizzazione e la quantità di funzioni, ci rendiamo conto che ci troviamo di fronte a un singolare *network* di entità multiagenti che si struttura come un sistema di sistemi, a livello organizzativo, e come uno strumento di strumenti a livello operativo: un insieme di interconnessioni meccaniche, *start up*, algoritmi, rapporti finanziari, potenza economica. In questo nuovo ordine istituzionale l'effetto di confluenza, per cui disponiamo di tecnologie in grado di agire in modo regolare e normale come utenti autonomi di altre tecnologie (sistemi di sistemi), si salda all'effetto espansionistico per cui abbiamo sistemi che continuano a perfezionarsi indipendentemente dal compito per cui sono stati programmati (strumenti di strumenti). Si sta venendo a formare un "ecosistema tentacolare" rafforzato dalla monopolizzazione dei nodi di connettività delle infrastrutture critiche (satelliti e cavi sottomarini), dall'estrazione indiscriminata dei dati e dalla loro mercificazione, dall'accumulo di una potenza di calcolo inimmaginabile, dall'accesso privilegiato a processori avanzati, dallo sfruttamento di budget colossali per l'innovazione. Infocrazia? *Cloud empires*? Un mondo senza regole in cui una qualsiasi laboratorio di ricerca, come OpenAi, può prima imporre con ChatGpt svolte inattese e poi proporsi come artefice degli orizzonti di una nuova era, l'era agentica. Senza un tentativo di penetrare le diverse articolazioni di questo *loop* che si è andato determinando, l'esigenza di affermare il primato della regolazione attraverso un complesso apparato di strutture di governo, livelli di rischio, vincoli e sanzioni sarebbe meramente illusorio. L'auspicio un'intelligenza artificiale "affidabile, antropocentrica, etica, sicura" ("considerando" 1 e 8) e il rispetto degli ulteriori principi etici

richiamati dal "considerando" 27 sarebbero l'ennesimo riecheggiamento delle tante dichiarazioni internazionali, linee guida, codici di condotta che si sono accumulati inutilmente in questi anni. Non potremmo evitare, dinanzi a questa finora inutile corsa all'enunciazioni di valori, lo stesso fastidio che, nel 1948, Carl Schmitt confidava all'intimità del suo *Glossario* dinanzi al susseguirsi di richiami al diritto naturale: "[...] alcune dozzine di postulati del tutto contraddittori, un mucchio di vaghe clausole formali, i cui concetti presupposti [...] restano indefiniti e offrono l'immagine di cento volti diversi con cento nasi di cera". Il Regolamento ha il pregio di porre l'accento non solo sui valori, ma soprattutto sulla "catena del valore" attraverso cui si sviluppa questa "famiglia di tecnologie". Per questo motivo scompone tanto la dimensione soggettiva (distributore, importatore, deployer, fabbricante del prodotto, terzi) quanto la dimensione oggettiva (dati di addestramento, dati di convalida, dati di prova, dati di input, dati biometrici, dati operativi sensibili) e pone l'accento sulle infrastrutture critiche e sui rischi sistemici. Suggerisce l'adozione di codici di buone pratiche e la creazione di ambiti controllati di sperimentazione. Tocca anche il tema del modello di IA per finalità generali e il problema dell'approccio di apprendimento automatico. Non so quanto tutto questo sia efficace a livello operativo, ma ritengo sia importante iniziare a pensare che, nell'aspirazione a uno sviluppo *human in the loop*, non sia l'*human* che dobbiamo scoprire, ma dobbiamo penetrare e dissezionare la crescente complessità del *loop*. Ce lo suggeriscono gli stessi artefici della rivoluzione digitale. "Open AI cannot be a normal company" scrive Altman sul suo Blog. Secondo Zuckerberg, Facebook è diventato più simile a un governo che a un'impresa tradizionale. Nell'annunciare Grok 3, Musk afferma che non è un modello di AI, ma è una famiglia di modelli. È



impossibile regolamentare ciò che non sappiamo individuare ed è difficile allineare ai valori umani ciò che non può essere regolamentato. L'affidabilità è strettamente collegata alla trasparenza. Per questo motivo l'AI Act dedica particolare attenzione al problema dell'opacità e ipotizza il riconoscimento di un diritto a una spiegazione chiara ed esaustiva qualora, nei sistemi ad alto rischio, la decisione produca effetti significativi sui diritti fondamentali ("considerando" 171). A sua volta l'art. 14 pone l'esigenza della "sorveglianza umana", sottolineando l'opportunità di "comprendere correttamente la capacità e i limiti di sistemi di IA ad alto rischio". La cautela che induce a parlare, nell'art. 14, di "opportunità" (*«are enabled, as appropriate and proportionate»*) e non di diritti, malgrado il "diritto di ottenere una spiegazione" del "considerando" 171, ci fa riflettere su un punto cruciale di tutto questo apparato di controlli e vincoli: il fatto che i sistemi di intelligenza artificiale, in particolare i sistemi linguistici generativi, vengono addestrati e valutati su enormi dataset non controllabili a causa della indecifrabilità dei processi interni, per cui non basterebbe aprire i codici sorgenti, comunque spesso coperti dal segreto industriale, ma bisognerebbe risalire a una serie di snodi, ciascuno dei quali è anch'esso protetto da copyright. Inoltre nei sistemi più evoluti a finalità generale gli stessi programmatori e tecnici non sono spesso in grado di spiegare come il sistema sia arrivato a determinati risultati o di prevedere i risultati. Questo effetto *black box* non è, allo stato attuale delle conoscenze, eliminabile per cui dobbiamo convivere con una strutturale limitazione dell'interpretabilità algoritmica.

L'opacità aumenta se consideriamo tutto il settore dell'impiego militare e della pubblica sicurezza esplicitamente esclusi dalla Regolamentazione. Nel 2023 l'*AI in the UK: Ready, Willing and Able?* dell'House of Lords Select Committee

afferitava chiaramente che «sulla base delle prove che abbiamo ricevuto, riteniamo che il raggiungimento di una piena trasparenza tecnica sia difficile, e forse addirittura impossibile, per alcuni tipi di sistemi di IA in uso oggi, e in ogni caso non sarebbe appropriata o utile in molti casi». Non possiamo ormai fare a meno dell'intelligenza artificiale, ma non sappiamo e/o non vogliamo controllarla. Se è vero, come sostengono i teorici dell'*Effective Accelerationism*, che ci avviamo verso un nuovo illuminismo, potrebbe essere un "illuminismo oscuro", se ascoltiamo Nick Land. La regolamentazione europea cerca di evitare questa deriva negativa e, a mio avviso, indica anche la via corretta: individuare e definire gli anelli della "catena del valore", penetrando la complessità del *loop* per rendere effettivo il principio di esplicabilità. Temo, però, che ci siano ancora troppi ostacoli tecnici, politici ed economici.

How Ethics Diverges between American and European AI

James Brusseau

Philosophy Department, Pace University, New York City. Mail: jbrusseau@pace.edu

1. Innovation creates safety, or safety allow innovation?

The overarching ethical question asks about the best way to ensure innovation and safety in AI. Are innovation's accompanying problems best solved with still more innovation? Or is the best way to innovate, at least in the long term, to guarantee safety before allowing technological advance?

Starting on the American side, the acceleration approach to AI ethics means that risks deriving from AI innovation are best managed with still more and faster innovating.¹ For example, AI image analysis in medicine can increase efficiency and diagnostic accuracy, but it simultaneously requires extensive personal information, and that creates a privacy violation risk.² To respond, privacy-by-design strategies may inject noise into datasets, or machine unlearning may increase users' effective control over the release of their information.³ Regardless, what matters on the ethical level is that these are technical innovation solutions responding to innovation risks. On the ethical level, safety understood in terms of privacy is subordinated to innovation because

the *same* innovative potential that initially created the privacy vulnerabilities surges ahead to address them.

As displayed by the AI Act, the European attitude leans the other way. Safety ethically precedes innovation and consequently the burden is on innovators to slow down their work until adequate protections can be demonstrated. Specifically around privacy, the AI Act imposes stringent requirements on data use, and system capabilities are limited until personally identifying information can be effectively protected.⁴

More legal requirements could be added, but what matters is the ethics underneath. As opposed to the acceleration model where innovation provides safety, the AI Act implies an ethical dynamic where safety enables trustworthy innovation. It is because privacy risks have been addressed that innovation may subsequently push ahead.

Ultimately, there is no certain answer to the question about whether innovation creates safety or safety allows innovation. More, there's no reason to think that a single answer covers the entire range of AI applications. Still, the question remains, and the answers are divisive.

2. Does innovation hold intrinsic value?

For acceleration ethics, innovation is worth having intrinsically. It holds value independently of its effects in society, and regardless of subsequent applications.

¹ J. BRUSSEAU, *Mapping ai avant-gardes in time: Posthumanism, transhumanism, genhumanism*, in *Discover Artificial Intelligence*, 3, 1, 2023, 32.

² Y. CHEN, P. ESMAEILZADEH, *Generative AI in medical practice: in-depth exploration of privacy and security challenges*, in *Journal of Medical Internet Research*, 26, 2024, e53008.

³ J. JIAO et al., *Navigating llm ethics: Advancements, challenges, and future directions*. 2024, arXiv preprint

arXiv:2406.18841; M. CHEN, et al., *When machine unlearning jeopardizes privacy*, in *Proceedings of the 2021 ACM SIGSAC conference on computer and communications security*, 2021, 896-911.

⁴ G. MALGIERI, F. PASQUALE, *Licensing high-risk artificial intelligence: toward ex ante justification for a disruptive technology*, in *Computer Law & Security Review*, 52, 2024, 105899.

Technical progress, consequently, resembles artistic creation. We do not grade an artwork in terms of how it gets *used*. Our consideration of a painting is not diminished because it was commissioned by criminals who then exploited the opaque art market to launder illicit money. Ethically, the art and the crime are separate considerations. For acceleration ethics, a parallel divergence splits AI: technological creativity separates from the technology's subsequent uses. Taking the infamous case of Bostram's AI paperclip machine, it wipes out humanity while prodigiously fulfilling its operational design.⁵ For the acceleration approach, the value of innovation subsists, even while its effects in the world are condemned.

Positing value directly in innovation tips a significant ethical burden. Since there exists positive value *before* asking whether a particular innovation will lead to benefits or harms, engineers are liberated to freely experiment. Because the value is there initially, innovation is *always* justified, the only question is whether subsequent consideration leads to more powerful counterarguments against continuing forward. Stronger, acceleration ethics means that engineers resemble artists in this way: they no longer need to justify *why* they are creating, others are responsible for explaining why they should stop.

By contrast, the ethical foundation supporting the AI Act indicates no intrinsic value for technological creation. Instead, value is found in the consequences for society. So, innovation is permitted—and even encouraged—when its downstream uses demonstrably uphold human dignity, fairness, and accountability. However,

when these outcomes are uncertain or negative, the AI Act imposes restrictions (Novelli et al. 2024).⁶ Overall, the process is outcome-oriented in the sense that innovation must earn ethical legitimacy through its effects, and not claim it by default. It follows that technical creativity is restricted because engineers must establish the beneficence of their research before they can begin experimenting.

The American attitude toward innovation is deontological (innovation is worth having on its own), while the European approach is consequentialist (innovation is as good or bad as its effects).

3. Does the unknown hold value?

The third element of acceleration AI ethics is that positive value exists in the unknown. For many AI developments, there exists considerable uncertainty about how the innovation will affect the larger world. One response to the void is to find it attractive. Stated differently, uncertainty can be taken to imply potential, which does not mean potential *for* something, it is not that advancing into the unknown might yield desirable outcomes and *therefore* it is desirable. Instead, advancing into uncertainty in its purity is alluring, as though the unknown were magnetic.

It follows that AI can be developed not only to serve predetermined purposes, but also less directionally. It can be developed for the same reason that nomads travel: *because* there is no way to know what will emerge afterward (Brusseau 2021).⁷ For both nomadic travelers and AI engineers, advances do not exist despite the

⁵ N. BOSTROM, *Superintelligence: Paths, dangers, strategies*, Oxford, Oxford University Press, 2014.

⁶ C. NOVELLI, et al., *Taking AI risks seriously: a new assessment model for the AI Act*, in *AI & SOCIETY*, 39, 5, 2024, 2493-2497.

⁷ J. BRUSSEAU, *What Does It Mean To Be A Digital Nomad?*, in *Turkish Policy Quarterly*, 22., 2021, <http://turkishpolicy.com/article/1104/what-does-it-mean-to-be-a-digital-nomad> (last access 21 August 2024)



unknown, but *because* there is no knowing where changes will lead, and what they will catalyze.

By contrast, the AI Act recoils from the unknown. Legally, this translates into a regulatory structure that does not wait for empirical evidence of harm before intervening. Instead, when credible concern exists that AI *might* cause damage, early restrictions are justified.

For example, there is the AI Act's ban on real-time remote biometric identification in public spaces, such as the facial recognition used by police to scan crowds. Although comprehensive empirical evidence of harm from such systems in Europe is still limited—partly because these systems have not been widely deployed—the AI Act nonetheless preemptively prohibits their use under most circumstances (Gikay 2023).⁸ The legal and social effects of that ban will become more evident as time passes, but what is already clear is the ethical underpinning. It is that the unknown in itself is not valuable. Uncertainty is not something inherently worth having.

4. Centralized or decentralized governance?

Acceleration AI ethics decentralizes governance. Permissions and restrictions surrounding an AI tool derive from the community of users employing the technology. There are, consequently, two vectors of decentralization. First, governance comes after a tool has been deployed, as opposed to being a condition requiring fulfillment before deployment. Second, governance emerges from users working inside and with the technology, as opposed to being imposed from outside and by overseers.

One decentralization example is the Community Notes feature on X (Pilarski et al. 2024). To manage misinformation on the platform,

contributors can propose to add corrections to posts, and others vote on the note's helpfulness. If consensus is reached across a range of diverse users, the note is appended to the original post. While the governance strategy remains imperfect, it is clearly decentralized. What counts as misinformation is determined after a posting, not before, and the judges are common users, not pre-ordained overseers.

On the contrary, the AI Act supports centralization and preemption. For AI applied to hiring in the EU market, for example, a prospective tool must first undergo a conformity assessment which tests for data quality, fairness, transparency, and human oversight. Then, the accompanying regulatory enforcement is provided by national supervisory authorities in each member state, which in turn defer to the newly formed European AI Office (Thelisson and Himanshu 2024.).

While the burgeoning legal complexities will be significant, the underlying ethics remains simple. What is worth having is centralization. Power is exercised preemptively, and from above those actually using the technology.

5. Summary

Neither American nor European AI is monolithic, and the rapidity of change along with the subjectivity of ethical perspectives threatens all conclusions. Still, contrasts exist, and four are summarized in Table 1.

⁸ A.A. GIKAY, *Regulating use by law enforcement authorities of live facial recognition technology in public*

spaces: an incremental approach, in *The Cambridge Law Journal*, 82, 3, 2023, 414-449.

Table 1. How Ethics Diverges between American and European AI

How Ethics Diverges between American and European AI	
ACCELERATION	PRECAUTION
Innovation creates safety	Safety allows innovation
Innovation is intrinsically valuable	Innovation is only as valuable as its consequences
Unknown is encouraging	Unknown is discouraging
Decentralization	Centralization

Il contenuto dell'AI Act riprende i principî etici più importanti in tema di intelligenza artificiale?

Adriano Fabris

Professore di Etica e deontologia dell'intelligenza artificiale, Università di Pisa. Mail: adriano.fabris@unipi.it

La risposta alla domanda che viene formulata nel titolo dev'essere opportunamente articolata. Lo scopo dell'AI Act, come viene detto all'inizio del documento, è quello di regolamentare l'uso di determinati prodotti tecnologici nell'ambito dell'Unione Europea. Più precisamente, è quello di "migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso di sistemi di intelligenza artificiale [...] nell'Unione, in conformità dei valori dell'Unione" (1). Ciò viene fatto, com'è noto, attraverso una specifica classificazione dei rischi da affrontare e mediante espliciti divieti, giustificati dalla necessità di evitare tali rischi. L'approccio del documento, dunque, è un approccio *risk-based*. Con riferimento a questa impostazione, cioè a partire dalla "piramide del rischio" illustrata nel testo, si procede a una categorizzazione dei sistemi basati sull'intelligenza artificiale, sono discussi i livelli di rischio che possono venire ammessi e sono analizzate le possibili eccezioni.

A seguito di tale approccio il riferimento alla dimensione dell'etica non può che essere messo in secondo piano. Non è un caso, quindi, il fatto che il termine "etica" ricorre nel testo solo 2 volte e l'uso dell'aggettivo "etici" 8. In compenso, a riconferma delle intenzioni del legislatore, il verbo "vietare" e i termini a esso collegati si trova 36 volte, mentre la parola "divieto" compare 23 volte.

Ciò segnala anzitutto la differenza d'interesse e d'impostazione fra il modo di affrontare determinate questioni – in questo caso lo sviluppo dell'intelligenza artificiale e le sue conseguenze – da parte di una disciplina come l'etica, per un verso, e quello che anima una volontà di regolamentazione, per altro verso. L'etica, infatti, non si limita a definire i termini di un problema da uno specifico punto di vista – in questo caso il punto di vista del rischio –, per poi cercare di evitare eventuali effetti negativi attraverso l'individuazione di norme atte allo scopo. L'etica intende, da un lato, stabilire principî condivisi che consentono all'essere umano di orientarsi nelle proprie azioni, e insieme giustificare tali principî in questa loro funzione. Si tratta di principî generali, che riguardano l'essere umano come tale, e che valgono indipendentemente dalla sua appartenenza a uno Stato o a una Comunità, oppure dall'attività che svolge. Dall'altro lato, proprio a partire da questa giustificazione, l'approccio etico ha anche il compito di motivare gli esseri umani a comportarsi in conformità con i principî indicati. Non si tratta solo di operare in un certo modo per evitare d'incorrere in sanzioni, ma è in gioco un progetto di vita e un'idea ben precisa di ciò che s'intende realizzare.

Se teniamo presenti queste considerazioni, ci rendiamo conto che non possiamo chiedere all'AI Act di svolgere una funzione che non è la sua. Tale documento, però, con l'etica comunque ha a che fare, dal momento che, in un mondo sempre più pervaso da sistemi di intelligenza artificiale, intende regolamentare i nostri comportamenti a partire da determinati valori. Vi si raccorda nella misura in cui riprende, implicitamente ed esplicitamente, alcuni dei principî condivisi che proprio riguardo all'uso di tale tecnologia sono stati stabiliti e giustificati in ambito sia europeo che internazionale. Nel corso del testo, in altre parole, si può riscontrare sia un

esplicito rinvio a tali principi, sia un implicito riferirsi a essi.

Il rinvio esplicito all'ambito etico all'interno dell'*AI Act* riguarda i sette principi, ovvero i valori ineludibili, enucleati nel documento europeo sull'intelligenza artificiale affidabile (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guide-lines-trustworthy-ai>) che è stato elaborato nel 2019 da un High-Level Expert Group indipendente su mandato dell'Unione Europea. Essi – lo ricordiamo – comprendono: l'intervento e la sorveglianza umani nei confronti dei programmi e dei dispositivi basati sull'intelligenza artificiale, il fatto che essi debbono essere tecnicamente robusti e sicuri, la necessità di rispettare la vita privata degli utenti e di garantire sempre una governance dei dati a disposizione, la trasparenza dei processi tecnologici, l'assenza di discriminazioni e l'equità nell'accesso ai benefici che tali tecnologie comportano, la promozione del benessere sociale ed ambientale, la responsabilità nell'uso dell'intelligenza artificiale. Si tratta di criteri "non vincolanti", come viene detto nell'*AI Act*, che forniscono un orientamento per agire bene negli ambienti digitali. Essi, insieme ai requisiti giuridicamente vincolanti precisamente elencati nello stesso *AI Act*, "contribuiscono all'elaborazione di un'IA coerente, affidabile e antropocentrica, in linea con la Carta e con i valori su cui si fonda l'Unione" (27).

Tali principi etici sono dunque considerati lo sfondo all'interno del quale viene inquadrata la normativa generale del documento che stiamo esaminando. E indubbiamente essi costituiscono un punto di riferimento valoriale che lo ispira nei suoi vari passaggi. Va sottolineata però la diversità d'impianto fra i due testi che ho appena menzionato. Gli *Orientamenti etici per un'AI affidabile* affrontano il loro tema a partire dalla prospettiva della fiducia. L'interesse, sostanzialmente costruttivo, è volto a stabilire le

condizioni affinché l'interazione con i sistemi di intelligenza artificiale possa avvenire sulla base dell'affidabilità che a essi noi siamo disposti ad attribuire. L'approccio a partire dal rischio, che invece è quello prescelto nell'*AI Act*, presuppone che da certi programmi e dispositivi possano venire conseguenze negative, e mira dunque a salvaguardare da tali conseguenze gli esseri umani. Inoltre nell'*AI Act*, insieme ai valori che sono indicati negli *Orientamenti* e ai quali viene fatto nel testo esplicito riferimento, sono rintracciabili anche altri principi etici, o più in generale altri riferimenti valoriali. Sono i "valori dell'Unione" menzionati già all'inizio del documento. In esso tali valori risultano richiamati implicitamente, consentendo di comprendere perché certe norme debbono essere introdotte proprio nella forma in cui vengono presentate.

Si tratta soprattutto di tre valori. Sono anzitutto il principio della gestione democratica delle decisioni e poi quello della salvaguardia dei diritti individuali e delle libertà di base, non solo di ogni cittadino dell'Unione Europea, ma più in generale di tutti gli esseri umani. Vi è infine il riferimento alla necessità, che emerge da qui, di assumere determinate regole, condivise dalla comunità di riferimento, quale strumento fondamentale per il raggiungimento e il mantenimento di tali valori.

Il principio del rispetto della privacy, più volte richiamato nell'*AI Act*, e il divieto del controllo da parte di uno, o di alcuni, su tutti gli altri, ad esempio usando le tecnologie di riconoscimento biometrico, contrastano infatti con l'esercizio dei diritti democratici. Non c'è democrazia se tale controllo non è svolto in maniera equa, condivisa e trasparente: cioè, appunto, salvaguardando i diritti e la libertà delle persone. Certo, tali diritti e tale libertà debbono essere non solo riconosciuti e ribaditi, ma anche e soprattutto regolamentati, per far sì che la loro attuazione non vada a



discapito di una coesione comunitaria. Emerge così la necessità di elaborare determinate normative, come quella dell'AI Act. A volte tale necessità si esprime in maniera fin troppo dettagliata e puntuale. In ogni caso, però, una regolamentazione resta compito imprescindibile per lo sviluppo e il mantenimento dei principî democratici, e per la salvaguardia della stessa democrazia nella sua concreta attuazione. Ciò va ribadito con forza in un momento storico come quello presente, nel quale in molte parti del mondo la tendenza alla *deregulation* sembra prevalere.

C'è comunque un ultimo aspetto che bisogna affrontare, se si vuole rispondere adeguatamente alla domanda espressa nel titolo di questo contributo. Bisogna vedere se davvero "il contenuto dell'AI Act riprende i principî etici più importanti in tema d'intelligenza artificiale", sebbene in quella forma duplice, esplicita e implicita, che ho indicato. Il principio etico più importante sul quale si basa la legislazione europea è indubbiamente quello della centralità dell'essere umano nella gestione dei sistemi di intelligenza artificiale. Si parla infatti di "*human centered AI*". È una centralità che dev'essere considerata soprattutto per quanto riguarda gli effetti dell'azione di tali sistemi, allo scopo di evitare che questi effetti risultino problematici o negativi. Ma per fare in modo che ciò non avvenga, l'essere umano è chiamato ad assumersi anche la responsabilità di scrivere programmi e di progettare dispositivi in relazione ai quali possa sempre mantenere una qualche forma di controllo.

È questo il punto decisivo a partire dal quale è possibile stabilire con l'intelligenza artificiale un'interazione eticamente fondata. Si giustifica anzitutto sulla base della consapevolezza dei limiti umani, i quali devono essere sempre tenuti presenti se si vuole salvaguardare la centralità di cui si parla nei documenti europei. Ma si

legittima altresì a partire dall'assunzione del fatto che lo stesso agire dei sistemi di intelligenza artificiale, spesso più efficiente e performante di quello umano, è comunque caratterizzato anch'esso da limiti ben precisi, che ne inficiano l'affidabilità.

In conclusione, possiamo dunque dire che l'AI Act presuppone e riprende, soprattutto implicitamente, alcuni valori fondamentali dell'Unione Europea, anche in tema di intelligenza artificiale. Sono valori da tenere ben presenti, soprattutto in quanto hanno una valenza universale, cioè si estendono, nel riconoscimento della dignità di tutti gli esseri umani e del rispetto che a essi è dovuto, anche al di fuori dei confini della stessa Unione. Sono dunque valori che contrastano con altri criteri di comportamento in base ai quali vengono spesso governate le relazioni interumane: quelli che conducono all'autocrazia, quelli che favoriscono il mantenimento delle disegualianze e che impediscono che ciascuno possa fiorire secondo le sue capacità, quelli che, rinunciando a regole condivise, legittimano l'uso della legge del più forte.

Does the European AI Act bring ethics and law closer together, or does it risk driving them apart?

Alistair Knott

Centre for Data Science and AI, Victoria University of Wellington. Mail: ali.knott@vuw.ac.nz

First some context from me. My background is in AI research - I have been an AI researcher since the mid-90s. In the last ten years or so, I have found myself involved in many discussions about AI governance. Most of these have involved groups I co-lead: the Global Partnership on AI's Social Media Governance group, and more recently, the Social Data Science Alliance.

I would like to argue that the EU's AI Act is a fundamentally ethical project. I'll present my argument in four steps.

1. Powerful new technologies must be governed.

The moral premise of my argument is that powerful technologies must be governed, so they are deployed for the public good. Powerful technologies have large impacts on society. These impacts must be controlled, so they are beneficial on balance. In principle, any form of government could be appropriate, to provide this government. It could involve self-regulation, informal guidelines of use, technical standards, black-letter law, or some combination of these. It could be national or multinational. But there must be some form of government. Something has to act to ensure the technology is used in ways that are beneficial to society.

2. The scale of impacts in AI is unprecedented.

AI in the middle of an old-fashioned scientific revolution. My favourite definition is that of Imre Lakatos, who frames scientific revolutions as 'progressive research programmes', where each new discovery creates the context for further discoveries. What we are seeing in AI at present is an extraordinarily progressive research programme: the field is progressing at such a pace that researchers are hard pressed to keep up. These advancements are precipitating an industrial revolution which is equally clear to see. People are talking about AI in offices, on buses, in student cafeterias, in school staffrooms. It's on the agenda for governments, and in boardrooms. There is no question that AI is a powerful new technology - and therefore, by premise 1, it must be governed.

3. Impactful AI work is being pursued by companies with vested interests, which will not act independently.

The main advances in AI come from large multinational tech companies. These companies have the most data, and the best compute resources, and can attract the best talent. (The most productive engineers are young researchers in their 20s - another sign of a scientific revolution.) To govern AI, there must be governance of these large companies. In principle, implementing principles of governance should be easy. AI systems are computer programs, deployed to very large global audiences. If something is wrong with an AI system, the code can be changed, and the user community will immediately receive an updated version. However, companies' motives are not perfectly aligned with the social good. They are profit-making entities, first and foremost. They certainly need to look after their users, to make sure that they don't go elsewhere. But keeping individual users 'engaged' with an AI product is a very different thing from 'acting for

the social good'. I'll point out some salient differences.

First, what feels good to individuals is not necessarily good for communities. Drugs are a case in point. It's possible, sometimes even easy, to make users *dependent* on AI. The AI technologies used in social media platforms are a good example. These technologies are set up to 'give users what they want': literally, to monitor what they click on, and then give them more of the same. Social media addiction is a well-known phenomenon: phones and screens capture our attention, and much of this is due to the agency of AI. The new generative AI tools are another case in point. Once users become accustomed to being aided by an AI system, it is hard for them to do without it. Children and students growing up with AI will be dependent on it from the outset. Generative AI companies, fully aware of this, are engaged in a turf war, competing vigorously for market share.

Secondly, users can become 'locked in' to tech products. Social media platforms are perhaps the prime example here. Users work hard to gather an audience on a platform - followers, clients, friends - but they cannot take this audience with them if they choose to leave the platform. The channel of communication they have with their audience is owned by the platform. (It is unprecedented for a communication medium to be owned in this way.) AI systems have a similar property of locking users in. When you have become used to a certain AI interlocutor (friend, assistant, colleague, romantic partner), you don't want to trade in for another version.

Both these kinds of dependence are good for the companies that supply AI products. But they are not good for society more broadly. To shape AI for the public good, therefore, we must sometimes act against the interests of the big AI companies. Given the enormous power of these

companies, this action can only happen through the law.

4. The AI Act is the starting point for a discussion about good governance of AI.

The EU is the foremost large jurisdiction in the world working on black-letter AI regulation. The AI Act is the prime example of this - but the Digital Services and Digital Markets Acts are very much part of this effort: what makes social media companies so attractive to users is the AI systems they run on, as already noted, so these three Acts should be taken together.

What we are seeing in the EU is the start of a process whereby light is shone on what is happening inside large AI companies. To give just a few examples: the Digital Services Act will enable auditors, and vetted independent researchers, to gain access to company data, to answer many questions about the social impacts of social media platforms. The AI Act will require companies to disclose what's in their training sets, to fairly enable questions about IP to be considered. The AI Act will also require companies to ensure their AI-generated content is 'detectable' as such.

Exactly how these measures are enforced is still, of course, a very open question. The law is just a starting point for the relevant discussions. But these important discussions would not be happening if there was no law. Without the law, much of the information needed for policymakers to frame detailed rules would simply not come to light. In short, the law brings companies to the table - and requires them to actively engage in discussions about the social wellbeing of their users.



L'AI Act fra complessità e responsabilità: il caso della giustizia

Giovanni Maria Flick

Presidente emerito della Corte costituzionale. Mail: segreteria@gmflick.it

Con lo sviluppo e la diffusione dei sistemi di intelligenza artificiale “di dominio pubblico” è aumentata la richiesta di regole e dunque del coinvolgimento del ruolo del diritto sotto molteplici profili per conformare l’uso dell’intelligenza artificiale ai valori fondamentali della convivenza. Dignità, autonomia e libertà delle persone, integrità e sicurezza nel rapporto fra uomo e macchina diventano fondamentali.

Esse sono a rischio in un “mondo digitale” che non si limiti a interventi di miglioramento e aiuto all’attività umana; ma miri a sostituire quell’attività. La maggiore autonomia della macchina apre la via ai problemi e ai rischi che ne nascono in tema di democrazia, di autodeterminazione, di dignità e di responsabilità.

Lo sviluppo di questa nuova realtà ha portato all’apertura di un nuovo fronte non soltanto di ordine sociale ed economico; ad esempio per il problema del lavoro e della rinnovazione nei suoi contenuti, rispetto a quelli già tradizionali e consolidati; ma anche e prima ancora a un fronte di ordine etico.

Quest’ultimo aspetto concerne in particolare le decisioni che possono essere prese dalla macchina in conseguenza del suo autoapprendimento. In sostanza concerne l’equilibrio del rapporto tra macchina e persona umana a seguito della crescita non agevolmente prevedibile delle potenzialità di essa.

Alla richiesta ormai pressante di regole – nell’alternativa tra etero e self-regulation – l’Unione Europea ha cercato di rispondere con l’AI Act da

essa approvato per prima a livello mondiale. Dopo una lunga e faticosa elaborazione ha regolato l’intelligenza artificiale con lo scopo (qualcuno pensa con l’illusione) di rispettare e tutelare i diritti fondamentali e la dignità delle persone.

L’IA viene definita «sistema basato su macchine, progettato per operare con vari livelli di autonomia che può mostrare capacità di adattamento dopo l’implementazione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dagli input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali».

La definizione forse eccede nelle affermazioni possibiliste e dubitative. Rischia di proporre una regolamentazione troppo dettagliata e troppo complessa, di carattere burocratico e di difficile applicabilità: sia rispetto all’evoluzione continua della tecnologia; sia rispetto allo stato dei mercati che vedono come antagonisti e protagonisti gli Stati Uniti e la Cina con il loro progresso tecnico; sia infine rispetto alla possibilità che i concorrenti europei finiscano per essere esclusi dalla competizione e dalla corsa al progresso tecnologico.

L’eccesso di complessità conseguente alla molteplicità dei problemi da affrontare può spingere a una specializzazione “deresponsabilizzante” ed esasperata di fronte alla realtà e complessità della vita e dei problemi da affrontare e risolvere.

La scelta dell’Unione Europea segue una traccia già ampiamente segnata – se pure con molte difficoltà – nel percorso verso l’unità europea attraverso la ricerca del difficile equilibrio tra interessi (soprattutto economici, ma anche politici) e diritti.

Sotto questo aspetto la scelta merita condivisione e apprezzamento. Risponde a un’esigenza di etica laica – non soltanto morale e religiosa –

ispirata al valore della persona e alla sua tradizione consolidata nella storia europea e nel nostro passato.

La ricerca di un denominatore comune per tutte le varianti di intelligenza artificiale in continuo aumento – in svariati settori – sembra riconducibile (con una sintesi di semplificazione) a una “riserva di umanità”. Su di essa insistono gran parte degli osservatori e degli studiosi della materia.

Altro e ben più complesso problema è quello di approfondire i presupposti, i limiti, i condizionamenti, i contenuti e i modi per salvaguardare e tutelare una simile riserva.

L’impianto generale dell’AI Act sembrerebbe consentire l’utilizzo dell’intelligenza artificiale per finalità organizzative in ambito giudiziario e per il supporto al magistrato per la redazione degli atti. La nuova tecnologia potrebbe inoltre essere utilizzata per implementare gli strumenti di ricerca nelle banche dati e la raccolta dei precedenti.

È forte il rischio però che – a fronte di obblighi particolarmente articolati e incisivi – prevalga la tendenza a delegare “alla macchina” la decisione senza adempiere al dovere di controllo e di sorveglianza umani.

La macchina dovrebbe essere evidentemente priva di discrezionalità.

Il compito affidato alla macchina – alla luce dell’afflusso delle richieste e dell’entità del patrimonio informativo raccolto – è logicamente orientato verso la quantità dei casi, la velocità e l’efficienza delle risposte da elaborare; più che verso la qualità di queste ultime e la specificità dei singoli casi da decidere.

Se ci si avvia sulla strada del “giudice-robot” – o quanto meno non la si esclude – diviene molto labile la possibilità di coglierne il confine con un’azione di supporto della macchina al “giudice-persona”; e quindi di distinguere fra quest’ultimo e il robot.

Si rischia di eliminare entro certi limiti le vere e proprie “decisioni” maturate attraverso la ricerca e la riflessione sui precedenti. Si rischia di azzerare il confine tra norma giuridica e regola algoritmica; tra integrazione e conservazione di quanto è noto per l’esperienza passata e per la conoscenza acquisita dal giudice e quanto invece è stato registrato dalla macchina.

In altre parole nella ritenuta “solidità” del “referto” robotico si rischia di dimenticare i suoi limiti. Essi si riassumono nella possibilità di errori nella sua “alimentazione”; nei bias derivanti dalla sua formazione e dagli eventuali pregiudizi presenti nei dati che la macchina riceve ed elabora; nella mancanza di una vera e sicura sua neutralità, solo apparente; nella opacità del suo “ragionamento” e della “scatola nera” che lo contiene e della sua motivazione; nella sua imprevedibilità rispetto alla sua programmazione.

Sembra complesso – anche se non impossibile – ovviare a questi problemi e deficit con i rimedi proposti dai principi del processo tradizionale: il diritto di difesa; il contraddittorio tra le parti; l’obbligo di motivazione; l’impugnazione.

La “digitalizzazione della giustizia” non è una novità e porta indiscutibili vantaggi. La crisi della “giustizia umana” rafforza però la tentazione di preferire a questo punto il giudizio della macchina pur di avere un prodotto giustizia neutrale, efficiente, veloce.

Il prezzo è molto elevato. Significa rinunciare alle “riserve di umanità” della giustizia e del giudizio; all’emotività e all’empatia; al dubbio ragionevole; a una conoscenza che vada al di là dell’apparenza di una “conoscenza di tipo algoritmico”. Il prezzo dell’umanità è un requisito fondamentale della giustizia. È costituito purtroppo anche dalla possibilità dell’errore, dell’inerzia, della lentezza, degli eccessi di interpretazione, dell’arbitrio nella incontrollabilità della persona-giudice. Ma è soltanto questo che consente di



distinguere tra l'aiuto – opportuno anzi necessario – della scienza alla decisione resa da una persona e il prodotto artificiale del robot.

I limiti dell'apparente "neutralità ideale" del "ragionamento giuridico robotico" derivano dall'imprevedibilità delle conclusioni cui può giungere quest'ultimo discostandosi dagli obiettivi programmati e dai risultati perseguiti dal suo "gestore".

L'orientamento dell'Unione europea per fortuna è fondato sull'entità e sulla gradualità del rischio insito nell'uso degli strumenti tecnologici più aggiornati, perfezionati e recenti. È un uso che deve garantire in primo luogo i principi di sicurezza, di trasparenza, di tracciabilità, di non discriminazione e di rispetto dell'ambiente e dei diritti fondamentali della persona.

Per l'Unione europea è inaccettabile e vietato – per il livello elevato e inammissibile del rischio – l'uso che incida su manipolazioni cognitive, su classificazione sociale della persona, su identificazione biometrica di essa (il riconoscimento facciale da remoto in tempo reale, eccezione fatta per talune deroghe).

Sono invece considerati ad alto rischio i sistemi che influiscono negativamente sulla sicurezza e sui diritti fondamentali, con una distinzione fra i risultati che rientrano nelle direttive dell'Unione europea sulla sicurezza dei prodotti e in quelli riconducibili a otto aree specifiche (fra cui l'identificazione biometrica, il lavoro, i servizi pubblici essenziali, la migrazione).

Infine residuano gli strumenti e i sistemi a rischio minimo per la consapevolezza dell'utente e per consentirgli una decisione informata sul loro uso. Resta ferma per l'intelligenza artificiale la necessità di assicurare trasparenza dei suoi sistemi; quella di evidenziare l'origine da essa di questi ultimi; la necessità di impedirne un uso in operazioni illegali; quella, infine, di rispettare il diritto d'autore sulle fonti. In quest'ultimo aspetto si

aprono nuove prospettive al rapporto tra l'uso dell'informazione come prodotto e merce di scambio, che sottolineano una volta di più il prevalere di una logica di profitto.

Non vi sarebbe spazio così per il "giudice-robot": esso non offre le stesse garanzie di quello umano; dovrebbe essere consapevole che la "delega" alle macchine non è rinuncia alla partecipazione e alla "variante umana" delle decisioni; che il "richiamo" ai precedenti e alla loro "imponenza" non può divenire condizionamento del gregge (il cosiddetto effetto montone); e che la "dittatura del calcolo" non può essere l'unica chiave per affrontare i problemi e i limiti della vita.

Il valore della certezza in termini di "calcolabilità giuridica" è certamente positivo, ma non tiene conto necessariamente del contesto e delle situazioni concrete "fuori campo". Quel modello di certezza e di efficienza rischia di aprire la via alla deresponsabilizzazione del giudice persona: un prezzo che appare troppo elevato.

AI Act, trasparenza ed explainable AI

Stefano Tramacere

Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa. Mail: Stefano.Tramacere@santannapisa.it

Marzio Di Vece

Scuola Normale Superiore, Pisa. Mail: marzio.divece@sns.it

Clara Punzi

Scuola Normale Superiore, Pisa. Mail: clara.punzi@sns.it

Dino Pedreschi

Università di Pisa. Mail: dino.pedreschi@unipi.it

Fosca Giannotti

Scuola Normale Superiore, Pisa. Mail: fosca.giannotti@sns.it

Introduzione

A partire dal 2018, la Commissione Europea ha elaborato una strategia complessiva orientata a promuovere un'IA antropocentrica, sicura, affidabile ed etica¹. Nel 2019, il Gruppo di Esperti sull'IA (AI HLEG) – organismo tecnico-consultivo istituito dalla Commissione – ha elaborato le “Linee Guida Etiche per un'IA Affidabile”², costituendo l'intelaiatura concettuale dell'approccio europeo alla regolamentazione dell'IA. Il risultato dello sforzo regolatorio è l'Artificial Intelligence (AI) Act² che pone la trasparenza come

requisito fondamentale al fine di minimizzare i rischi per la salute, la sicurezza e salvaguardare i diritti fondamentali della persona. L'AI Act identifica quattro principi fondativi: il rispetto dell'autonomia umana, la prevenzione dei danni, l'equità e l'esplicabilità (o spiegabilità). Il principio dell'esplicabilità viene declinato con maggiore specificità all'interno del requisito etico della trasparenza. Quest'ultimo comprende tre dimensioni interconnesse: la tracciabilità, la spiegabilità e la comunicazione informativa e pertanto, si estende lungo l'intero ciclo di vita di un sistema di IA - dalla fase di progettazione e sviluppo fino all'implementazione operativa ed al monitoraggio nel tempo- e non si limita alla sola comprensibilità degli algoritmi. Secondo l'AI Act, la trasparenza riguarda quindi tutti gli elementi costitutivi del ciclo di vita di un sistema che possano facilitare la comprensione del suo funzionamento da parte dei soggetti interessati, come stabilito dai requisiti della sezione 2 del Capitolo III.

La trasparenza nell'IA: spiegabilità e interpretabilità. Sul lato della ricerca ed innovazione tecnico scientifica dell'Intelligenza Artificiale, sin dal 2015, si sviluppa una sotto-area di ricerca denominata XAI (eXplainable AI) per far fronte alla crescente complessità e opacità dei sistemi di *deep learning* accompagnata dalla fragilità di queste “scatole nere” di apprendere ed amplificare possibili stereotipi (*bias*) ereditati dai dati di allenamento. L'obiettivo della XAI è sviluppare tecniche che rendano comprensibile il processo

¹ EUROPEAN COMMISSION AND DIRECTORATE-GENERAL FOR COMMUNICATIONS NETWORKS, Content and Technology (2019) *Ethics guidelines for trustworthy AI*. Publications Office of the European Union <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>.

² EUROPEAN UNION, AI Act Regulation 2024/1689 – Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down

harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act) (Text with EEA relevance), Publications Office of the European Union, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2804/4225375>.

decisionale che ha determinato il risultato finale dei modelli di machine learning. La XAI è il mattone fondamentale per supportare collaborazioni affidabili e sinergiche tra persona e macchina: cruciale per preservare l'autonomia della persona e metterla in controllo del "perché", "perché no" e "cosa potrebbe essere cambiato". Il presupposto è che l'IA possa costituire un valido supporto al processo decisionale dell'essere umano solo se quest'ultimo è posto nelle condizioni di intenderne adeguatamente il funzionamento e di riporre in essa una fiducia proporzionata, fondata cioè sulla corretta comprensione tanto delle potenzialità quanto dei limiti del sistema.

Secondo il paradigma dell'XAI, il suggerimento del modello di AI – una previsione, una raccomandazione o altro – prodotto in risposta ad una *richiesta*, è arricchito con un ulteriore elemento informativo, la *spiegazione*, che si concentra sul "perché di quel suggerimento". Questa spiegazione può assumere diverse forme: evidenziare quali elementi della richiesta hanno maggiormente influenzato il modello a restituire quel suggerimento, oppure la spiegazione può consistere in esempi, oppure evocare cosa si potrebbe modificare per ottenere un diverso suggerimento, supportando quindi una forma di ragionamento controfattuale. La forma della spiegazione ed il linguaggio in cui essa è espressa dipendono dal tipo di utente a cui essa è rivolta: gli sviluppatori che vogliono verificare il buon funzionamento del sistema, decisori esperti dei

domini applicativi, talvolta scienziati dei dati, abituati a linguaggi scientifici, utenti finali dei servizi di quei domini applicativi che necessitano di interazioni in linguaggio naturale o metafore visuali, infine figure legali incaricate di verificare la conformità di quei servizi.

Le tecniche XAI studiate per produrre questo ulteriore elemento informativo si dividono in due categorie principali³:

- Post-hoc: aggiungono un "modulo di spiegazione" ad un modello esistente e producono la spiegazione interagendo con il modello stesso al fine di ricostruire a posteriori la logica usata. La metafora di riferimento è "aprire le scatole nere/opache"
- Interpretabili per disegno: creano modelli che sono intrinsecamente comprensibili, nel senso che la restituzione della spiegazione è estraibile direttamente da essi senza l'aggiunta di ulteriori componenti. La metafora di riferimento è "disegnare scatole bianche/trasparenti".

In entrambe le situazioni, esistono due momenti critici per costruire la spiegazione: il primo è l'estrazione della spiegazione dai modelli, una sorta di "artefatto" e poi la sua presentazione all'utente da confezionarsi nel linguaggio appropriato per il suo profilo.

L'efficacia dei metodi di XAI dipende dal contesto di applicazione, dal livello di rischio, dai diritti in gioco e dal destinatario delle informazioni.

³ R. GUIDOTTI, A. MONREALE, S. RUGGIERI, F. TURINI, F. GIANNOTTI, D. PEDRESCHI, *A survey of methods for explaining black box models*. ACM computing surveys (CSUR), 51, 5, 2018, 1-42. <http://dx.doi.org/10.1145/3236009>; F. BODRIA, F. GIANNOTTI, R. GUIDOTTI, F. NARETTO, D. PEDRESCHI, S. RINZIVILLO, *Benchmarking and survey of explanation methods for black box models in Data Mining and Knowledge Discovery*, 37, 5, 2023, 1719-1778.

<https://doi.org/10.1007/s10618-023-00933-9>; C. RUDIN, *stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead* in *Nature machine intelligence*, 1, 5, 2019, 206-215. <https://doi.org/10.1038/s42256-019-0048-x>.

L'area non ha ancora raggiunto un livello di maturità tecnologica per tutte le tipologie di dato e di modello, ma esistono librerie che permettono agli sviluppatori di sistemi di AI di inserire la funzionalità di spiegazione, sperimentarne le diverse opzioni, studiare le misure di qualità che sono state sviluppate in questi anni, ed iniziano ad essere una componente solida in molti sistemi industriali.

Fino a qua abbiamo descritto il contesto di XAI nel caso di *Intelligenza Artificiale Discriminativa* o, meglio, di metodi di machine learning che imparano a discriminare tra diverse opzioni generalizzando dai dati di apprendimento. Quando ci muoviamo sui metodi generativi, e quindi con lo scopo non più di proporre un suggerimento scelto tra diverse opzioni, ma di generare un testo, una immagine un pezzo di codice, etc. a valle di una richiesta (*prompt*) cosa deve essere la spiegazione e quali metodi possono produrla è ancora tema di ricerca.

Inoltre, ulteriori criticità emergono in relazione ai grandi modelli generativi (*LLM*) – i modelli di IA a finalità generali, nei quali la maggiore complessità strutturale ed il regime proprietario ostacolano ulteriormente l'impiego di tecniche di XAI e richiedono lo sviluppo di nuove strategie di spiegabilità⁴.

Il punto di vista sostenuto in questo intervento è che l'AI Act, con la rilevanza che pone sul requisito di trasparenza, trova nelle tecnologie XAI un supporto fondamentale, che deve essere incorporato nel ciclo di vita dello sviluppo ed utilizzo dei sistemi AI.

L'AI Act ne ha rafforzato la necessità e sicuramente stimolerà ulteriormente la ricerca e

l'innovazione verso forme più comprensibili e affidabili di IA, volte a supportare una collaborazione sinergica tra decisori umani e macchina. Questo è coerente con l'attuale ricerca in XAI ed AI in generale, verso forme conversazionali ed interattive consapevoli dei processi cognitivi del decisore umano e del perimetro delle competenze dei modelli AI: *"io so di non sapere"*.

Le sezioni successive sono volte ad evidenziare gli elementi del regolamento che esplicitamente si collegano agli aspetti operazionali che sostengono alla trasparenza e spiegabilità.

2. La normativa europea su trasparenza e spiegabilità

2.1 Trasparenza e contestabilità nei sistemi di IA ad alto rischio

Da una prospettiva legale, la spiegazione di un sistema di intelligenza artificiale non serve solo a capirne il funzionamento, ma anche a permettere alle persone di contestare il suggerimento proposto⁵. Questo concetto è legato al dibattito sul diritto di ottenere una spiegazione per le decisioni automatizzate, come previsto già dall'articolo 22 del GDPR.

L'introduzione del diritto alla spiegazione nell'articolo 86 dell'AI Act ha parzialmente risolto questa questione. Non si tratta di un nuovo diritto, ma piuttosto di un rimedio limitato, applicabile solo ad alcuni sistemi di IA ad alto rischio – escludendo, ad esempio, i sistemi medicali – da far valere in un secondo momento verso chi usa applicazioni di AI in contesti reali ricompresi nell'allegato III⁶.

⁴ J. SCHNEIDER, *Explainable Generative AI (GenXAI): a survey, conceptualization, and research agenda*. Artificial Intelligence Review, 57, 11, 2024, 289. <https://doi.org/10.1007/s10462-024-10916-x>.

⁵ M. HILDEBRANDT, *Qualification and Quantification in Machine Learning. From Explanation to Explication* in

Sociologica, 16, 3, 2023, 37-49. <https://doi.org/10.6092/ISSN.1971-8853/15845>.

⁶ A. BLATTI, S. TRAMACERE, *The transparency and liability issues associated with AI- based medical systems*, in Enabling and Safeguarding Personalized Medicine, in F. CASAROSA, F. GENNARI, A. ROSSI, (a cura di), *Data*

È importante distinguere tra spiegazione e giustificazione. Comprendere il funzionamento di un algoritmo non garantisce che le sue conclusioni siano legali. La vera rilevanza giuridica sta nell'intero processo di sviluppo e nelle scelte fatte dai creatori. È necessario poter verificare che:

- A monte, l'obiettivo del sistema sia legittimo.
- Durante lo sviluppo, sviluppatori e fornitori rispettino le normative: l'AI Act e il GDPR.
- A valle, la decisione finale sia spiegabile, interpretabile e conforme alla legge, evitando ad esempio discriminazioni illegittime⁷.

La trasparenza è cruciale per un sistema di accountability efficace. Permette a tutti gli attori della filiera di sviluppo di essere "chiamati a rispondere" delle loro scelte, documentandole e giustificandole⁸. La sua funzione strumentale è esplicitata anche dall'articolo 13 dell'AI Act, che obbliga i fornitori a progettare sistemi ad alto rischio in modo trasparente per garantire il rispetto degli obblighi normativi previsti nella sezione 3.

2.2 Trasparenza e supervisione umana nei sistemi ad alto rischio nell'AI Act

L'articolo 13(1) dell'AI Act obbliga chi crea sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio (provider) a renderli così trasparenti da permettere a chi li usa (deployer) di interpretare il suggerimento.

In questo contesto, l'AI Act assolve ad una duplice funzione, i) riconoscere l'importanza di usare modelli di IA che si possano spiegare e di ii) spingere a sviluppare metodi di spiegazione più robusti e affidabili, superando i limiti delle attuali tecniche, specialmente per i modelli generativi.

L'articolo 14(4)(c) focalizza sulla qualità della spiegazione, chiedendo che l'output sia interpretabile "correttamente" dalle persone. Questo conferma la necessità di utilizzare forme di comunicazioni appropriate per l'utente ma anche affidabili. Questo va nella direzione di evitare soluzioni superficiali, come quelle basate sulla *Chain-of-Thought*, che possono sembrare plausibili ma non sono sempre veritiere o fedeli al funzionamento interno del modello. Non a caso, il *Code of Practice*, nel capitolo dedicato a *Safety and Security*⁹, annovera il *self-reasoning* – ovvero la capacità di un modello di ragionare su se stesso e sulla propria implementazione – fra le potenziali fonti di rischio sistemico legato alla perdita di controllo umano (Appendici 1.3 e 1.4). La trasparenza è fondamentale per una supervisione umana efficace. L'articolo 14 impone ai provider di "progettare e sviluppare i sistemi ad alto rischio in modo tale da poter essere efficacemente supervisionati da persone fisiche durante il periodo in cui sono in uso". I supervisor devono poter: comprendere i limiti e le capacità del sistema; essere consapevoli del rischio di fidarsi ciecamente dell'output (il cosiddetto "*automation bias*"); interpretare correttamente l'output;

Science, Machine Intelligence, and Law, forthcoming publication, 2025, <https://link.springer.com/book/9783031997082#back-to-top>.

⁷ CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA (CGUE), C-817/19, *Lingue des droit humans*.

⁸ G. COMANDÉ, *Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo*

dell'IA e il problema della responsabilità, in A. NUZZO, G. OLIVIERI (a cura di) *Analisi Giuridica dell'Economia. Algoritmi. Se li conosci, li regoli...*, 2019.

⁹ EU COMMISSION, *Code of Practice for General-Purpose AI model, Safety and Security Chapter*, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/contents-code-gpai>.



decidere in ogni momento di non usare il sistema o di ignorarne i risultati.

2.3 L'importanza del *design ex ante* per tutelare la persona

In linea con la logica sottostante all'AI Act e in ossequio al principio di *accountability*, disporre di un sistema di IA, così come di una complessiva *pipeline* di sviluppo, trasparente e spiegabile necessita di una collaborazione sinergica tra i vari attori coinvolti.

Queste misure tecniche devono essere implementate dal provider prima che il sistema arrivi sul mercato. In questo modo, chi usa il sistema non viene lasciato solo a gestire i rischi. Si crea un obbligo di collaborazione per proteggere al meglio la persona. In più, si evita che il supervisore umano diventi l'unico "eroe" o l'unico responsabile in caso di problemi¹⁰.

Questo rischio si vede anche nell'articolo 86(1), che dà alla persona il diritto di chiedere una spiegazione al deployer. Tuttavia, questo diritto sarà davvero efficace solo se, a monte, il provider avrà già rispettato tutti i requisiti di trasparenza, spiegabilità e supervisione umana. Se il provider non documenta e giustifica le sue scelte in modo chiaro, per il deployer sarà molto difficile adempiere ai suoi obblighi, incluso quello previsto dall'articolo 86.

3. Il ciclo di vita della AI Responsabile e le sfide aperte

Quanto illustrato nelle due sezioni precedenti è coerente con un approccio alla progettazione di sistemi di AI che sia responsabile in tutti i suoi

passi. Questa visione non è nuova: sin dagli anni '90, quando si coniò il termine "Knowledge Discovery Process" c'era la consapevolezza che l'estrazione di conoscenza da dati, sia a scopi descrittivi che predittivi, ed oggi anche generativi, è un complesso processo interattivo ed iterativo composto da diverse fasi che possono coinvolgere diversi attori. La messa in esercizio di sistemi AI necessita pertanto di poter fare riferimento a standard di realizzazione, utilizzo e monitoraggio. Il primo esempio è la metodologia CRISP-DM¹¹ che definisce in dettaglio la documentazione di ogni scelta tecnica al fine di esplicitare le misure di qualità e sicurezza adottate ad ogni passo. Negli anni, le nuove potenzialità della tecnologia hanno reso obsolete alcune parti di quel processo ed hanno richiesto revisioni continue. Il tema del "*disegno responsabile*" è oggetto di una crescente attenzione, alla ricerca di metodologie e standard di disegno che catturino i nuovi scenari dell'AI sia predittiva/discriminativa che generativa.

Ad esempio, nel libro "Responsible AI" di Virginia Dignum¹², il ciclo di vita di un sistema AI si struttura come un processo iterativo che collega sviluppo, uso, analisi e re-design. Ogni passaggio è affiancato da strumenti di controllo e mitigazione dei rischi: il passaggio dallo sviluppo all'uso prevede procedure di "*incident response*" per intercettare e gestire tempestivamente malfunzionamenti o effetti inattesi; tra uso e analisi, l'*impact assessment* permette di valutare conseguenze sociali, etiche ed economiche; dall'analisi si passa al re-design tramite una *design review* che traduce l'evidenza empirica in miglioramenti progettuali; infine, il ritorno allo sviluppo integra

¹⁰ C. CASONATO, *Unlocking the synergy: Artificial intelligence and (old and new) human rights*, in *BioLaw Journal*, 3, 2023, 233-240.

¹¹ C. SHEARER, *The CRISP-DM Model: The New Blueprint for Data Mining* in *Journal of Data Warehousing*, 5, 2020, 13-22.

¹² V. DIGNUM, *Responsible Artificial Intelligence: How to Develop and Use AI in a Responsible Way*, 2019 (1st. ed.).

il *harm modeling*, volto ad anticipare e limitare rischi futuri. In questo modo, il ciclo rafforza l'affidabilità e la capacità adattiva del sistema.

Quindi, nel caso di IA predittiva/discriminativa, su cui si baseranno la maggior parte delle applicazioni ad alto rischio, le tecniche di XAI e le metodologie di sviluppo offrono una base di partenza solida, anche se rimangono ulteriori sfide di ricerca. Sarà fondamentale l'avanzamento nell'uso delle tecniche XAI per realizzare la collaborazione sinergica fra persona e macchina, incorporando una maggiore sensibilità verso i processi cognitivi che sottendono le decisioni umane. Questo comporterà anche estendere le tecniche di XAI ad esempio verso modelli capaci di astenersi dal decidere in caso di incertezza, di fornire spiegazioni causali, di sostenere un dialogo interattivo con adeguate metafore visuali o conversazionali¹³. La storia parallela delle tecniche di XAI e dell'AI Act, è una storia di reciproca influenza tra lo sviluppo dell'una e la costruzione dell'altra, e quello che possiamo aspettarci è che questa reciproca influenza aumenti nei prossimi anni con la piena entrata in vigore dell'AI Act e dello sforzo di operazionalizzazione dei principi fondativi, *trasparenza in primis*.

Uno scenario diverso si presenta invece per l'IA generativa⁹. L'impiego di sistemi di IA generativa in applicazioni ad alto rischio rappresenta una sfida largamente aperta. La mole di dati usati per l'addestramento, l'architettura estremamente complessa e l'emergere di comportamenti non prevedibili rendono arduo anticipare le dinamiche e, di conseguenza, assicurare un comportamento affidabile¹⁴. In questo contesto, se da una parte sembra necessario disporre di tecniche di XAI in grado di supportare la verifica di

affidabilità, la supervisione umana, l'accountability, dall'altra parte c'è la consapevolezza che le tecniche sviluppate fino ad ora non si adattano "*as is*" ed occorre sviluppare forme di XAI completamente nuove ed è in corso una vibrante attività di ricerca scientifica e tecnologica a riguardo. L'AI Act rappresenta pertanto uno stimolo fondamentale alla ricerca di *IA generativa responsabile, sicura e al servizio delle persone*.

¹³ C. PUNZI, R. PELLEGRINI, M. SETZU, F. GIANNOTTI, D. PEDRESCHI, *Ai, meet human: Learning paradigms for hybrid decision making systems*, arXiv, 2024: <https://arxiv.org/abs/2402.06287>.

¹⁴ Y. HUANG ET AL., *Trustllm: Trustworthiness in large language models*, arXiv, 2024: <https://arxiv.org/abs/2401.05561>.



Limiti e opportunità dell'AI Act: due spunti di riflessione in tema di definizioni e approccio *by design*¹

Salvatore Sapienza

Dipartimento di Scienze Giuridiche, CIRSFID-ALMA AI
Università di Bologna. Mail: salvatore.sapienza@unibo.it

Monica Palmirani

Dipartimento di Scienze Giuridiche, CIRSFID-ALMA AI
Università di Bologna. Mail: monica.palmirani@unibo.it

1. Cenni introduttivi

Attraverso due esemplificazioni, una dedicata alla definizione di “sistema di IA”, una dedicata al rapporto tra *design* dei sistemi e ristoro, il seguente studio valuta criticamente opportunità e limiti dell’approccio normativo del Regolamento 2024/1689 (“AI Act”). La strategia regolatoria consiste non tanto nel tentativo di “sanare” gli effetti di un’innovazione già in atto come l’IA, ma di guidarla fin dall’inizio, creando tecnologie che siano intrinsecamente responsabili, allineate con i valori della società, rispettose di diritti e principi fondamentali. Tale strategia normativa, generalmente indicata come New Legislative Framework (NLF), affianca alcune definizioni ad obblighi generici (integrati da standard tecnici), meccanismi di accertamento della *compliance* e obblighi di notifica, lasciando alle autorità competenti il compito di monitorare il mantenimento della conformità attraverso procedure di controllo e *audit*.

Il NLF è ampiamente utilizzato nella regolamentazione di prodotti che presentano rischi intrinseci alla loro conformazione o al loro settore di utilizzo, in genere verso salute o diretti a categorie di soggetti particolarmente vulnerabili. La difficoltà di regolamentare l’IA secondo questo schema risiede a) nell’intrinseca mutevolezza di una tecnologia *in fieri* come l’IA, b) nella portata molto ampia di diritti e libertà fondamentali potenzialmente lesi da un sistema IA e c) dall’utilizzo pervasivo di sistemi automatizzati in contesti ampi e fortemente eterogenei.

I due casi di studio presentati di seguito (sez. 2 e 3) evidenziano possibili criticità in due aree vitali, ossia la definizione dell’oggetto di normazione e la predisposizione di meccanismi di ristoro. La sezione conclusiva riassume l’elaborato e identifica potenziali soluzioni.

2. “Inferire” o “Dedurre”? Il nodo semantico nella definizione di “sistema di IA”

La definizione di sistema di IA – ossia *un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall’input che riceve come generare output* (Art. 3(1)) – presenta alcuni elementi degni di menzione. Da un lato, il sistema di IA dovrebbe essere funzionalmente autonomo, ossia non necessitare di un *input* umano costante nello svolgimento del compito assegnato; dall’altro, il sistema potrebbe presentare forme di adattabilità strutturale, ossia la capacità di modificare, anche in tempo reale, la sua architettura in risposta a nuovi dati o ambienti di *deployment*. Entrambe le caratteristiche - autonomia funzionale e adattabilità strutturale -

¹ Questo contributo è finanziato dal Grant Erasmus+ Jean Monnet Legal Design and Data Science For Explicable AI in Legal Domain (LEDS 4 XAIL) n. 101085576.

certamente attengono allo stato dell'arte dei moderni sistemi di IA e, pertanto, la loro inclusione nella definizione appare coerente con lo scopo oggettivo dell'AI Act identificato dal legislatore europeo.

Preferendo all'interpretazione teleologica quella letterale, un elemento critico di ambiguità emerge dall'impiego di un verbo atto a descrivere le capacità di un sistema di IA che compare nella definizione italiana. È interessante notare una discrepanza tra la versione italiana e quella inglese del testo normativo. Mentre per la prima il sistema di IA *deduce* [...] *come generare output*, per la versione inglese il sistema *infers* [...] *how to generate outputs*. Vale la pena evidenziare che la distinzione tra “inferire” e “dedurre”, sebbene sottile nel linguaggio comune, assume una rilevanza cruciale nell'interpretazione dell'Act. In estrema sintesi, *inferire* è il processo cognitivo e logico più ampio attraverso il quale si giunge a una conclusione partendo da un insieme di premesse o evidenze, mentre *dedurre* si riferisce a una specifica modalità di inferenza, quella deduttiva, caratterizzata da conclusioni logicamente necessarie, e contrapposta a induzione e abduzione.

L'uso del verbo “dedurre” nella versione italiana potrebbe, in un'interpretazione restrittiva, limitare la definizione di sistema di IA a quei sistemi che operano attraverso processi logico-deduttivi, dove le conclusioni discendono con certezza dalle premesse/*input*. Questo tipo di ragionamento è tipico dei sistemi esperti basati su regole (*rule-based expert systems*), la forma più tradizionale di IA che non pone gli stessi rischi per diritti e libertà fondamentali, non essendo, in genere, dotata di ampi livelli di autonomia funzionale e, soprattutto, mancando di adattabilità a nuovi dati e ambienti di *deployment*. La stessa scelta è stata adottata nelle versioni francese (“*déduit*”) e, parzialmente, tedesca (“*ableitet*”)

Al contrario, l'uso del verbo “*infers*” nella versione inglese - presente anche in quella spagnola (“*inferir*”) e portoghese (“*inferir*”) – è significativamente più inclusivo. Il termine “inferenza” abbraccia non solo la deduzione, ma anche l'induzione e l'abduzione, che sono alla base del funzionamento della maggior parte dei moderni sistemi di *machine learning* e *deep learning*. Questi sistemi, difatti, non “deducono” in senso stretto, ma “inferiscono” modelli, correlazioni e previsioni a partire da grandi quantità di dati.

L'uso di “inferire” allinea la definizione normativa allo stato dell'arte delle tecnologie di IA, che è prevalentemente orientato a modelli induttivi e abduttivi (specie in quelli più avanzati) e certamente probabilistici. Una lettura letterale di “deduce” potrebbe invece escludere, o creare ambiguità, sull'inclusione di molti sistemi di *machine learning*. Il termine “deduzione” implica un grado di certezza e spiegabilità dell'output che raramente si riscontra nei modelli di IA più complessi (c.d. “black box”). L'inferenza, invece, accoglie la natura non deterministica degli *output* generati da tali sistemi da cui discendono le caratteristiche di autonomia funzionale e adattabilità strutturale che, in ultima *ratio*, costituiscono il presupposto normativo delle criticità che spingono alla regolamentazione dell'IA.

3. Regolamentazione *by design* e meccanismi di ristoro

La regolamentazione *by design* rappresenta uno degli elementi centrali dell'approccio europeo alla regolamentazione dell'IA e, in generale, alla normazione sulle tecnologie del digitale. Non si tratta di una novità assoluta (era già presente nel GDPR), ma assume un ruolo fondamentale nell'AI Act per garantire che i requisiti di sicurezza, controllabilità, spiegabilità, trasparenza, *fairness*, tutela dei dati personali, ecc. siano integrati direttamente nel tessuto dei sistemi di IA,



specie quelli ad alto rischio, sia dalle primissime fasi di sviluppo, che per l'intero ciclo di vita del sistema. I requisiti includono misure di *data governance* e qualità del dato, trasparenza (attraverso la documentazione), misure di sicurezza e resilienza, supervisione umana (collegata alla spiegabilità dell'*output* dei sistemi), misure di privacy e protezione dei dati personali.

L'Act non si limita a imporre obblighi *ex ante*, ma include anche disposizioni *ex post* per affrontare i rischi che possono emergere dopo che un sistema è stato immesso sul mercato. Tali disposizioni sono particolarmente pertinenti per i sistemi di IA che si evolvono e apprendono continuamente dopo la messa in servizio, e che rendono, pertanto, difficile prevedere tutti i rischi al momento dello sviluppo. L'articolo 72 del Regolamento impone ai fornitori di sistemi di IA ad alto rischio di raccogliere e revisionare periodicamente le esperienze acquisite dall'uso dei loro sistemi, documentando eventuali rischi emergenti nelle fasi di *deployment*. Le misure di monitoraggio creano un ciclo di *feedback* in cui le lezioni apprese dalla pratica consentono di apportare miglioramenti tecnici al sistema, rendendo l'approccio *by design* un processo continuo e non soltanto una misura di prevenzione iniziale.

L'iniziale strategia dell'UE per la responsabilità civile in materia di IA era basata su un approccio complementare. A supporto degli obiettivi di tutela posti dall'AI Act, la Commissione aveva proposto una Direttiva sulla responsabilità per l'IA (AILD). Le caratteristiche intrinseche dell'IA, come l'opacità dei suoi algoritmi, la complessità e la continua adattabilità, nonché un esteso ciclo di vita, rendono difficile o, in taluni casi, impossibile per le vittime identificare e provare la colpa di una parte potenzialmente responsabile o il nesso di causalità tra tale colpa e il danno subito. L'obiettivo dell'AILD era quello di colmare le difficoltà nell'attribuzione di responsabilità per i

danni causati dai sistemi di IA. Essa sarebbe andata incontro a questa esigenza assicurando meccanismi presuntivi a beneficio degli utenti di prodotti di IA e facilitando, quindi, l'attivazione di meccanismi di ristoro a loro beneficio.

Il ritiro dell'AILD è stato deciso a causa della prevedibile mancanza di un accordo politico sulla normativa. Al di là delle ragionevoli critiche al ritiro della proposta, la revoca dell'AILD, pur mirando a semplificare il quadro normativo e ridurre gli oneri per i fornitori di sistemi e prodotti di IA, rischia di creare una lacuna cruciale nella strategia legislativa complessiva dell'Unione. L'AI Act, a causa della sua vocazione preventiva e *by design*, non prevede disposizioni esplicite sulla responsabilità per le richieste di risarcimento danni connessi a prodotti, fatto salvo il diritto di presentare un reclamo a un'autorità di vigilanza del mercato.

4. La necessità di categorie concettuali appropriate

La sfida di normare i fenomeni tecnologici in rapida evoluzione non risiede nella generalmente menzionata (e spesso presunta) incapacità del diritto di adattarsi alle nuove tecnologie, ma nella necessità di aggiornare le sue categorie concettuali. I due temi discussi in questo breve scritto – le difficoltà definitorie e l'approccio *by design* – costituiscono due esempi di un cambiamento di paradigma che porta con sé benefici e limitazioni tipiche di ogni transizione. Tra i primi, va sicuramente annoverata l'audacia del primo tentativo organico di disciplinare l'IA a livello mondiale e la corretta identificazione della tensione tra due obiettivi strategici, ossia la tutela dei diritti fondamentali e la promozione di un mercato unico digitale competitivo. Due obiettivi che, in genere, vengono posti in antitesi ma che, quanto meno nelle premesse dell'Act, trovano una sintesi nella normazione *by design*. Allo

stesso tempo, tuttavia, la difficoltà di cristallizzare fenomeni tecnologici in definizioni normative e la difficoltà di coniugare l'ancoraggio allo stato dell'arte con gli strumenti canonici della normatività, che includono la possibilità di ottenere un ristoro, spingono a ritenere che la fase di transizione non sia del tutto matura. Potrebbe, forse, essere necessario realizzare una miglior sintesi informatico-giuridica per rendere operativo questo modello normativo. Le categorie concettuali da essa proposte superano il divario tra il testo normativo e gli elementi informatici, rendendo la regolamentazione dell'IA non un freno, ma un catalizzatore per un'innovazione responsabile ed efficace.



GPAI e AI Act: tra innovazione regolatoria e fragilità applicative

Giovanni De Gregorio

Chair in Law and Technology, Católica Global School of Law, Universidade Católica Portuguesa. Mail: gde-gregorio@ucp.pt

Giuseppe Muto

PhD Student in Legal Studies nell'Università Commerciale «LuigiBocconi». Mail: giuseppe.muto@unibocconi.it

Giovanni Sartor

Professore ordinario, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università di Bologna. Mail: giovanni.sartor@unibo.it

1. Rischi ed evoluzione della GPAI

L'evoluzione dei sistemi di intelligenza artificiale *general-purpose* (GPAI), basati su modelli fondazionali (enormi reti neurali preaddestrate), pone in evidenza un duplice profilo. Da un lato, tali sistemi sono capaci di operare trasversalmente, con prestazioni elevate, in domini diversi, dall'analisi del linguaggio umano, alla programmazione, alla generazione multimodale, fino a svolgere compiti specialistici in ambiti scientifici e professionali. Dall'altro, gli stessi rimangono inaffidabili, poiché spesso producono risultati incoerenti, errori inattesi, contenuti falsi (allucinazioni), illegali o viziati da pregiudizi. Benché diverse soluzioni tecnologiche siano state adottate per ridurre questi inconvenienti, l'opacità del funzionamento interno dei sistemi fondazionali impedisce di individuare in anticipo i loro difetti e di porvi rimedio in modo sistematico. In tale contesto, i principali rischi derivanti dalle GPAI possono essere distinti in quattro principali categorie: (i) i rischi da uso malevolo, che includono la produzione di contenuti sintetici a fini di disinformazione, frode o attacco cibernetico; (ii) i

rischi da malfunzionamento, che concernono la generazione di contenuti erronei in contesti critici e le distorsioni derivanti da dati squilibrati; (iii) i rischi sistemici, che investono il tessuto socio-economico nel suo complesso, dalle trasformazioni del mercato del lavoro, alla concentrazione oligopolistica della capacità di sviluppo, dall'ampliamento del divario digitale globale, ai costi ambientali e alle implicazioni per privacy e diritto d'autore; (iv) infine, il rischio da perdita di controllo del sistema di IA, con particolare riguardo agli agenti autonomi, che, combinando le proprie capacità di pianificazione con le risorse cognitive fornite dai modelli fondazionali, possono adottare comportamenti che vanno contro gli interessi dei loro utilizzatori e della stessa comunità.

Le strategie di mitigazione tecnica dei rischi derivanti dalle GPAI finora sviluppate si articolano in diversi approcci di gestione del rischio e ingegneria della sicurezza, ai fini della costruzione di modelli più robusti e allineati alle intenzioni dei progettisti. Accanto alla prevenzione o, almeno, alla riduzione della generazione di contenuti illegali, iniqui o socialmente pericolosi, si pone la tutela della privacy lungo l'intero ciclo di vita dei modelli e la rimozione mirata di strumenti ad alto rischio. A tali pratiche si affiancano strumenti di monitoraggio *post-deployment*, destinati a rilevare anomalie e tentativi di attacco e a predisporre garanzie (purtroppo con risultati limitati) contro i rischi prospettati. Tuttavia, tali strategie non appaiono pienamente soddisfacenti. Parimenti, le necessarie metodologie di valutazione e *auditing* —dai *benchmark* (parametri di riferimento) standardizzati all'effettuazione di attacchi informatici simulati (*red-teaming*), fino agli *audit* indipendenti su dati e gli *output*— si rivelano strutturalmente incomplete, sia per la difficoltà di accesso ai dati e ai modelli, sia per

l'insufficienza di approcci interdisciplinari nella stima degli impatti sociotecnici *downstream*.

2. La GPAI: profili definitivi e la regolazione dell'AI Act

Questa cornice di rischi, mitigazioni e limiti metodologici fornisce il presupposto per comprendere l'intervento regolatorio dell'Unione europea. L'Artificial Intelligence Act (AIA), infatti, si colloca precisamente all'intersezione tra la rapida crescita delle capacità delle GPAI e l'urgenza di predisporre un quadro giuridico capace di governarne i rischi, con particolare attenzione ai modelli suscettibili di produrre effetti sistemici. L'art. 3(63) AIA definisce *general-purpose AI model* un modello di AI «addestrato con grandi quantità di dati utilizzando l'autosupervisione su larga scala, che sia caratterizzato da una generalità significativa e sia in grado di svolgere con competenza un'ampia gamma di compiti distinti, indipendentemente dalle modalità con cui il modello è immesso sul mercato, e che può essere integrato in una varietà di sistemi o applicazioni a valle».

In relazione ai sistemi di GPAI, l'AI Act introduce un quadro di obblighi specifici che riflette la crescente consapevolezza del loro impatto trasversale sull'ordinamento giuridico e sul tessuto sociale. I fornitori sono tenuti, in primo luogo, a predisporre e mantenere aggiornata la documentazione tecnica del modello, indicando le fasi di addestramento e di test, nonché i risultati delle valutazioni secondo i criteri fissati dall'allegato XI (art. 53(1)(a) AIA). In secondo luogo, gli stessi debbono implementare politiche idonee a garantire il rispetto della normativa unionale in materia di diritto d'autore e diritti connessi (art. 53(1)(c) AIA). Tali obblighi non si estendono ai modelli rilasciati in modalità *open source*, purché i relativi parametri siano resi pubblici (con l'eccezione dei modelli generativi suscettibili di

produrre un rischio sistemico) (art. 53(2) AIA). Per i fornitori stabiliti fuori dall'Unione, l'immissione sul mercato europeo è subordinata alla nomina di un rappresentante autorizzato, incaricato di fungere da interlocutore con le autorità europee e nazionali e di garantire la conservazione e la disponibilità della documentazione per un periodo decennale (art. 54(1) AIA).

Particolarmente stringente è la disciplina dei modelli qualificati come "a rischio sistemico", in ragione delle loro capacità ad alto impatto: in tali casi, ai fornitori si impone non solo la notifica alla Commissione europea entro due settimane dal superamento delle soglie di calcolo previste, ma anche l'effettuazione di test standardizzati (incluso l'*adversarial testing*, cioè l'esposizione del sistema ad attacchi o, comunque, a messaggi ingannevoli intesi a evidenziarne le debolezze) (art. 52(1) AIA e art. 55(1) AIA), l'adozione di misure di mitigazione dei rischi a livello unionale (art. 52(1)(b) AIA), la comunicazione tempestiva di incidenti gravi (art. 55(1)(c) AIA) e la predisposizione di adeguate garanzie di cybersicurezza (art. 55(1)(d) AIA).

Accanto agli obblighi diretti, l'AI Act prevede strumenti di co-regolazione tesi a rafforzare la robustezza dei sistemi e a prevenire e mitigare i rischi, in particolare attraverso i codici di condotta (art. 56 AIA) e gli standard armonizzati (art. 40 AIA). I primi, elaborati con il coinvolgimento di attori pubblici e privati, consentono ai fornitori di GPAI, inclusi quelli a rischio sistemico, di basarsi sugli stessi al fine di dimostrare la conformità ai requisiti normativi (fino alla pubblicazione delle norme armonizzate).

Questi ultimi, invece, traducono i principi generali del regolamento in specifiche tecniche (*testing*, validazione, gestione dei dati), che sembrerebbero offrire ai fornitori una presunzione di conformità agli obblighi specifici di cui all'art. 53(1) AIA. Se da un lato tali strumenti assicurano



un adeguamento dinamico alla rapida evoluzione tecnologica, dall'altro sollevano criticità legate alla prevalenza degli interessi industriali nei processi di definizione, che la Commissione cerca di bilanciare attraverso consultazioni pubbliche e meccanismi di vigilanza.

3. Questioni irrisolte e sfide

L'innovatività del quadro normativo fin qui descritto non può oscurarne i limiti. Ad esempio, si può citare la scelta dell'art. 51(2) AIA di identificare i GPAI "a rischio sistemico" sulla base di una soglia computazionale (10^{25} FLOPs), giustamente criticata per la sua riduttività. Infatti, un parametro numerico, ancorato al volume di operazioni di calcolo impiegate per l'addestramento, rischia di tradursi in un criterio arbitrario e rapidamente obsoleto, incapace di cogliere fattori altrettanto rilevanti, quali l'architettura del modello, la qualità dei *dataset*, il contesto applicativo o le dinamiche di interazione fra più sistemi. La stessa Commissione è consapevole della necessità di poter modificare tale soglia mediante atti delegati, ma ciò conferma l'instabilità di un approccio fondato su un indice tecnico unico, che rischia tanto di sottovalutare modelli di minore dimensione ma comunque pericolosi, quanto di sovrastimare rischi che non si concretizzano in pratica. Il problema, dunque, non è solo tecnico, ma di metodo regolatorio: un criterio di classificazione così rigido può minare la prevedibilità e l'effettività della disciplina.

Sul versante dell'*enforcement*, invece, il quadro delineato dall'AI Act offre un evidente disallineamento. Da un lato, vige un modello decentrato, fondato sull'art. 70 AIA, che attribuisce ampi poteri investigativi e sanzionatori alle autorità nazionali competenti per i sistemi vietati ad alto rischio e a rischio limitato. A ciascuno Stato membro spetta, altresì, la definizione delle sanzioni, purché "efficaci, proporzionate e dissuasive",

con il rischio concreto di generare fenomeni di *forum shopping* e disomogeneità applicative (art. 99(1) AIA). Dall'altro lato, i GPAI a rischio sistemico sono collocati in un modello centralizzato: il controllo su di essi compete all'AI Office istituito presso la Commissione (DG CNECT) dotato di compiti di vigilanza, valutazione dei modelli, indagine sulle violazioni e sviluppo di strumenti di *soft law* (art. 64 AIA), affiancato dall'*European Artificial Intelligence Board*, organismo di coordinamento tra le autorità nazionali ma privo di poteri vincolanti. Questo assetto riflette l'esigenza di un controllo forte e unitario per un numero ristretto di attori globali, ma al tempo stesso rischia di produrre un dualismo istituzionale non privo di tensioni, soprattutto nella definizione delle rispettive competenze e nella disponibilità di risorse adeguate a garantire l'effettività dei controlli.

Un ulteriore nodo critico riguarda il coordinamento del regime dei GPAI con le altre fonti del diritto unionale e nazionale. L'AI Act non opera in un *vacuum*, ma si innesta su normative già consolidate, come il GDPR e il diritto d'autore. In materia di protezione dei dati, il caso della sospensione di ChatGPT da parte del Garante italiano ha mostrato con chiarezza le difficoltà di conciliare l'addestramento dei modelli su vasti *dataset* con i principi di liceità, correttezza e trasparenza del trattamento. Sul versante del *copyright*, la sentenza *Kneschke c. LAION* (Corte Regionale di Amburgo, 27 settembre 2024) ha ribadito come l'uso di *dataset* protetti possa trovare legittimazione solo entro i limiti dell'eccezione di *text and data mining* per scopi di ricerca scientifica non commerciale, portando alla luce l'inevitabile intreccio fra AI Act e disciplina nazionale del diritto d'autore. A ciò si aggiunge il rapporto con il Digital Services Act, che disciplina i rischi sistemici delle grandi piattaforme online (VLOP e VLOSE), ma lascia irrisolto il nodo dei GPAI in

quanto tali. Si profila, così, un rischio di sovrapposizione normativa: da un lato, l'AI Act presume il rispetto delle norme del DSA per la gestione dei rischi di disinformazione; dall'altro, esso individua rischi specifici dei GPAI non coperti dal DSA, con conseguente incertezza applicativa e possibile duplicazione di obblighi.

Questi profili rendono evidente come la disciplina dei GPAI sia insieme ambiziosa e fragile. Ambiziosa, perché per la prima volta l'Unione europea ha tentato di costruire un quadro orizzontale di regole su misura per i modelli fondazionali, riconoscendone la centralità nell'ecosistema digitale e i rischi trasversali che essi comportano. Fragile, perché fondata su criteri tecnici discutibili, su un sistema di *enforcement* complesso e frammentato e su un intreccio con altre fonti normative che rischia di produrre conflitti e incertezza.

Una valutazione critica della disciplina dei GPAI non può dunque che condurre a un duplice ordine di considerazioni: da un lato, l'AI Act costituisce un progresso normativo senza precedenti, che eleva la disciplina dei GPAI a questione di interesse costituzionale europeo; dall'altro, il successo della sua applicazione risulta legato all'effettività dei meccanismi di *enforcement* e alla capacità delle istituzioni europee di coordinare questo nuovo strumento con il più ampio quadro delle garanzie sovranazionali.



Balancing Innovation and Regulation: A Critical Look at the AI Act's Research Exemptions

Pietro Giovanni Bizzaro

Digital Commons Lab Unit of Digital Society Center of Bruno Kessler Foundation. Mail: pbizzaro@fbk.eu

Maurizio Napolitano

Digital Commons Lab Unit of Digital Society Center of Bruno Kessler Foundation. Mail: napolitano@fbk.eu

1. Introduction

The European Union's Artificial Intelligence Act represents a milestone in global technology regulation. Its ambition is twofold: to safeguard fundamental rights while fostering innovation in artificial intelligence. Yet, this dual mandate contains an inherent tension. On the one hand, the Act explicitly recognizes the need to "promote scientific and technological progress".¹ On the other, the framework it establishes for research exemptions risk becoming so complex and ambiguous that it may stifle precisely the research activities it seeks to protect.²

The challenge reflects a broader dilemma in contemporary technology governance: how to design rules that protect society without discouraging innovation. The AI Act attempts to resolve this tension through two distinct research exemptions: a general provision in Article 2(8),

which excludes AI systems or models developed solely for research and development provided they are not placed on the market or put into operation, and a more restrictive scientific research exemption in Article 2(6),³ which frames scientific research within narrower conditions. Yet, as this analysis will demonstrate, these provisions suffer from conceptual ambiguities and interpretive uncertainties that render them inadequate tools for their intended purpose.⁴

2. AI Act and research

AI systems and models developed solely for research and development are excluded from the AI Act's scope until they are placed on the market or put into operation. While this is meant to give freedom to innovate, the unclear boundaries of exemption create uncertainty and may even push research activities outside the EU's regulatory sphere. The effectiveness of the Act in promoting innovation depends on legal certainty, something the current exemption fails to provide.

The research privilege applies only while an AI system or model is used exclusively for research, testing or development. Once it is used beyond those purposes, the full provisions of the AI Act apply. This raises difficult questions: must a trained model be checked for compliance all the way back to its origin? Self-evidently, such a requirement would be practically impossible.

¹https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/principles-and-values/aims-and-values_en#:~:text=promote%20scientific%20and%20technological%20progress,and%20solidarity%20among%20EU%20countries.

²L. COLONNA, *The AI Act's Research Exemption: A Mechanism for Regulatory Arbitrage?*, In E. GILL-PEDRO, A. MOBERG, (directed by) *YSEC Yearbook of Socio-Economic Constitutions*, Cham, 2023. https://doi.org/10.1007/16495_2023_59.

³H. HERMANN, A. LAUBER-RÖNSBERG, P. MEINEL, S. STERZ, H. ZHANG, *AI Act for the Working Programmer* in B. STEFFEN (directed by) *Bridging the Gap Between AI and Reality 2024. Lecture Notes in Computer Science*, 2025, Cham, 15217. https://doi.org/10.1007/978-3-031-75434-0_6.

⁴JOÃO PEDRO QUINTAIS, *What Is a 'Research Organisation' and Why It Matters: From Text and Data Mining to AI Research*, in *GRUR International*, May 2025, 74, 5, 397–398. <https://doi.org/10.1093/grurint/ikaf030>.

An AI system or model is considered “placed on the market” when it is first made available commercially (see also the definition in Art. 3 para. 9 EU AI Act). Products or services sold, licensed or passed to external users fall under the Act’s requirements and research institutions that release an AI model as a finished product must ensure compliance.

“Putting into operation” means actual use beyond research and testing (see also the definition in Art. 3 para. 10 AI Act). Once a system is used in a real environment with real data, it is then no longer covered by the research privilege.

Open-source AI systems are excluded from the Act’s obligations until they are placed on the market or put into operation as part of a high-risk, prohibited, or transparency-bound system. AI systems released under open-source licences may be exempt from transparency duties if their parameters, weights, architecture and usage are public. Nevertheless, exemptions are lost for high-risk, prohibited, or systemic-risk applications, even if open source, and do not waive all transparency duties, particularly for GPAI models with systemic risk.

This position paper argues that the AI Act’s research exemptions, solely from the document reading, represent a regulatory hiccup that demands immediate remedial action. The fundamental problem lies not in the boundaries of the

exemptions, but in their conceptual incoherence and practical inapplicability to modern research practices. The exemptions’ reliance on outdated distinctions between commercial and non-commercial research, their failure to account for the collaborative nature of contemporary AI development, and their ambiguous relationship to core AI Act requirements create a regulatory environment that is both unpredictable and potentially counterproductive.⁵

While initial assessments show a clear regulatory conclusion, it remains ambiguous regarding downstream modifications of general-purpose AI foundation models and systems. Current interpretations suggest that fine-tuning might transform the developer entity into a downstream model provider, though precise thresholds remain undefined.⁶

Much like the AI Act, previously the GDPR has introduced special rules for scientific research through Article 5(1)(b) and Article 89, seeking to create safe harbors for researchers by allowing further data processing for scientific purposes that would otherwise be restricted.⁷ However, as with the AI Act, these exemptions have proven to be seldom functional, being more formalistic than effective.⁸ In practice, GDPR’s safeguards (such as strict requirements for anonymization, proportionality assessments, and technical-organizational measures) were intended to

⁵ P. HACKER, A. ENGEL, M. MAUER, *Regulating ChatGPT and other Large Generative AI Models* in *Proceedings of the 2023 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency* (FAccT ‘23), Association for Computing Machinery, 2025, New York, NY, USA, 1112–1123. <https://doi.org/10.1145/3593013.3594067>.

⁶ EUROPEAN COMMISSION, *Guidelines on the scope of obligations for providers of general-purpose AI models under the AI Act*, 18 July 2025 <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/guidelines-scope-obligations-providers-general-purpose-ai-models-under-ai-act>.

⁷ EUROPEAN PARLIAMENT, Directorate-General for Parliamentary Research Services, *How the general data protection regulation changes the rules for scientific research*, Publications Office, 2019, <https://data.europa.eu/doi/10.2861/17421>.

⁸ C. STAUNTON, S. SLOKENBERGA, D. MASCALZONI, *The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks*, *Eur J Hum Genet*, 2019 Aug, 27(8), 159–1167. doi: 10.1038/s41431-019-0386-5. Epub 2019 Apr 17. PMID: 30996335; PMCID: PMC6777499.



provide flexibility but have often erected bureaucratic hurdles, especially for smaller research institutions or in highly sensitive fields such as health and bioengineering.⁹

The AI Act seems to repeat similar mistakes by anchoring its research exemptions in rigid and outdated distinctions between commercial and non-commercial research, while failing to reflect the deeply collaborative and cross-organizational dynamics of modern AI research. Just as the GDPR exemptions fell short of providing a meaningful operational pathway despite their protective intentions, the AI Act's exemptions risk creating uncertainty rather than clarity. In both frameworks, the tension arises from a conceptual gap: the law acknowledges the importance of fostering research but provides exemptions in overly narrow or impractical terms, leading to environments where researchers face disproportionate compliance burdens.

Drawing this connection shows that the issue at stake is not only one of regulatory alignment but also of regulatory design. Both the GDPR and the AI Act recognize research as a public good worthy of special treatment, yet both risk undermining this goal by creating exemptions that are ambiguous in scope and onerous in practice. This suggests that without corrective action, the AI Act research exemptions may follow the same trajectory as those under GDPR, well-intentioned provisions whose bureaucratic

constraints hinder, rather than support, scientific progress.

3. Opportunities

Despite its challenges, the AI Act offers significant opportunities to foster a more ethical, globally influential, and responsibly innovative AI ecosystem in Europe. It raises ethical awareness by requiring transparency, oversight, and risk mitigation, particularly for high-risk systems¹⁰. This pressure pushes organizations to consider not only technical performance but also societal impacts, bias mitigation, and fundamental rights at every stage of AI development.

By introducing some of the world's strictest AI rules, the Act positions the EU as a global standard-setter creating the so-called "Brussels effect"¹¹. This both harmonizes standards within the EU and encourages global firms to follow EU norms, fostering a race towards higher regulatory benchmarks.

The AI Act also sets demanding rules for open-source AI. While many developers have claimed openness, few meet these strict definitions. This helps prevent "open washing"¹², where systems labeled as open without real transparency or accessibility. Such practices risk undermining genuine innovation and eroding the public.

⁹ *Ibid.* See also, C. STAUNTON, S. SLOKENBERGA, A. PARZIALE, D. MASCALZONI, *Appropriate Safeguards and Article 89 of the GDPR: Considerations for Biobank, Data-bank and Genetic Research*, *Front Genet*, 2022 Feb 18;13, 719317. doi: 10.3389/fgene.2022.719317. PMID: 35251121; PMCID: PMC8896881.

¹⁰ V. BOLGOURAS, A. ZARRAS, C. LEKA, et al, *Eu regulatory ecosystem for ethical AI. AI Ethics*, <https://doi.org/10.1007/s43681-025-00749-x>.

¹¹ A. BRADFORD, *The Brussels Effect: How the European Union Rules the World*, 2020, Faculty Books. 232. <https://scholarship.law.columbia.edu/books/232>.

¹² A. LIESENFELD, M. DINGEMANSE, *Rethinking open-source generative AI: open-washing and the EU AI Act*, in *The 2024 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency (FAccT '24)*, June 03–06, 2024, Rio de Janeiro, Brazil. ACM, New York, NY, USA, 14 pages. <https://doi.org/10.1145/3630106.3659005>.

4. Drawbacks

On the other hand, the AI Act's implementation creates major operational and strategic challenges for research in Europe. Approval processes and documentation duties add bureaucratic overhead that can delay time-sensitive projects, sometimes leaving questions outdated before results emerge. These demands shift resources away from innovation and toward compliance. These administrative demands disproportionately impact SMEs and small research centers, which often lack compliance teams and the financial capacity to manage complex, evolving regulatory requirements, exacerbating inequalities in access to innovation pathways¹³.

This environment risks fostering "compliance-driven research," where regulatory safety becomes more important than bold experimentation, potentially steering projects away from high-impact, but complex or sensitive areas. For critical sectors such as medicine, neurotechnology, and bioinformatics, the layering of AI Act obligations atop existing frameworks makes compliance particularly burdensome, threatening to stifle progress in fields where rapid, flexible research is most urgently needed¹⁴.

5. Conclusions

In sum, the AI Act's research exemptions, while rooted in a praiseworthy ambition to balance scientific progress with rights protection, may suffer from a lack of conceptual clarity and operational feasibility that threatens to undermine innovation, especially in critical fields like health

and bioengineering¹⁵. Without prompt action from policymakers to issue detailed guidelines and establish clear, standardized models and predictable safe harbors for research, Europe risks stifling the very scientific vitality it aims to foster, placing undue burdens on small research institutions and sensitive sectors while paving the way for a compliance-first, rather than discovery-driven, research environment. The principle that research is a public good must be matched by regulatory frameworks that nurture, and not hinder, the advancement of knowledge and societal benefit.

¹³A. WERNICK, K. MEDING, *Beware! The AI Act Can Also Apply to Your AI Research Practices*, 2024, <https://arxiv.org/pdf/2506.03218>, <https://doi.org/10.48550/arXiv.2506.03218>.

¹⁴M. ABOY, T. MINSEN, E. VAYENA, *Navigating the EU AI Act: implications for regulated digital medical*

products, in *NPJ Digit Med*, 2024 Sep 6;7(1), 237. doi: 10.1038/s41746-024-01232-3. PMID: 39242831; PMCID: PMC11379845.

¹⁵M. FINCK, *In Search of the Lost Research Exemption: Reflections on the AI Act*, in *GRUR International*, 2025; ikaf100. <https://doi.org/10.1093/grurint/ikaf100>.



Regulatory Sandboxes: A Wager on Europe's AI Strategy

Erik Longo

University of Florence. Mail: erik.longo@unifi.it

1. Introduction

In recent years, the demand for innovation-enabling regulation has permeated nearly every domain of governance, encompassing areas such as food and medicine, financial services, and artificial intelligence (AI). The 2024 EU Regulation on AI (AI Act) exemplifies this trend: it seeks to reconcile the objective of fostering technological innovation with the imperative of safeguarding health, fundamental rights and freedoms, which remain the primary concern of regulatory intervention. Within this broader trend, one of the most prominent instruments is the “regulatory sandbox” (RS). RSs are frameworks established by public authorities that permit the live testing of new products, services, business models, or delivery mechanisms in a controlled environment and for a limited period. The metaphor of a “sandbox” and the adjective “regulatory” recall a safe space for experimentation and capture their dual nature: on the one hand, they lower barriers to market entry by reducing regulatory uncertainty and administrative burdens; on the other, they offer regulators an opportunity to observe, adjust, and refine the enforcement of rules in light of technological change. In this sense, sandboxes respond to longstanding demands from innovators, reformists, and policy think tanks - most of which are making considerable clamour today in Europe - for more agile mechanisms capable of combining legal certainty for businesses with adequate consumer protection.

The concept was pioneered by the UK's Financial Conduct Authority (FCA) in 2016, primarily to

support the burgeoning fintech sector. Since then, the model has been adopted by numerous countries and adapted for a wide array of industries beyond finance, including healthcare, energy, transportation, food, and indeed AI.

The rationale for such frameworks is clear. Many disruptive technologies do not fit neatly within existing legal categories, creating compliance challenges and potential risks for both innovators and end-users. Sandboxes provide a “safe space” for experimentation (at least an innovative form of administrative framework), helping to mitigate these risks, adjust the enforcement of regulations, while preserving the pace of innovation. In the field of AI, their necessity is particularly evident for four reasons. First, they encourage investment by offering a predictable and supervised environment in which high-risk – but not only – technologies can be trialled. Second, they reduce regulatory burdens for small and medium-sized enterprises, enabling them to test compliance pathways that would otherwise be prohibitively costly. Third, they foster structured networks between regulators, industry, and other stakeholders, thus improving mutual understanding and building trust. Finally, they represent a novel tool of regulatory enforcement, allowing authorities to test and calibrate either new or old rules in practice before they are fully operational. Recognising these benefits, the AI Act places RS at the centre of its innovation strategy (Article 57-60), making it one of the most promising instruments for the effective implementation of the new regime.

2. The Academic Debate on Regulatory Sandboxes

In academic literature, RSs are often discussed within the broader category of “experimental regulation” and administrative frameworks created by agencies. Scholars debate whether

sandboxes are a subset of experimental legislation (in some jurisdictions, RS are created through experimental clauses) or a distinct phenomenon. The distinction generally rests on four dimensions. *First*, experimental statutes define *ex ante* the experiment's scope, duration, and evaluation, whereas sandboxes are built on policy decisions regarding eligibility, entry and exit, and assessment. *Second*, experimental statutes derogate from existing rules, while sandboxes temporarily relax requirements through waivers, guidance, or "no-action" letters for the singular experimentation, without implying deregulation. *Third*, experimental clauses apply generically to categories of products (e.g. procurement). At the same time, sandboxes are established on a case-by-case basis in specific sectors (e.g. finance), either by innovators facing barriers or regulators testing new rules. *Fourth*, experimental clauses are not necessarily participatory, whereas sandboxes foster collaboration between regulators and industry.

Despite these differences, both instruments facilitate legal experimentation and may complement each other. They help overcome the limits of traditional regulatory approaches in digital innovation, where policymakers have increasingly relied on alternative instruments such as economic incentives, self-regulation, and information-based strategies.

Today, technological complexity, exemplified by AI, demands flexible governance rather than static solutions. Regulatory experimentation appeals because it strikes a balance between innovation and the public interest through adaptive policies that involve direct engagement between regulators and industry. Its benefits include avoiding regulatory gaps and fostering both business innovation and regulatory learning. A key development has been the shift from delayed to real-time supervision, particularly in finance,

which requires data-driven oversight and advanced computational tools.

Sandboxes allow regulators and companies to pilot innovative products in real-world conditions. They enable refinement, compliance testing, and risk identification within controlled environments, thereby improving both market safety and regulatory understanding.

3. Regulatory Sandboxes in the AI Act

In recent years, the sandbox approach has gained traction across the EU as a way to address emerging technologies. They promise to accelerate innovation, foster stakeholder collaboration, and enhance legal certainty.

The AI Act has invested in RS since the proposal was published. The approved text of the regulation obliges Member States to establish, either nationally or jointly among different Member States, at least one RS. This entails not only issuing rules but also creating, resourcing, and budgeting RSs to operate effectively. The main purpose is to facilitate market access, particularly for small and medium-sized enterprises, while ensuring that AI systems are safe, secure, and compliant with the Act. However, those who attempt to grasp all the practicalities of RS directly from the AI Act may be misled. Although the recitals and articles are sufficiently detailed to appear dense, the regulation does not provide a comprehensive and final picture of this new instrument. Indeed, the AI Act remains at a helicopter view, offering only limited coordinates, such as the principles guiding national regulators' activity at this stage, which should be seen as an opening framework. What is still missing—yet expected to be clarified through a specific "implementing act"—are the operational procedures to be followed, including application, preparation, validation, and exit. This should not come as a surprise to regulators, who are already



familiar with such legal and policy technicalities from other experiences with RSs.

Will this framework be effective? This is perhaps the most delicate point. Will the RS framework truly make a difference? At the EU level, the conditions appear—at least for now—to be favourable. A distinctive advantage of the AI Act's regulatory sandbox framework lies in its explicit multi-level governance structure, which combines local, national, and EU-level oversight and coordination. Unlike many traditional sandbox models, which rely on single-level governance with limited coordination, the AI Act RS benefits from harmonised guidelines and oversight by both the European Commission (AI Office) and the European AI Board.

Moreover, the essence of RS there appears to rest on a win-win rationale between providers and regulators. RS are designed to support both during the entire phases of creation and supervision. For regulators in particular, they represent an instrument of evidence-based regulatory learning (Recital 139 AI Act), making a significant leap forward from traditional approaches.

Nevertheless, four advancements remain crucial.

First. Sandboxes must be understood as ongoing processes, extending beyond isolated procedures or activities—an essential element for the functioning of the entire EU market.

Second. The framework will only prove effective if it is embraced as a genuine pathway to make responsible AI a reality. At the policy level, structured environments are needed to support firms throughout the innovation cycle, facilitating their participation in RSs. In this regard, the Commission is deploying new infrastructures across Europe—most notably AI factories, Testing and Experimentation Facilities (TEFs), and European Digital Innovation Hubs (EDIHs)—as key players both inside and outside the sandbox.

Third. Effectiveness requires not only investment but also a renewed alliance between industry and research. A continuous channel of communication—particularly with universities—should tackle not only technical challenges but also the regulatory and governance dimensions of innovation.

Fourth. There is no one-size-fits-all sandbox model. Their design will inevitably depend on multiple factors, including the underlying technology, the relevant sector, and the supervising authority. In Italy, for example, the National Cybersecurity Agency will act as the competent authority, and it will likely leverage its expertise to focus—though not exclusively—on the sandboxing of cybersecurity products.

Whether they succeed or fail, the establishment of AI regulatory sandboxes remains a wager on Europe's AI strategy.

Regulatory Sandboxes in Artificial Intelligence: bridging the gap between technology and law

Ilaria De Gasperis*

ABSTRACT: As technical developments of Artificial Intelligence grow in speed and complexity, ensuring the legal protection of related products and services become increasingly difficult. With legislation struggling to keep up with innovation, more flexible and technology-friendly experimental regulatory tools have been recently introduced in the European context, such as regulatory sandboxes. After discussing main legal issues arising from the integration of AI in daily life, the paper outlines the framework of AI regulatory sandboxes set out in the AI Act, as well as some potential benefits and risks associated to their employment to test the impact and legal compliance of innovative AI technologies. The paper also delves into a practical example of regulatory sandbox combining AI in the healthcare and data protection and security.

KEYWORDS: Artificial intelligence; European Union; innovation; regulation; healthcare

SUMMARY: 1. Tackling regulatory challenges of Artificial Intelligence: regulatory sandboxes – 2. The European framework for AI regulatory sandboxes – 3. Mitigating potential negative effects and ensuring legal compliance. – 4. CNIL's sandbox in the healthcare: combining clinical data protection with the use of AI – 5. Concluding remarks on the employment of regulatory sandboxes in AI.

1. Tackling regulatory challenges of Artificial Intelligence regulatory sandboxes

The last two decades have witnessed a global surge in the deployment of Artificial Intelligence (AI) in the healthcare, transportation, energy, banking, finance and the public administration¹. The increasing use of AI in a panoply of crucial economic and social areas may lead to significant advancements in the quality and quantity of products and services available to citizens. At the same time, the integration of AI technology in daily life may threaten the safety and health of individuals and have a negative impact on fundamental and constitutional rights, especially when legal compliance is eluded or regulation is not effective².

In the context of the European Union, Regulation (EU) 2024/1689 laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (AI Act) has been recently adopted in the view of balancing entrepreneurial

*Technologist at Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CID Ethics-CNR), Rome. Mail: ilaria.degasperis@cnr.it. The article was subject to a double-blind peer review process.

¹ F. CALVINO, et al., A sectoral taxonomy of AI intensity, in *OECD Artificial Intelligence Papers*, 30, 2024.

² S. GREENSTEIN, Preserving the rule of law in the era of artificial intelligence (AI), in *Artificial Intelligence and Law*, 30, 2022, 291-323.

initiative with public interests³. According to its article 1, the regulation aims broadly at reconciling the functioning of the European internal market of innovation with the protection of «health, safety, fundamental rights enshrined in the Charter, including democracy, the rule of law and environmental protection», according to an anthropocentric perspective of the regulation of AI⁴. However, rather than being a comprehensive and detailed legal framework, the AI Act is a “technology neutral” law which offers to Member States a set of guiding principles and rules for a fair, accountable and trustworthy development and use of AI⁵.

The AI Act thus allows Member States a certain degree of autonomy in regulating specific deployments of the AI, providing that they respect its risk-based rules and principles. Nonetheless, implementing an optimal domestic regulation may prove difficult, since several and complex are the issues arising from the use of AI systems. The peculiar technical features of AI as a fast-growing and multi-purpose technology pose an unprecedented challenge to regulators, with the consequence that a “one-size-fit-all” comprehensive law *a priori* applicable to any product and service embedding the AI may not be effective⁶.

A first regulatory hurdle associated with the functioning of AI resides in the “black box effect” of some algorithms, characterised by the general opacity, lack of interpretability and explainability of the machine’s outputs⁷. Therefore, these advanced generative AI systems may defy compliance with key provisions of the EU GDPR, particularly those aiming at ensuring transparency and the informed consent of data subjects, the accuracy of the outputs and the integrity and confidentiality of data processing and storing⁸. Furthermore, algorithms may be affected by biases originating from the selection of data used during training and Machine Learning (ML) and, in general, from the computational architecture of the AI system and thus generate flawed outputs⁹.

Since algorithms are generally based on a set of data from which AI selects probable predictions after processing, reassembling and repurposing them, the consent given for a particular purpose, does not apply to other different uses. In consequence of the dynamic nature of algorithms, therefore data

³ Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act).

⁴ S. RANCHORDAS, *Experimental Regulations for AI: Sandboxes for Morals and Mores*, 2021, 86-100.

⁵ N. RANGONE, L. MEGALE, *Risks Without Rights? The EU AI Act’s Approach to AI in Law and Rule-Making*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2025, 1-16; A. OJANEN, *Technology Neutrality as a Way to Future-Proof Regulation: The Case of the Artificial Intelligence Act*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2025, 1-16.

⁶ N. CRAFTS, *Artificial intelligence as a general-purpose technology: an historical perspective*, in *Oxford Review of Economic Policy*, 37, 3, 2021, 521-536; R. GRUETZEMACHER, J. WHITTLESTONE, *The transformative potential of artificial intelligence*, in *Futures*, 135, 2022.

⁷ Y. BATHAEE, *The artificial intelligence black box and the failure of intent and causation*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, 31, 2, 2018, 889-938.

⁸ 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).

⁹ E. BONACCORSI DI PATTI, et. al., *Artificial Intelligence in Credit Scoring. An Analysis of Some Experiences in the Italian Financial System*, 2022.

controllers need to implement *ad hoc* technical measures to obtain the consent from data subjects for any specific use of personal data that the machine acquires and processes¹⁰.

Another technical aspect of AI conflicting with data protection rules, is that the machine generally stores and processes large amounts of data, both during ML and the generative process. However, the principle of minimisation of data usage, established in article 7 of the EU GDPR, imposes that the use of data should be limited exclusively to those strictly necessary to the purpose for which they are processed.

Although not being a problem exclusively related to the use of AI, also data integrity issues may arise in the event of a software being hijacked or manipulated by unauthorised persons, or used for illicit purposes, with the consequence that personal data of individuals may be disclosed without their consent or altered and reused in non-integral form.

From another perspective, one major obstacle stymieing the efforts put by regulators in setting out an exhaustive legal framework for AI, is that the latter is a fundamentally short-life cycle technology. In fact, the pace of AI's technological developments is so fast, that it imposes ever shorter policy and regulatory cycles and a constant reassessment of risks and benefits, along with prompt normative adaptation. Because of AI's fast-growing technological developments, detailed sets of rules may not be an optimal choice, since they would become rapidly obsolete and ineffective, thus constraining innovation¹¹. In fact, the increasing speed of AI's technological developments, as opposed to the slower responsiveness of legislative systems, has the consequence that specific regulation or even "technology exceptionalism" may not keep up with scientific progress in this domain, and therefore obsolesce in the mid-long term¹².

On the one hand, "technology neutral" legislation providing for a set of guiding principles and common rules for general categories of products may be more appropriate to protect in a durable way fast-evolving technologies which tend to develop according to unpredictable patterns, such as the AI. On the other hand, though, "technology neutral" legislation directed at regulating in broad and general terms AI, may not be suitable to adequately protect its specific uses and unforeseeable technical developments¹³. In this perspective, "technology neutral" laws may fail to provide for an effective protection of innovative products in the field of AI for which, it could be argued, a "technology specific" regulation based on a thorough comprehension of AI technical mechanisms may be preferable¹⁴. However, the experience of the European Union confirms that "technology specific" law or "technology exceptionalism" are not always the optimal solution with regards to cutting-edge technologies. They can also *de facto* hinder innovation by creating a stalemate and preventing circulation of products,

¹⁰ A. CORDELLA, F. GUALDI, *Regulating generative AI: The limits of technology-neutral regulatory frameworks. Insights from Italy's intervention on ChatGPT*, in *Government Information Quarterly*, 41, 4, 2024.

¹¹ N. TERRY, *op. cit.*, 144.

¹² OECD, *Regulatory Experimentation: Moving ahead on the Agile Regulatory Governance Agenda*, 2024.

¹³ L. FLORIDI, *On the Brussels-Washington Consensus About the Legal Definition of Artificial Intelligence*, in *Philosophy and Technology*, 36, 87, 2023.

¹⁴ A. CORDELLA, F. GUALDI, *op. cit.*; B.A. GREENBERG, *Rethinking Technology Neutrality*, in *Minnesota Law Review*, 100, 2016, 1495-1562.

especially when imposing significant administrative burdens to producers, as it happened in the past for genetically modified organisms (GMOs)¹⁵.

Another hindrance in the regulatory process of AI is the multi-purpose nature of its technology, with its manifold employments potentially affecting several economic areas and markets, and the consequent involvement of different legal regimes, spanning from Competition and Patent Law, to Civil, Labour and Criminal Law, along with sectorial legislation to be applied on a case-by-case basis. The lack of a universally accepted definition of AI, also due to the dynamic and interdisciplinary nature of such technology, accounts for another obstacle in crafting its legal framework.

Since several fields of the law are substantially affected by AI's technology, with potential disruptive effects on most current *ordres juridiques*, a deepest empirical insight into the functioning and the impact of AI systems on society and a more holistic and purpose-oriented approach to AI regulation may be a more sustainable solution in the long term¹⁶.

Under these circumstances, the last decade has marked a significant shift towards "experimental regulation" as a more flexible and technology-friendly regulatory approach to AI, in the view of marketing new technological products for which empirical evidence on their impact and functioning is still scarce and bridging the gap between technology and law. Tools falling under the name of "experimental regulation", such as innovation hubs¹⁷, standardisation¹⁸, test beds and living labs¹⁹, regulatory sandboxes²⁰, have been increasingly encouraged in several countries for their adaptive and data-driven nature which appears particularly suited to the characteristics of AI as a fast-growing technology with short innovation cycles²¹.

Regulatory sandboxes are a particular type of experimental regulation, which combines an empirical assessment of the compliance of a product or service with a given legal framework, ultimately leading to an adaption either of the novel technology or of the law²². Since a sandbox is generally associated

¹⁵ R. MAMPUYS, F. BROM, *Emerging crossover technologies: How to organize a biotechnology that becomes mainstream?*, in *Environment Systems and Decisions*, 38, 2018, 163-169; P. SANDIN, C. MUNTHER, K. EDVARDSSON BJÖRNBERG, *Technology Neutrality in European Regulation of GMOs*, in *Ethics, Policy & Environment*, 25, 1, 2012, 52-68.

¹⁶ S. RANCHORDAS, F. HINA, V. VINCI, *Regulatory Sandboxes and Innovation-Friendly Regulation: Between Collaboration and Capture*, in *Italian Journal of Public Law*, 16, 1, 2024, 107-139.

¹⁷ A. JIMÉNEZ, Y. ZHENG, *Unpacking the multiple spaces of innovation hubs*, in *The Information Society*, 37, 3, 2021, 163-176.

¹⁸ K. BLIND, *Standardisation as a Catalyst for Innovation*, in *ERIM Report Series Reference No EIA-2009-LIS*, 2009.

¹⁹ F. ENGELS, A. WENTLAND, S.M. PFOTENHAUER, *Testing future societies? Developing a framework for test beds and living labs as instruments of innovation governance*, in *Research Policy*, 48, 9, 2019.

²⁰ OECD, *Regulatory Sandboxes In Artificial Intelligence*, 2023.

²¹ OECD, *Regulatory Experimentation: Moving ahead on the Agile Regulatory Governance Agenda*, cit.; S. RANCHORDAS, *Experimental lawmaking in the EU: Regulatory Sandboxes*, in *EU Law Live*, 76, 2021; G. VAN DIJCK, R. VAN GESTEL, *Better Regulation through Experimental Legislation*, in *European Public Law*, 17, 3, 2011, 539-553; K. PRIFTI, E. FOSCH-VILLARONGA, *Towards Experimental Standardization for AI governance in the EU*, in *Computer Law and Security Review*, 52, 8, 2024.

²² H.J. ALLEN, *Regulatory Sandboxes*, in *George Washington Law Review*, 87, 2019; OECD, *Regulatory sandboxes in artificial intelligence*, cit.; T. MADIEGA, A.L. VAN DE POL, *Artificial Intelligence Act and Regulatory Sandboxes*, in *Technical Report of the European Parliamentary Research Service*, 2022, available at: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733544/EPRS_BRI\(2022\)733544_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733544/EPRS_BRI(2022)733544_EN.pdf) (last accessed on 16/06/2025).



with a hole in the ground or a box filled with sand where children can play, but in computer science the term refers to a separate part of a computer system where software are tested without the risk of it harming the whole system, the word sandbox thus conveys the idea of a protected environment and, at the same time, of freedom of play and interaction²³.

After being introduced for the first time in the United Kingdom in 2015 by the Financial Conduct Authority (FCA) to test fintech products before marketing them, regulatory sandboxes have been widely implemented in the field of innovative financial products, so that it has been estimated that in 2020 yet 57 countries worldwide have adopted 73 fintech regulatory sandboxes²⁴. Regulatory sandboxes have since then been extended to a panoply of other fields, such as the healthcare, transports, energy, the blockchain sector, in the view of integrating innovation in daily life, while ensuring legal compliance and protecting consumers. Several types of regulatory sandboxes can be implemented, having different characteristics depending on their objectives, domestic legislation, local market and economy, with the consequence that the characteristics and structure of regulatory sandboxes can differ consistently from country to country²⁵.

In 2023 the global number of regulatory sandboxes amounted to around one hundred and, even if different in terms of objectives and architecture, they generally had in common some unique aspects: a limited duration, the cooperation between authorities and producers, the involvement of selected members of the public, an empirical foundation based primarily on the “trial-and-error” method²⁶. Furthermore, most regulatory sandboxes are structured and developed through at least four phases: preparation and planning; testing; assessment of the outcomes; exit from the sandbox²⁷.

In terms of objectives, there are usually two main categories of regulatory sandboxes: those aimed at facilitating the marketing of a new product, and those focused on regulation and legal compliance. As regards sandboxes directed at regulation, they may be described as “advisory”, “adaptive” or “anticipatory”, depending on their specific purpose, which may be the adoption of a new regulation, the amendment of an existing law, the adaptation of a product to the law, or the preservation of the *status quo*²⁸. While “advisory” sandboxes generally aim at fostering compliance of new technological products with existing rules, and they may result in the adaptation of a product to meet existing legal requirements, “adaptive” sandboxes focus on changing obsolete rules that do not adequately protect a new technology. “Anticipatory” sandboxes are usually intended for the gathering of empirical data needed to draft regulation and tailoring it on the distinctive characteristics of the tested technology²⁹.

²³ Cambridge Dictionary, <https://dictionary.cambridge.org/> (last accessed on 7/06/2025).

²⁴ WORLD BANK, *Global Experiences from Regulatory Sandboxes*, 2020; G. CORNELLI, S. DOERR, L. GAMBACORTA, O. MERROUCHE, *Regulatory Sandboxes and Fintech Funding: Evidence from the UK*, in *Review of Finance*, 28, 1, 2024, 203-233; T. F. HELLMANN, A. MONTAG, N. VULKAN, *The Impact of the Regulatory Sandbox on the FinTech Industry*, 2024,

²⁵ H.J. ALLEN, *Sandbox Boundaries*, in *Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law*, 22, 2020, 299-321.

²⁶ OECD, *Regulatory sandboxes in artificial intelligence*, cit.

²⁷ OECD, *Regulatory sandboxes in artificial intelligence*, cit.

²⁸ LECKENBY, E., DAWOUD, D., BOUVY, J. et al., *The Sandbox Approach and its Potential for Use in Health Technology Assessment: A Literature Review*, in *Appl Health Econ Health Policy* 19, 2021, 857-869.

²⁹ LECKENBY, E., DAWOUD, D., BOUVY, J. et al., *op. cit.*



From another perspective, sandboxes may be described as “private” when they are aimed at aiding entrepreneurs and at the marketing of innovative products, or “public” when they are established by the public administration in the view of acquiring innovative products, and “hybrid” when they merge private and public purposes³⁰.

Regulatory sandboxes may also be based on “policy-oriented” or “top-down” schemes when their objectives and structure are fixed by the authorities, or on “innovator-oriented” or “bottom-up” schemes when the field of experimentation is suggested by the industry³¹.

2. The European framework for AI regulatory sandboxes

In their strategic documents, the institutions of the European Union have increasingly encouraged the use of regulatory sandboxes with the intention of fostering innovation, improving the cooperation between the industry and regulators and strengthening European competitiveness in the global market. In April 2020 the European Commission published the report on «Science, Research and Innovation Performance of the EU» highlighting that traditional approaches to regulation may not be efficient in the case of fast-growing technologies and that more innovative and experimental models, should be considered by Member States, such as regulatory sandboxes³².

In November of the same year, the Council of the European Union adopted its «Conclusions on Regulatory Sandboxes and Experimentation Clauses as tools for an innovation-friendly, future-proof and resilient regulatory framework that masters disruptive challenges in the digital age». The Council outlined that regulatory sandboxes represent an «opportunity for advancing regulation through proactive regulatory learning, enabling regulators to gain better regulatory knowledge and to find the best means to regulate innovations based on real-world evidence, especially at a very early stage, which can be particularly important in the face of high uncertainty and disruptive challenges, as well as when preparing new policies»³³.

In the Communication of 10th March 2020 to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions regarding «An SME strategy for a sustainable and digital Europe» the European Commission put particular emphasis on the potential of regulatory sandboxes in the production of alternative energy sources to fossil fuels and in the achievement of climate neutrality³⁴.

³⁰ OECD, *Regulatory sandboxes in artificial intelligence*, cit.

³¹ S. RANCHORDÁS, *Experimental Regulations and Regulatory Sandboxes: Law without Order? Law and Method*, cit.

³² European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, Science, research and innovation performance of the EU, 2020 – 11 recommendations for a fair, green and digital Europe, 2020, available at: <https://data.europa.eu/doi/10.2777/520136> (last accessed on 16/06/2025).

³³ Council Conclusions on Regulatory Sandboxes and Experimentation Clauses as tools for an innovation-friendly, future-proof and resilient regulatory framework that masters disruptive challenges in the digital age, of 23rd December 2020 (2020/C 447/01).

³⁴ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, An SME strategy for a sustainable and digital Europe, of 10th March 2020, COM (2020) 103 final, available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0103> (last accessed on 23/06/2025).





The Commission Staff Working Document on «Regulatory learning in the EU Guidance on regulatory sandboxes, testbeds, and living labs in the EU, with a focus section on energy» analysed the implementation of sandboxes by Member States and the relevant European legislation, outlining that effective sandboxes models are those combining a «sound sandbox methodology and productive interactions between regulators and innovators»³⁵.

In 2023 the European Commission published a report from a task force focused on regulatory sandboxes according to which excessively rigid regulatory frameworks fail to take advantage of new technologies, which may not fall within the scope of the law and therefore may not be exploited to their full potential, while more adaptive and flexible regulatory tools, such as regulatory sandboxes, are preferable³⁶. According to the report, a regulatory sandbox is «a general framework that innovators may apply to test their innovative products, services and methodologies, for a certain period. It implies a derogation from standard regulation, subjected to the conditions imposed by the regulator»³⁷.

With regards to AI regulatory sandboxes, the Resolution of European Parliament on a «Comprehensive Industrial Policy on Artificial Intelligence and robotics» encourages the use of AI regulatory sandboxes and urged Member States to employ them to test the safety and effectiveness of AI in real-world conditions³⁸.

In 2024 the AI Act set out a legal framework for AI sandboxes and their development in Chapter VI (Measures in support of innovation), articles 57 to 59, providing for the legal basis of AI regulatory sandboxes within the European Union, along with some minimum mandatory requirements that Member States are required to respect. Furthermore, article 3 (55) of the AI Act, established a definition of AI regulatory sandbox as a «controlled framework set up by a competent authority which offers providers, or prospective providers, of AI systems the possibility to develop, train, validate and test, where appropriate in real-world conditions, an innovative AI system, pursuant to a sandbox plan for a limited time under regulatory supervision».

According to article 57 (1) Member States are required to ensure that their competent national authorities establish at least one operational AI regulatory sandbox at domestic level by the date of 2nd August 2026. It is then established in article 57(2) and 57 (3) that additional sandboxes may be established at regional or local level, or together with the competent authorities of other Member States or by the European Data Protection Supervisor.

As per article 57(5), AI regulatory sandboxes established according to article 57 (1) shall provide for a controlled environment that fosters innovation and encourage the development, training, testing and validation of innovative AI systems for a limited time before they are marketed or employ,

³⁵ European Commission, Regulatory learning in the EU Guidance on regulatory sandboxes, testbeds, and living labs in the EU, with a focus section on energy, SWD (2023) 277/2 final, available at: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12199-2023-INIT/en/pdf> (last accessed on 23/06/2025).

³⁶ European Commission: Directorate-General for Energy, ETIP SNET, V. EFTHYMIU, N. HARTZ, M. MCGRANAGHAN, et al., *Regulatory sandboxes*, Policy report drafted by WG5's regulatory sandboxes task force, 2023, available at: <https://data.europa.eu/doi/10.2833/676429> (last accessed on 23/06/2025).

³⁷ European Commission: Directorate-General for Energy, ETIP SNET, V. EFTHYMIU, N. HARTZ, M. MCGRANAGHAN, et al., *Regulatory sandboxes*, *op. cit.*

³⁸ Resolution of the European Parliament of 12th February 2019 on a Comprehensive Industrial Policy on Artificial Intelligence and robotics, available at: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=oj:JOC_2020_449_R_0007 (last accessed on 23/06/2025).



pursuant to a specific scheme agreed between the producers and the competent authority, including testing the AI system in real world conditions and the oversight of the competent authority.

Article 57 (9) specifies that the purpose of regulatory sandboxes is to improve legal certainty and compliance with the AI Act and the other relevant European and national legislation, corroborating cooperation between stakeholders, fostering innovation, competitiveness and facilitating the access to the European market of AI.

Article 57(12) addresses the thorny issue of liabilities, stating that providers participating in AI regulatory sandboxes shall remain liable under applicable European Union and national liability law for any damage inflicted on third parties in consequence of the experimentation occurred in the sandbox.

The relevance of the role of national authorities as administrators and supervisors of regulatory sandboxes is particularly emphasised in the AI Act, not only because they provide bespoke guidance to cohorts and carry out risk assessments under articles 57 (6) and 57 (7), but also for their having the power of suspending experimental activities, should a negative risk assessment on the impact of a regulatory sandbox on fundamental and constitutional rights be drafted³⁹. In addition to this, article 57 (16) requires that competent national authorities submit to the AI Office established by the Commission pursuant to article 64, and to the European Committee for Artificial Intelligence referred to in article 65, annual reports on the developments and outcomes of regulatory sandboxes.

Article 58 (Detailed arrangements for, and functioning of, AI regulatory sandboxes) refers to the European Commission the adoption of further implementing acts, which will further specify the arrangements for the establishment, development, implementation, operation and supervision of the AI regulatory sandboxes, provided that the related agreements are based on openness, equality, proportionality and are time limited. National authorities are also competent to agree the terms and conditions of real-life testing of AI regulatory sandboxes authorised under article 58, paying particular attention to those related to the protection of fundamental rights, health and safety of the participants.

Article 59 (Further processing of personal data for developing certain AI systems in the public interest in the AI regulatory sandbox) disciplines the use of personal data in a sandbox in compliance with the EU GDPR. Data can be processed for uses others than those for which they were lawfully collected in the first place, only for the purpose of developing, training and testing AI systems in the sandbox and merely if certain cumulative conditions are met. Firstly, such AI systems shall be intended to protect «substantial public interests» in the domain of public safety and public health, the environment and biodiversity, sustainable energy, transport systems and mobility, critical infrastructure and networks, efficiency and quality of public administration and public services. Furthermore, the data processed should comply with one or more of the requirements of the AI Act, Chapter III, Section II (Requirements for high-risk AI systems) where such requirements cannot effectively be fulfilled by processing anonymised, synthetic or other non-personal data. In any case, Member States are required to put in place effective monitoring mechanisms to identify risks for the rights and freedoms of the data subjects, and

³⁹ According to art. 70 and art. 113 (b) AI Act, Member States shall designate the national competent authorities by the date of 2nd August 2025.





to conduct impact assessments according to article 35 of the EU GDPR and article 39 of Regulation (EU) 2018/1725⁴⁰.

Other relevant concurring conditions listed in article 59 are that personal data shall be isolated and put in a protected data processing environment, under the control of the provider and the access should be granted only to authorised persons. Personal data created in the sandbox cannot be shared outside the sandbox and, in any case, the data processing activity cannot result in any decision or measures affecting the data subjects or the rights that European law protects. Furthermore, data processed in the context of a sandbox and the related logs shall be aptly protected and deleted once the sandbox has expired. However, a thorough description of the training, testing and validation of the AI system should be kept with the testing results, as part of the technical documentation referred to in Annex IV of the AI Act. A brief account of the AI project developed in the sandbox, as well as of its objectives and expected results, shall be published on the website of the competent authorities.

In the light of this, it could be suggested that articles 57 to 59 of the AI Act, despite having the clear objective of endorsing AI regulatory sandboxes, fail to establish their detailed requirements and contents, as well their related agreements, thus not being completely exhaustive, as the broad autonomy left to Member States in defining the specific conditions of their implementation, along with the high degree of discretionary power that national authorities may exercise, may ultimately lead to substantial discrepancies among Member States⁴¹.

Although of unbinding nature, the Preamble of the AI Act provides guidance to Member States and some inspirational principles that should be considered while establishing AI regulatory sandboxes. According to recital 138, Member States should enable a strict regulatory oversight of the AI tested in a national sandbox, before placing a product on the market, or employing it in any way. The same recital also clarifies that AI regulatory sandboxes can be established in «physical, digital or hybrid form and may accommodate physical as well as digital products», also underlining that national competent authorities should ensure that an AI regulatory sandbox is adequately funded and equipped for its functioning.

Recital 139 further specifies the objectives of AI regulatory sandboxes, which are to foster AI innovation by establishing a «controlled experimentation and testing environment in the development and pre-marketing phase», with the aim of ensuring compliance of the innovative AI systems with regulation and other applicable European and national laws. AI regulatory sandboxes should also enhance legal certainty for innovators and remove barriers for Small and Medium Enterprise (SMEs) and start-ups, as well facilitate regulatory learning for authorities, their oversight, the understanding of the opportunities in the market, to consider emerging risks and the impacts of AI use, to support cooperation and the sharing of best practices to accelerate access to markets and future adaptations of legal frameworks. Sandboxes should thus focus on issues that raise legal uncertainty for providers and contribute to evidence-based regulatory learning. The supervision of AI systems in the regulatory sandbox should

⁴⁰ Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23rd October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision N. 1247/2002/EC.

⁴¹ A. LANAMÄKI, K. VÄYRYNEN, F. VAINIONPÄÄ, et al., *What to Expect from the Upcoming EU AI Act Sandboxes: Panel Report*, in *Digital Society*, 4, 42, 2025.



comprise their development, training, testing and validation before the systems are placed on the market or employed. Any significant risks identified during the development and testing of AI systems should be adequately mitigated and, whenever this is not feasible, such activities should be suspended. The same recital also encourages the implementation of uniform rules and common practices among Member States, along with cross-border cooperation between the competent national authorities supervising the sandboxes and those overseeing the protection of fundamental rights, also involving other actors operating in the AI sector, such as national or European standardisation organisations, deputed bodies, testing and experimentation facilities, research and experimentation labs, European Digital Innovation Hubs, relevant stakeholders in general, including civil society organisations⁴².

3. Mitigating potential negative effects and ensuring legal compliance

A first group of stakeholders benefiting from a regulatory sandbox are the producers admitted to it as cohorts, as they are encouraged to test their technologies in a controlled and safe environment, cooperating with the competent authority providing its bespoke counsel, while possibly taking advantage of lower legal barriers, whenever existing laws are exempted for a limited time or administrative burdens are temporally removed⁴³. Also, regulators profit from regulatory sandboxes, not only because they have the chance of getting a clearer insight into a new technology, but because they may acquire relevant data and building know-how and competence, that they may capitalise and reuse at certain conditions. Consumers actively involved in a sandbox too, even if in a limited number, may gain awareness of novel products and express their views on their efficacy⁴⁴.

The flexibility and empirical approach of regulatory sandboxes may be particularly suited for testing a new AI system before marketing it, since it allows to gather data and empirical evidence, while expediting experimental activities and monitoring impacts on users. At the same time, testing activities may foster legal compliance since, not only AI sandboxes enable regulators to access technological know-how and have increase their understanding of a particular AI product, but their bespoke advice to cohorts may contribute significantly to ensure that laws are respected. With the prospect of legal guidance, reduction of expenses and, in some cases, derogations, also SMEs and smaller start-ups are encouraged to develop AI technologies. In fact, industrial initiative is often hindered by legal uncertainty, high costs of research and development and the unpredictability of market's reaction⁴⁵.

In the case of sandboxes aimed at the marketing of a product, more favourable conditions for producers may comprise temporary exemptions from administrative fees and procedures, thus reducing administrative burdens and creating fast-tracks for participants in the sandbox. Other derogations may

⁴² H. RUSCHEMEIER, *Thinking Outside the Box? Regulatory Sandboxes as a Tool for AI Regulation*, in B. STEFFEN, *Bridging the Gap Between AI and Reality*, 2025, 318-332.

⁴³ S. RANCHORDÁS, *The Whys and Woes of Experimental Legislation. The Theory and Practice of Legislation*, 1, 3, 2013, 415-440.

⁴⁴ S. RANCHORDÁS, *Experimental Regulations and Regulatory Sandboxes: Law without Order? Law and Method*, cit.

⁴⁵ WORLD BANK, *op. cit.*

entail restricted authorisations, legal waivers, non-enforcement letters, and simplified licensing procedures⁴⁶.

From another perspective, AI regulatory sandboxes have also the potential to increase public acceptance and confidence in AI products and services, both in terms of the perceived safety and the foreseeable advantages for consumers, which are generally corroborated by the engagement of citizens in the regulation process and by a better comprehension of technical and scientific knowledge⁴⁷. If regulatory sandboxes may provide for a more practical, evidence-based approach to regulate fast-developing AI technologies, nevertheless, it could be argued that inaccurately planned AI sandboxes may instead have adverse effects on the level playing field, put at risk human safety and hindering public interests⁴⁸. In fact, AI sandboxes may create privileged positions on the market and impact negatively on competition, as the cooperation between the industry and the authorities tends to favour producers involved in the sandbox, which would eventually profit from a “first-mover advantage” position on the market. Cohorts of a sandbox not only benefit from the custom-made counsel and bespoke advice they receive from the authorities, but they have also the opportunity to influence regulators through dialogue and mutual exchange of information, phenomenon also known as “regulatory capture”⁴⁹.

Under a competition perspective, regulatory sandboxes have the potential to attribute to participants significant positions of advantage, testing and eventually selling their products benefiting of lower legal barriers, an overall reduction of administrative burdens and other derogations, to the detriment of companies which do not take part in it. The more the scheme of a sandbox is derogative and discretionary, the more competition and level playing field are negatively affected. With less choices for consumers, social welfare and economic growth are also undermined in the long-term⁵⁰. Arbitrary and unreasonably discretionary selective processes, along with the absence of clear and merit-based entry requirements, may result in the discriminatory and unjustified attribution from national governments of stronger positions on the market, creating asymmetries, but also conflicting with the principle of equal treatment and equality of everyone in front of the law, as enshrined in article 20 and 21 of the Charter of Fundamental Rights (CFR)⁵¹.

However, when aptly designed to balance public and private interests, regulatory sandboxes may favour entrepreneurial initiatives and thus increase access to the market of innovation. To this extent, the structure and methodology of AI sandboxes play a fundamental role in ensuring the protection of

⁴⁶ T. BUOCZ, S. PFOTENHAUER, I. EISENBERGER, *Regulatory sandboxes in the AI Act: reconciling innovation and safety?* in *Law, Innovation and Technology*, 15, 2, 2023, 357-389.

⁴⁷ OECD, *Regulatory sandboxes in artificial intelligence*, cit.

⁴⁸ World Bank, *op. cit.*

⁴⁹ S. RANCHORDAS, V. VINCI, *Regulatory Sandboxes and Innovation-friendly Regulation: Between Collaboration and Capture*, in *Italian Journal of Public Law*, 1, 2024; KNIGHT, BRIAN AND MITCHELL, TRACE AND MITCHELL, TRACE, *The Sandbox Paradox: Balancing the Need to Facilitate Innovation with the Risk of Regulatory Privilege*, in *South Carolina Law Review*, 2020.

⁵⁰ C. PONCIBO, L. ZOBOLI, *The Methodology of Regulatory Sandboxes in the EU: A Preliminary Assessment from A Competition Law Perspective*, in *European Union Law Working Papers*, 61, Stanford - Vienna Transatlantic Technology Law Forum, 2022.

⁵¹ M. BELL, *The Principle of Equal Treatment and the European Pillar of Social Rights*, in *Giornale di Diritto del Lavoro e di Relazioni Industriali*, 160, 2018, 783-810; R.A.J. VAN GESTEL, G. VAN DIJCK, *op.cit.*

consumers and, in general, of social and public interests. Schemes of sandboxes which provide for a time-bounded duration of the project, transparency of clauses, proportionality of derogations to the objectives of the sandbox, *ex-ante* definition of the applicable rules, fairness of the entry requirements and a prior assessment of the merit of an AI product or service before admitting it to a sandbox, may contribute substantially to the design of a fair and successful sandbox⁵².

Transparency may be achieved through a public call or using the scheme of the public tender, provided that clear indications of the allowed exemptions are stated, as well the set of rules protecting individuals and fundamental rights which should under any circumstances be derogated. Eligibility criteria and rules applied to the evaluation phase should also be transparent, clear and determined in the public call, possibly deferring the decision to admit or exclude candidates to a commission of experts. Furthermore, after the termination of a sandbox, the results and the contents of the related projects, along with the specifications of the product tested, should be made available to the public⁵³.

The protection of participants should be ensured for the entire duration of the sandbox, with the applicable regime of liabilities and responsibilities set clearly in the call, so that individuals may be aware of legal remedies available, should any damage or harm be inflicted to them during the experimental phase of the sandbox, and appropriate restoration measures should be defined for that purpose⁵⁴.

Time duration is another crucial aspect, since derogative and experimental regimes should not be authorised indefinitely, but they should be operational within the time frame necessary to achieve the intended results. Therefore, even if the duration of the sandbox may vary according to the type of the specific AI technology to be tested, it has been estimated that its duration usually spans between two weeks and two years⁵⁵.

From another perspective, the designing of an AI regulatory sandbox requires that, before establishing it, a prior assessment of the costs and benefits is carried out by the relevant authorities, including a detailed plan of the human and material resources needed. In fact, AI regulatory sandboxes rely on dedicated skilled staff for the entire duration of their scheme, so that insufficiency of human resources or a lack of training may determine the failure of the sandbox⁵⁶. Competences needed may be extremely diverse, as they range from legal expertise in Civil, Administrative, Commercial, Intellectual Property, Privacy and Criminal Law, to robust sectorial technological knowledge and quantitative skills. Resources dedicated to a regulatory sandbox need also to be equipped with appropriate technological infrastructures for the testing phase, and experiments shall be carried according to rules and procedures safeguarding the safety of participants⁵⁷. Furthermore, governmental efforts in realising a sufficient degree of national institutional coordination and interoperability are also required, considering

⁵² E. CIRONE, *Regulatory sandboxes in the European Union: Regulating innovation between principles and practical applications*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 7, 1, 2025.

⁵³ S. RANCORDAS, *Experimental Regulations for AI: Sandboxes for Morals and Mores*, cit.

⁵⁴ C. PONCIBÒ, L. ZOBOLI, *Sandboxes and Consumer Protection: the European Perspective*, in *International Journal on Consumer Law and Practice*, 8, 2020.

⁵⁵ WORLD BANK, *op. cit.*

⁵⁶ I. JENIK, K. LAUER, *Regulatory Sandboxes and financial Inclusion*, 2017, available at: https://www.uni.lu/wp-content/uploads/sites/3/2024/08/Soursourian_Sandbox-slide-deck_CGAP_general.pdf (last accessed on 16/06/2025).

⁵⁷ R.P. BUCKLEY, D.W. ARNER, R. VEIDT, D.A. ZETZSCHE, *Building FinTech Ecosystems: Regulatory Sandboxes, Innovation Hubs and Beyond*, in *Washington University Journal of Law and Policy*, 61, 2020.



the interdisciplinary nature of AI sandboxes which may involve different domains and institutions, such as independent authorities, the public administration, or the patent office⁵⁸.

In the light of this, despite the potential of AI regulatory sandboxes and the fact that the AI Act assumes that they will achieve significant results, nonetheless there is still a lack of evidence regarding their effectivity and favourable impact on innovation. Consequently, considering the limited experience gathered so far, the results of the implementation of the mandatory provision of article 57 of the AI Act, according to which Member States shall establish at least one operational AI regulatory sandbox by the date of 1st July 2026, will shed light on the efficacy and sustainability of AI regulatory sandboxes in the EU.

As mentioned before, the AI Act contains some guiding principles and general prescriptions, leaving a significant leeway to Member States in choosing the method and objectives of national regulatory sandboxes. Consequently, cross-border coordination and harmonisation may be preferred to a purely national approach, to avoid asymmetries among Member States and phenomena such as “forum shopping” in countries where accessibility to sandboxes is easier, or the applicable rules are less strict than in others, affecting the level playing field and ultimately resulting in barriers to competitors and a stalemate for innovation⁵⁹.

At the same time, it should be considered that sandboxes may not be a *panacea*, since they occur in protected environments, are time-bounded and involve a limited group of participants, with the consequence that their results rely on data obtained on a small-scale. Therefore, they may not be necessarily representative of the effects of a full-scale production on the market of a certain technology in scaled up real-world conditions⁶⁰. From another perspective, the fact that algorithms are often opaque and that producers resorting to secrecy agreements to protect technical know-how may thwart cooperation and the sharing of technical information within the sandbox⁶¹.

Considering all these aspects, it could be surmised that regulatory sandboxes pose some critical issues, such as possible discrimination, market asymmetries and loosen regulatory protection. However, transparent, carefully planned and methodologically organised regulatory sandboxes may instead provide for useful tools to test new AI products and services.

⁵⁸ OECD, *Regulatory sandboxes in artificial intelligence*, cit.

⁵⁹ J. TRUBY, R.D. BROWN, I.A. IBRAHIM, O.C. PARELLADA, *A Sandbox Approach to Regulating High-Risk Artificial Intelligence Applications*, in *European Journal of Risk Regulation*, 13, 2, 2022, 270-294; S. RANCHORDAS, *Experimental Regulations for AI: Sandboxes for Morals and Mores*, cit.

⁶⁰ A. ATTREY, M. LESHER, C. LOMAX, *The role of sandboxes in promoting flexibility and innovation in the digital age*, in *OECD Going Digital Toolkit Policy Notes*, 2020; T.S. OMAROVA, *Technology v. Technocracy: Fintech as a Regulatory Challenge*, in *Journal of Financial Regulation*, 6, 1, 2020.

⁶¹ HILARY J. ALLEN, *op. cit.*

4. CNIL's regulatory sandbox in the healthcare: combining clinical data protection with the use of AI

Before the AI Act, some Member States have already adopted AI regulatory sandboxes to test novel products and services in a variety of crucial areas, such as transport and mobility (Italy, Germany), education, employment, the healthcare (France) and for fintech products (Spain, Portugal)⁶².

In 2021 the French data protection agency *Commission nationale de l'informatique et des libertés* (CNIL), launched a call for a regulatory sandbox regarding innovative digital AI products in the medical context, with a focus on compliance with data protection and privacy law⁶³.

The primary aim of the sandbox was thus solving fundamental privacy issues related to the use of AI systems in the medical environment and, at the same time, ensuring "privacy by design" since the outset of the sandbox and for the whole duration of the projects admitted to it. Therefore, the sandbox did not allow for any exemption from the EU GDPR, on the grounds that the latter does not provide for derogations regarding the type of data involved. Consequently, cohorts were liable for the functioning of the architectural system and IT structure of their products, according to the "accountability principle" established in article 5 (2) of the EU GDPR.

After the termination of the sandbox, the agency published a document describing the results of the selected projects, including its recommendations to participants as part of the enhanced legal and technical advice provided for the whole duration of the sandbox by a group of CNIL's experts⁶⁴.

The first project analysed in the document was carried out by the Hospital Centre University of Lille, in cooperation with other hospitals of the region and the research team "Inria Magnet". The project aimed at realising a learning model for an AI system aiding the hospital management of patients and cares, using data stored in different clinical databases.

During the sandbox, CNIL provided legal assistance to cohorts in assessing the nature of data selected and in defining the legal regime applicable to data processing, when exporting them from data repositories, paying particular attention to anonymisation. Whenever the exported data were not anonymised, CNIL aided the cohorts in carrying out a risk assessment and putting in place the necessary technical security measures. According to the document, the sandbox resulted in a successful learning protocol for AI systems, not only ensuring "privacy by design" of personal and clinical data during all the phases of data exporting and processing, in compliance with the relevant provisions of both the EU GDPR and the French Data Protection Law, but also helping CNIL to get a deeper insight into this specific area⁶⁵.

⁶² G. RUGANI, *La "legge sull'intelligenza artificiale" dell'UE come punto di arrivo e di partenza dei processi di co-regolazione*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2024, available at: <http://www.osservatoriosullefonti.it/> (last accessed on 23/06/2025).

⁶³ CNIL, *Appel à projets bac à sable santé*, available at: <https://www.cnil.fr/fr/bac-a-sable-2021> (last accessed on 28/08/2025).

⁶⁴ CNIL, *Bac à sable «santé numérique». Les recommandations de la CNIL aux lauréats*, available at: https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-07/bilan_bac_a_sable_sante_numerique.pdf (last accessed on 10/06/2025).

⁶⁵ Loi n. 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, available at: <https://www.legifrance.gouv.fr/v> (last accessed on 10/06/2025).





The second project illustrated in the report was submitted by the start-up “Resilience” with the aim to implement a software supporting medical decision-making, consisting in a medical database using data collected through a mobile application and data stored in hospital repositories of other institutions. The sandbox thus addressed the issue of creating a clinical data repository interconnecting different sources, including data gathered from the mobile application, remote monitoring and other existing clinical records of patients. In the view of ensuring compliance with both the EU GDPR and national legislation, CNIL recommended that the cohort follow some fundamental steps: define the purpose for which the data were collected and used; establish the applicable law; verify the data source; minimise the data use, collecting only those strictly necessary for the purpose of the project; define the duration of the conservation of data; inform the data subjects or their legal representatives of any usage of their data at any phase of the data processing and receiving their consent; verify if the received informed consent was compatible with the reuse of data. With specific regard to informing the data subjects, CNIL recommended that the cohort put in place transparency measures including the delivery of a notice, either personally to the patients or by post, and set up dedicated web portals. However, CNIL recognised that exemptions may be admitted when data are not collected directly from the subject and providing that individual information requires a disproportionate effort.

The sandbox inquired also into the concept of “public interest” in the medical context, as potentially opposed to economic interests of private companies providing their services in the healthcare. Under this perspective, CNIL clarified that the “public interest” inherent to the purpose of the medical treatment does not conflict, in principle, with corporate interests of companies. Therefore, after the completion of the sandbox, CNIL authorised the medical database designed by “Resilience” on the grounds that the data therein stored have been gathered and processed in pursuit of a public interest⁶⁶.

The project delved into the employment of a medical database for training the AI and improving its performances, while ensuring legal compliance during the design, development and training phase of the AI system, and the operational phase of the algorithm used by the medical decision-support software. However, the document does not contain any information regarding the implementation of mechanisms to ensure compliance with article 22 of the EU GDPR, including human overview of the outputs assisting the medical decision-making process. Also, contents and possible biases of the outputs were not mentioned in the document, nor it reported whether any assessment on the impact of the algorithms on patients was carried out or not.

The third project described in the document focused on the creation by the company Clinityx of the medical database named “Magellan”, intended as a repository built exclusively on data gathered from the French National Health Data System (SNDS), aggregating pseudonymized clinical data exported from primary administrative records, such as those related to reimbursements.

The project was organised in two phases: the creation of the database “Magellan”; the use of “Magellan” as a tool for research, study and evaluations in the health context. Therefore, CNIL provided enhanced technical and legal support to the cohort for the thorough application of the “minimisation principle” and the reuse of personal data stored in the database. A first aspect analysed in the early stages of the sandbox was the definition of the scope and object of the health database. To this extent, the producer formulated the following objectives: monitoring access to healthcare; assessing the

⁶⁶ CNIL Délibération 2022-049 du 21 avril 2022.



impact of new medical products and therapies on the population; assessing the impact of health and social protection policies on the population; conducting feasibility studies as part of research involving, or not involving, human beings.

The project then addressed the issue of the duration of data conservation, which varies according to the specific purpose of the intended use, and that for “Magellan” was defined in a maximum of five years since the date from which the data were made available by the public administration. The conservation of the data suggested was the method of the “rolling window”, according to which anonymisation or deletion of oldest data would ensue at any data update.

The project also dealt with the informed consent of the data subjects, in the view of ensuring compliance with the EU GDPR, the French Data Protection Law and the Code of Public Health, since the repository was built exclusively from data extracted from the SNDS⁶⁷. To this extent, the cohort provided for specific transparency measures, including setting up a transparency portal to be updated in real time on the producer’s website. Data protection compliance would have been also ensured by Clinityx through a safe cloud managed by a certified health data hosting provider and subject exclusively to the laws and jurisdictions of the European Union. Other technical security measures listed in the project were a strictly limited access to the query tool of the website and to the project areas only to authorised personnel and conducting risk assessments.

The project proved to be successful since, after the end of the sandbox, CNIL authorised for a duration of ten years Clinityx to set up “Magellan”⁶⁸ and after the database become operational CNIL also authorised research projects carried out using “Magellan”⁶⁹.

The fourth project discussed in the document was “VERTEXA” (“Virtual Reality Therapy Exposition in Anorexia”), focused on the developing of a virtual reality therapeutic game to help patients, for the most part minors, affected by eating disorders (EDS). Since the project needed to comply with medical data protection regulation and rules regarding minors as vulnerable subjects, during the sandbox CNIL provided enhanced legal support to the cohort, with particular attention to obtaining the informed consent of participants and the use and storage of the data collected during the game.

In the course of the sandbox, it was established that the employment of the headset would be considered safe if certain conditions were met and, more specifically, that no mandatory accounts with a third party would be created; that data would have been stored in a safe cloud accessible exclusively from patients and healthcare professionals; that non-software data would be minimise; that any data could be transferred outside the European Union. CNIL put particular emphasis on the fact that the cohort has the duty to verify the compliance of the contractual conditions of use of the headset with the mentioned safety conditions and, to this extent, required from this subject a detailed description of the data flows and the related protection measures in the Data Protection Impact Assessment (DPIA).

⁶⁷ Code de la Santé Publique, Chapitre Ier: Système national des données de santé (Articles L1461-1 à L1461-7), available at: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/ (last accessed on 16/06/2025)

⁶⁸ CNIL, Délibération 2022-009 du 27 janvier, 2022.

⁶⁹ CNIL Délibération 2023-041 du 27 avril 2023; Délibération 2023-042 du 27 avril 2023.





With its legal support to the cohort, CNIL also contributed to shed light on the conditions under which subcontractors are allowed to reuse data stored in the repository “VERTEXA” to improve its algorithms, or in the view of creating another database. CNIL recommended that any reuse should be limited only to the strictly necessary data and to obtain the informed consent of data subjects whenever the purpose of the use changes, to minimise data flows.

The document gives a favourable account of the outcomes of project “VERTEXA”, but it does not contain any information on the quality of the algorithms, the possible presence of biases and the role of the cohort in verifying the impact of the game on the patients, such as the emotional reactions and the psychological effects.

Considered the results of the projects illustrated in the document and its focus on legal and technical learning, the health sandbox represents a “cautious” albeit successful model of experimental legislation in the healthcare aimed at ensuring compliance and innovation at the same time. The sandbox may be qualified as “advisory”, since it focused on the authority providing its bespoke counsel to ensure that data were gathered, processed and reused in compliance with the relevant legislation and, therefore, no legal exemptions were admitted. Clearly, the purpose of the sandbox was not to emend existing regulatory framework, or to form anticipatory legislation on the grounds of the results of the experimental phase. The fact that laws were not changed and no derogations admitted contributed substantially to the overall efficacy and safety of the health sandbox. Furthermore, the close cooperation between the cohorts and CNIL, with the latter providing both advice to participants and auditing them, appears as one of the strongest points of the sandbox.

Under these circumstances, the scheme may be considered as a carefully planned and transparent model of regulatory sandbox, as it resulted in the development of mechanisms to ensure the safe processing of personal health data and in the authorisation of two medical databases⁷⁰. The sandbox was particularly attentive to the sensitive nature of medical data and to the limitations to their transfer and use under both the European and French law. To the sandbox also ensued the publication of guidelines⁷¹ and of a “compliance checklist” guiding data processing activities related to the creation of medical databases⁷².

Since the sandbox focused on legal compliance with data protection and privacy laws, the final document published by CNIL did not account for the impact of tested products on patients, nor registered if any evaluation of the quality of the outputs was conducted and the emotional and psychological impact of the AI systems on patients and health professionals. In this respect the sandbox, though successful, missed the chance to encompass a more holistic and multifaced perspective which appear

⁷⁰ J. SCHMIDT, N.M. SCHUTTE, S. BUTTIGIEG, *et al.*, *Mapping the regulatory landscape for artificial intelligence in health within the European Union*, in *NPJ Digital Medicine*, 7, 229, 2024.

⁷¹ CNIL, *Référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé*, available at: https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/referentiel_entrepot.pdf (last accessed on 12/06/2025)

⁷² CNIL, *Check-list de conformité Référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé*, available at: https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/check-list_de_conformite_referentiel-donnees-sante.pdf (last accessed on 12/06/2025).



most needed, under both a legal and an ethical standpoint, whenever AI is employed in the medical context.

5. Concluding remarks on the employment of regulatory sandboxes in AI

The multi-purpose nature of AI, which allows for its employment in a panoply of sectors of economic and social relevance, has catalysed the interest of the industry and governments on its exploitation. However, the peculiar features of such technology have also the potential of causing disruptive effects on the civil society and the “rule of law”, since ensuring legal compliance become increasingly difficult as technical developments of AI grow in speed and complexity. With legislation lagging behind innovation, in the last decade more flexible and technology-friendly experimental regulatory models have been suggested in the European Union, with the purpose of testing novel AI technologies on a small-scale, real-life, safe environment and under the overview and guidance of a competent authority.

As a particular type of experimental regulation, regulatory sandboxes have been originally established in 2015 to test and market fintech products, and since then they have been extended to a variety of different areas, including the healthcare, public administration, transport and mobility, as well as the energy market.

AI regulatory sandboxes have recently found their legal basis in the European AI Act, which provides for some general guiding principles and risk-based rules for their implementation, even if more detailed provisions on the content of regulatory sandboxes will be specified in future acts of the European Commission.

The AI Act presumes that regulatory sandboxes for AI products and services will foster innovation and competitiveness, thus setting out the mandatory establishment of at least one operational regulatory sandbox in each Member State by the date of 2nd august 2026.

If regulatory sandboxes may result in an increase of the production, marketing and legal compliance of novel AI products with the law, adverse phenomena such as “first mover advantage”, “regulatory capture” and “forum shopping”, however, may alter the level playing field and impact negatively on competition in the market. Consequently, AI regulatory sandboxes should be transparent and carefully planned according to a sound methodology, including the publicity of the applicable rules in a call or tender and constant monitoring and assessment of the developments of the sandbox should be ensured for its whole duration.

One fundamental issue arising from the peculiar technology of AI is the need of using and processing consistent amounts of data, and therefore to ensure the respect of the EU GDPR and of data protection and privacy national laws. In this perspective, the sandbox adopted by the French CNIL in 2021 in the health sector represents an effective model of an AI regulatory sandbox, combining a strong focus on the protection of public interests with data protection.

The sandbox aimed in fact at overcoming the difficulty to reconcile the functioning of algorithms with the principles embedded in Data Protection and Privacy Law, which constitutes one of the major obstacles to the safe and accountable use of AI products and services in the healthcare. Because the sandbox has not provided for any derogations from the EU GDPR and the French Data Protection Law, the interests and rights of participants were particularly valued and protected.



However, given the complexity of the questions that AI arises, not only in terms of privacy and data protection, further fundamental aspects should be considered in a AI regulatory sandbox too, such as the quality of the outputs, the existence of biases in the algorithms, the reaction of the selected population to the use of an AI system, especially when assisting or substituting a human professionals. Since AI regulatory sandboxes have not been extensively implemented so far, as they are relatively recent, a wider employment of such tools is needed to get a clearer understanding of their efficacy in fostering legal compliance and building effective regulatory frameworks. To this extent, a holistic and more comprehensive approach to regulatory sandboxes, taking in account not only the legal and economic dimensions, but also the ethical and social impact of the use of the AI may improve the sustainable and trustworthy integration of such technology in daily life.

*Is
Law*

Ripensare l'evidenza: approccio multidisciplinare all'uso dei dati sintetici in ambito sanitario – Parte I

*Alessandro Brusadelli, Davide Ruffo, Chiara di Somma, Alexander Boudewijn**

RETHINKING EVIDENCE: A MULTIDISCIPLINARY APPROACH TO THE USE OF SYNTHETIC DATA IN HEALTHCARE - PART I

ABSTRACT: This essay explores the role of synthetic data in clinical trials and Health Technology Assessment, highlighting its transformative potential on epistemological and legal levels. Adopting a multidisciplinary approach, it examines the compatibility of such data with European health law and the evidence-based design paradigm. The aim is to propose a systemic interpretation of the current legal framework that legitimizes synthesization as an emerging form of evidence generation, calling for the development of a new legal grammar capable of reconciling technological innovation, fundamental rights, and the sustainability of healthcare systems.

KEYWORDS: Synthetic data; clinical trials; Health Technology Assessment (HTA); artificial intelligence; data protection

ABSTRACT: Il saggio esplora il ruolo dei dati sintetici nella sperimentazione clinica e nell'Health Technology Assessment, evidenziandone il potenziale trasformativo sul piano epistemologico e giuridico. Muovendo da un approccio multidisciplinare, si analizza la compatibilità di tali dati con il diritto europeo della salute e il paradigma dell'evidence-based design. L'obiettivo è proporre una lettura sistemica dell'ordinamento vigente che legittimi la sintetizzazione come forma emergente di costruzione dell'evidenza, sollecitando l'elaborazione di una nuova grammatica giuridica

**Alessandro Brusadelli: Dottorando in Intelligenza Artificiale in Medicina e Innovazione nella Ricerca Clinica e Metodologica presso il Dipartimento di Scienze Cliniche e Sperimentali dell'Università degli Studi di Brescia. L'autore ha curato: Introduzione; Oltre il soggetto: identità computazione e crisi della referenzialità nel diritto dei dati personali; Evidence by design: la funzione orientante del Regolamento HTA nel governo della sperimentazione; Un primo bilancio. L'autore inoltre è co-responsabile della curatela editoriale dell'intero saggio (Parte I e Parte II). Mail: alessandro.brusadelli@unibs.it. Davide Ruffo: Avvocato, Cultore della Materia in Diritto Comunitario presso l'Università Europea di Roma, Chief Institutional Officer AINDO. L'autore ha curato: Il Disegno di Legge n. 1146/2024 sull'intelligenza artificiale: analisi critica dell'articolo 8 e considerazioni specifiche sull'articolo 9; Un primo bilancio. Mail: davide.ruffo@aindo.com. Chiara di Somma: Avvocato, dottore di ricerca in diritto pubblico e costituzionale, funzionario del Garante per la protezione dei dati personali. L'autore ha curato: L'evoluzione delle condizioni di liceità per il trattamento di dati personali per scopi di ricerca medica. Il contributo dell'autore è redatto a titolo personale, quanto ivi riportato e le opinioni ivi espresse impegnano solo l'autore. Mail: chiaradisomma@garanteprivacy.it. Alexander Boudewijn: PhD, Data Privacy Researcher, AINDO. L'autore ha curato: I dati sintetici come paradigma emergente per la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA): dalla protezione alla valorizzazione del dato; Il contributo dei dati sintetici alla disponibilità e interoperabilità dell'evidenza; Simulazione e confronto: il ruolo dei dati sintetici nella valutazione comparativa; Verso una nuova grammatica dell'HTA basata sull'evidenza. Mail: alexander@aindo.com. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

capace di coniugare innovazione tecnologica, diritti fondamentali e sostenibilità dei sistemi sanitari.

PAROLE CHIAVE: Dati sintetici; sperimentazione clinica; valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA); intelligenza artificiale; protezione dei dati personali

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. La disciplina giuridica dei dati sintetici: tra protezione dei dati personali e promozione della ricerca - 2.1. Oltre il soggetto: identità computazionale e crisi della referenzialità nel diritto dei dati personali - 2.2. Il Disegno di Legge n. 1146/2024 sull'intelligenza artificiale: analisi critica dell'articolo 8 e considerazioni specifiche sull'articolo 9 - 2.3. L'evoluzione delle condizioni di liceità per il trattamento di dati personali per scopi di ricerca medica - 2.4. *Evidence by design*: la funzione orientante del Regolamento HTA nel governo della sperimentazione - 2.5. Un primo bilancio - 3. I dati sintetici come paradigma emergente per la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA): dalla protezione alla valorizzazione del dato - 3.1. Il contributo dei dati sintetici alla disponibilità e interoperabilità dell'evidenza - 3.2. Simulazione e confronto: il ruolo dei dati sintetici nella valutazione comparativa - 3.3. Verso una nuova grammatica dell'HTA basata sull'evidenza.

1. Introduzione

Nel contesto contemporaneo della ricerca biomedica, il paradigma sperimentale tradizionale si confronta con una crescente tensione sistemica tra, da un lato, l'esigenza di garantire un accesso tempestivo e sicuro a nuove terapie, e, dall'altro, il rispetto rigoroso dei principi etici, di sicurezza e protezione dei dati personali. Tale tensione non si traduce in una semplice dialettica tra progresso e cautela, ma si colloca in una più profonda riconfigurazione epistemologica del rapporto tra dato, evidenza e regolazione. È in questa cornice che si staglia l'emergere dei dati sintetici, non come mera innovazione tecnica, ma come tecnologia capace di ridisegnare le premesse metodologiche e normative della sperimentazione clinica. La sintetizzazione introduce una novità significativa: essa consente la generazione, attraverso processi algoritmici di modellizzazione statistica, di nuovi insiemi di dati disancorati da referenti empirici specificamente individuati e potenzialmente idonei a rappresentare popolazioni cliniche verosimili. In tal modo, il dato sintetico non si configura più come derivazione del paziente fisico, bensì come espressione computazionale di pazienti possibili, legittimando nuove forme di costruzione dell'evidenza scientifica in grado di superare i vincoli strutturali della sperimentazione convenzionale, quali la scarsità di dati (ad esempio nel caso di malattie rare), la durata dei trial, la difficoltà di reclutamento dei pazienti, senza compromettere la qualità dell'evidenza scientifica originaria.

Alla luce di quanto sopra, il presente pionieristico lavoro si propone di interrogare il significato giuridico, etico e regolatorio dell'impiego dei dati sintetici nella sperimentazione clinica, muovendo dall'ipotesi che tale innovazione tecnologica possa assumere una funzione sistemica all'interno del diritto europeo della salute. In particolare, si analizzerà la potenziale compatibilità dei dati sintetici con il Regolamento (UE) 2021/2282 sull'Health Technology Assessment (HTA), quale espressione di una razionalità regolativa fondata sull'evidence-based design, e con l'evoluzione dei presupposti di liceità del trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica. L'obiettivo non è quello di rivendicare per i dati sintetici una disciplina autonoma, quanto piuttosto di esplorarne la possibile inclusione in un'interpretazione evolutiva e sistemica dell'ordinamento vigente, orientata dai principi di efficacia, sostenibilità, equità e innovazione.



In questa prospettiva, la legittimazione giuridica dei dati sintetici nella pratica valutativa non rappresenta una deroga, ma un'espressione coerente della trasformazione paradigmatica che investe il nesso tra tecnologia, diritto e conoscenza scientifica.

Il lavoro si articola in due contributi distinti ma consecutivi e concettualmente e tematicamente collegati, all'interno dei quali si affronta l'argomento in oggetto da prospettive differenti in costante dialogo tra loro: da quella giuridica a quella tecnica, da quella clinica a quella economica, non tralasciando le decisive riflessioni elaborate dall'etica e dalla filosofia teoretica. È precisamente in questa dialettica inter-transdisciplinare, resa tale anche dalla variegata eterogeneità delle competenze specifiche dei diversi contributori e l'unica in grado di restituire l'interesse e la complessità del fenomeno dei dati sintetici, che risiede l'aspetto pionieristico del presente lavoro.

Il primo contributo è dedicato al complesso quadro normativo all'interno del quale si colloca tale tecnologia emergente. Nello specifico, il primo capitolo affronta il nodo concettuale e giuridico della qualificazione del dato sintetico, evidenziando la tensione tra protezione della persona e la promozione della ricerca scientifica nell'evoluzione del diritto dei dati. Il secondo capitolo, alla luce dell'innovazione tecnologica dei dati sintetici quale paradigma emergente per la valutazione delle tecnologie sanitarie, propone una rilettura del Regolamento HTA come dispositivo di orientamento normativo nella costruzione dell'evidenza clinica.

Il secondo contributo è incentrato sulle implicazioni cliniche, economiche, etiche e filosofiche dei dati sintetici. In particolare, il primo capitolo, anche attraverso l'analisi di un caso di studio, prende in considerazione le trasformazioni strutturali nei modelli di sperimentazione indotte dall'impiego di IA e dati sintetici, dedicando una riflessione alle implicazioni etiche. Il secondo capitolo considera le ricadute economiche e organizzative dell'impiego dei dati sintetici, con riferimento ai modelli di valutazione, rimborso e sostenibilità nei sistemi sanitari. Nella sezione conclusiva, facendosi supportare dalle elaborazioni concettuali della filosofia teoretica, si vuole proporre l'ambiziosa tesi secondo cui non solo i dati sintetici possono essere validi da un punto di vista scientifico così come i dati clinici di partenza, ma addirittura si muovono sullo stesso piano di realtà di quest'ultimi, andando così a scardinare la convinzione del senso comune che sia reale solo il dato clinico e non quello sintetico.

Attraverso questo percorso, il saggio inteso nella sua complessità intende offrire una ricostruzione critica del ruolo dei dati sintetici nel governo dell'innovazione biomedica, prospettando al contempo l'urgenza di una nuova e inedita grammatica giuridica capace di accoglierne la portata trasformativa senza sacrificare l'imprescindibile funzione garantista del diritto. In tal senso, il dato sintetico non è solo un artefatto tecnico-tecnologico, ma una nuova entità che impone al diritto, e non solo, di ripensare le proprie categorie.

*Is
Law*

2. La disciplina giuridica dei dati sintetici: tra protezione dei dati personali e promozione della ricerca

2.1. Oltre il soggetto: identità computazionale e crisi della referenzialità nel diritto dei dati personali

L'irruzione della digitalizzazione nel tessuto della società ha profondamente inciso sullo statuto ontologico e giuridico dell'identità personale, costringendo il diritto a confrontarsi con forme inedite di soggettività¹. In tale contesto l'identità non si esaurisce più nella corporeità tangibile né nella dimensione relazionale immediata, ma si moltiplica in una costellazione di proiezioni informazionali, distribuite nei circuiti della comunicazione digitale, nei database, nei modelli predittivi e negli ambienti algoritmici². Il soggetto, così come emerge nell'era dell'intelligenza artificiale (d'ora in poi IA), è al tempo stesso origine e prodotto di processi computazionali che ne tracciano profili, prefigurano comportamenti, anticipano decisioni³. Tale evoluzione impone una rilettura delle categorie giuridiche classiche, a partire da quella d'identità, che, nel suo fondamento costituzionale, si configura quale principio immanente al riconoscimento della persona come centro di imputazione di diritti e doveri (art. 2 Cost.) e, più in particolare, come diritto a preservare la coerenza, la continuità e l'integrità della propria rappresentazione sociale⁴. In questa prospettiva, la protezione dei dati personali assurge a strumento di garanzia della persona nella sua dimensione più profonda: non soltanto come mezzo di autodeterminazione informativa, ma come presidio dell'identità in una società dove l'io giuridico si costruisce, si frammenta e si ricompone nei linguaggi dell'informazione digitale⁵.

La progressiva smaterializzazione dell'identità del soggetto ha trovato un riscontro normativo anticipatorio e strutturato nella disciplina della protezione dei dati personali. Quest'ultima, originariamente ancorata a un paradigma difensivo della riservatezza della persona intesa quale ambito privato inviolabile, si è progressivamente riconfigurata in una architettura normativa più complessa, fondata sul principio di responsabilizzazione (accountability)⁶ e sul governo trasparente dei flussi informativi. Il Regolamento UE 2016/679, comunemente noto con l'acronimo inglese GDPR (General Data Protection Regulation),

¹ L. FLORIDI, *The Onlife Manifesto. Being Human in a Hyperconnected Era*, Cham, 2014. DOI: 10.1007/978-3-319-04093-6.

² S. ZUBOFF, *capitalismo della sorveglianza. Il futuro dell'umanità nell'era dei nuovi poteri*, Milano, 2020.

³ A. ROUVROY, *The End(s) of Critique: Data Behaviourism versus Due Process*, in M. HILDEBRANDT, K. DE VRIES (a cura di), *Privacy, Due Process and the Computational Turn*, Londra, 2013.

⁴ Per il legame tra identità e coerenza narrativa si veda P. RICOEUR, *Soi-même comme un autre*, Paris, 1990.

⁵ Per il fondamento relazionale e riconoscitivo dell'identità si veda J. BUTLER, *Giving an Account of Oneself*, New York, 2005.

⁶ Il principio di accountability, sancito all'art. 5, par. 2 del GDPR, segna una discontinuità epistemica nel diritto della protezione dei dati, ridefinendo il ruolo del titolare del trattamento non più come semplice destinatario di obblighi normativi, ma come soggetto attivamente responsabile della conformità del trattamento ai principi fondamentali del Regolamento. Tale principio, riconosciuto dalla dottrina quale perno dell'intera architettura regolatoria europea, introduce un'inversione strutturale dell'onere della prova, fondando un regime di responsabilizzazione sostanziale che attraversa l'intero ciclo vitale del dato. Esso esige l'adozione di misure tecniche, organizzative e documentali proporzionate al rischio e ispirate alla logica della prevenzione, secondo il paradigma della data protection by design and by default, configurando così una forma giuridica della vigilanza informata e della governance del dato. A tal proposito si rimanda a G. Scorza, Il principio di accountability: uno dei pilastri del GDPR, in "Altalex", 13 febbraio 2018, disponibile su: <https://www.altalex.com/documents/news/2018/02/13/il-principio-di-accountability-uno-dei-pilastri-del-gdpr>.



espressione matura di tale evoluzione, riconosce esplicitamente la centralità giuridica dell'identità digitale, tutelandola attraverso la nozione cardine di "dato personale", definito all'art. 4, n. 1 come *"qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile"*⁷. In questa prospettiva, il dato non è un mero supporto informativo, né un elemento ancillare dell'esperienza giuridica del soggetto: esso si configura come parte costitutiva dell'identità personale, una sua proiezione semantica, un frammento che, se manipolato, trasmesso o profilato, ha effetti concreti sulla rappresentazione e sull'autodeterminazione dell'individuo. La disciplina giuridica del trattamento dei dati personali assume, pertanto, un rilievo sistemico: essa non regola semplicemente un insieme di operazioni tecniche, ma diventa presidio dei diritti fondamentali della persona nella società dell'informazione.

L'emergere dei dati sintetici, vale a dire di dati generati da modelli di IA allenati su insiemi di dati raccolti, suggerisce una potenziale revisione del paradigma che sinora ha ancorato la disciplina del trattamento informativo alla referenzialità empirica del dato personale. Il dato sintetico non costituisce più la rappresentazione informazionale di un soggetto fisico determinato, bensì la configurazione statistica di un individuo possibile, frutto di un processo algoritmico di astrazione, modellizzazione e generazione. L'identità, quindi, da presupposto radicato nella relazione tra dato e soggetto, si riconfigura come esito computazionale: non è più l'individuo a generare il dato, ma è l'infrastruttura algoritmica a generare una figura identitaria virtuale, slegata da un referente empirico puntualmente identificato. Tale slittamento comporta una profonda dislocazione semantica e giuridica: si passa dalla rappresentazione digitale della realtà fisica alla produzione simulata di una realtà possibile, dalla tutela della soggettività individuale alla gestione regolatoria di entità modellate da inferenze probabilistiche. Il diritto è dunque chiamato a misurarsi con una mutazione di ordine epistemico, in quanto la discontinuità concettuale introdotta dai dati sintetici sollecita una riflessione critica sulle categorie giuridiche tradizionalmente impiegate per qualificare le diverse forme di dato. L'identità, intesa non più come dato originario da proteggere ma come costruzione sinteticamente prodotta, reclama forse nuove forme di riconoscimento e disciplina?

Se la pseudonimizzazione⁸, ai sensi dell'art. 4, n. 5 GDPR, attenua il rischio di identificabilità mediante la rimozione degli identificatori diretti, e se l'anonimizzazione si propone di rendere strutturalmente irrinunciabile il legame con la persona fisica (sottraendo il dato all'ambito di applicazione del Regolamento), la sintetizzazione segna rottura epistemologica e, come si cercherà di indagare anche normativa. Essa, infatti, non opera per sottrazione di elementi identificativi, ma per generazione autonoma di nuovi dati privi di qualsiasi ancoraggio empirico a soggetti fisici puntualmente individuati⁹. In linea teorica, tali dati potrebbero essere qualificati come informazioni anonime, estranee dunque all'ambito di applicazione del GDPR. Ma la questione resta giuridicamente controversa, specie alla luce della relazione che i dati sintetici possono mantenere con i dataset originari¹⁰. Tale ambivalenza solleva interrogativi sulla soglia di rischio identificativo compatibile con l'esclusione dalla tutela regolatoria, richiedendo un approccio casistico e

⁷ Art. 4, n. 1, GDPR.

⁸ L. BOLOGNINI, C. BISTOLFI, *Pseudonymization and impacts of Big (personal/anonymous) Data processing in the transition from the Directive 95/46/EC to the new EU General Data Protection Regulation*, in *Computer Law & Security Review*, Volume 33, Issue 2, 2017, 171-181. <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2016.11.002>

⁹ Garante per la Protezione dei Dati Personali, *Provvedimento del 2 agosto 2024*, n. 477.

¹⁰ E.C. RAFIOTTA, *Intelligenza artificiale e dati sintetici*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 3/2024.

prudenziale, anche alla luce della giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea in materia di identificabilità potenziale¹¹.

In tale contesto, l'art. 110 del Codice Privacy (d.lgs. 196/2003, come modificato dal d.lgs. 101/2018), che verrà interrogato più analiticamente nei paragrafi successivi, si presenta come uno snodo normativo rilevante, in quanto consente, in presenza di motivate ragioni scientifiche ed etiche, l'utilizzo di dati personali per finalità di ricerca sanitaria anche in assenza del consenso dell'interessato, a condizione che siano adottate misure appropriate indicate dal Garante. In questa prospettiva, i dati sintetici, proprio per la loro struttura non riconducibile a soggetti identificabili, si candidano a rappresentare una risposta normativa e tecnica innovativa: superano le criticità connesse alla disponibilità e trattabilità dei dati raccolti, rispettando al contempo il principio di minimizzazione e garantendo un'elevata qualità scientifica del dato utilizzato. La loro adozione, pertanto, non si limita a un espediente tecnico, ma si configura come potenziale leva di riforma per l'intero sistema di governance dei dati in ambito clinico e sperimentale. Sul piano teorico, l'avvento dei dati sintetici segna una cesura epistemologica di portata sistemica, come si avrà modo di approfondire nelle conclusioni della seconda parte del presente lavoro. La conoscenza, tradizionalmente fondata sull'osservazione diretta della realtà empirica e sulla raccolta esperienziale del dato, si riconfigura come simulazione di mondi possibili, costruiti mediante modelli matematici e processi di generazione algoritmica¹². Il dato non è più impronta dell'esperienza vissuta, ma artefatto computazionale: espressione di un sapere predittivo, potenziale, che affonda le sue radici nella capacità del calcolo di anticipare l'accadere. Una trasformazione che porta con sé ricadute rilevanti sul piano giuridico, in quanto impone un'estensione della previsione normativa oltre i confini dell'identificabilità soggettiva. Non si tratta più di regolare esclusivamente ciò che è personale, ma di interrogarsi su ciò che è computazionalmente generabile, statisticamente plausibile e normativamente rilevante. Il dato sintetico sfida la tenuta delle categorie giuridiche fondate sul binomio soggetto - dato, sollevando interrogativi inediti: quali criteri fondano oggi il riconoscimento giuridico di una rappresentazione? È possibile ed auspicabile tutelare ciò

¹¹ Corte di giustizia dell'Unione europea, *Breyer v Bundesrepublik Deutschland*, causa C-582/14, sentenza del 19 ottobre 2016, ECLI:EU:C:2016:779. Nella sentenza *Breyer v. Bundesrepublik Deutschland* (C-582/14, ECLI:EU:C:2016:779), la Corte di giustizia dell'Unione europea ha articolato una nozione estensiva di dato personale, chiarendo che l'identificabilità dell'interessato non richiede una possibilità diretta e immediata, ma può fondarsi sull'esistenza di mezzi "ragionevolmente utilizzabili" da parte del titolare o di terzi. In tale prospettiva, anche un'informazione apparentemente neutra – come un indirizzo IP dinamico – assume natura personale qualora, in un contesto concreto, risulti tecnicamente e giuridicamente possibile risalire all'identità del soggetto cui si riferisce. La Corte introduce così un criterio fondato sulla concreta accessibilità dell'identificazione, valutata alla luce di elementi quali costi, tempi e disponibilità tecnologiche. La sentenza consolida un'interpretazione estensiva del concetto di dato personale, centrale nell'impianto del GDPR.

¹² A tal proposito si veda P. MIROWSKI, *Machine Dreams. Economics Becomes a Cyborg Science*, Cambridge, 2002. L'autore analizza in chiave storica e teorica il passaggio da una scienza osservativa a una scienza modellizzante e computazionale, mostrando come l'economia, ma più in generale le scienze sociali e naturali, si siano "cyborgizzate", sostituendo l'esperienza empirica con simulazioni algoritmiche. L'opera costituisce una delle più autorevoli riflessioni sul ruolo della computazione come nuovo paradigma epistemico, e risulta centrale per comprendere come i dati sintetici, quali artefatti generativi, incarnino una cesura teorica tra conoscenza esperienziale e sapere predittivo. Si veda anche A. ROUVROY, *op. cit.* Il concetto di "data behaviourism" descrive un paradigma epistemico in cui il diritto perde il proprio radicamento nel soggetto empirico e viene ristrutturato attorno a inferenze algoritmiche sul comportamento. La conoscenza giuridica e sociale non si fonda più sulla descrizione di fatti, ma sulla previsione automatizzata di condotte.

che non deriva da una persona, ma che concorre a costruire rappresentazioni soggettive socialmente ed epistemicamente rilevanti?

Tali interrogativi impongono un ampliamento dello sguardo giuridico, chiamato a misurarsi con la complessità epistemica che l'intersezione tra IA e diritto oggi dischiude. L'irruzione di sistemi computazionali in grado di generare inferenze statistiche e simulazioni probabilistiche non introduce soltanto nuovi strumenti tecnici nel dominio giuridico, ma ne destabilizza i presupposti concettuali, incidendo sul nucleo teorico del diritto stesso.

Il passaggio dalla logica causale e lineare, che ha storicamente strutturato il ragionamento normativo, a una logica di tipo inferenziale, fondata su correlazioni probabilistiche tra elementi eterogenei, segna una discontinuità che travalica il piano delle tecniche regolative. Il giurista è così chiamato a elaborare nuove forme di razionalità giuridica, che siano capaci di dare vita ad uno spazio giuridico in cui soggettività, dati e norme si ricombinino secondo nuove grammatiche ancora in via di definizione.

2.2. Il Disegno di Legge n. 1146/2024 sull'intelligenza artificiale: analisi critica dell'articolo 8 e considerazioni specifiche sull'articolo 9

Se il paragrafo precedente ha messo in evidenza come l'IA solleciti una riconfigurazione profonda delle categorie giuridiche tradizionali, il Disegno di Legge n. 1146/2024 intitolato "Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale", noto come DDL AI, rappresenta un primo tentativo, ancora iscritto entro coordinate concettuali in evoluzione, di articolare una risposta normativa a tali trasformazioni. Al momento della redazione del presente scritto, il DDL AI si colloca nella fase terminale del proprio iter parlamentare, avendo conseguito l'approvazione del Senato della Repubblica il 20 marzo 2025 e trovandosi ora a transitare nuovamente dinanzi alla medesima Assemblea per una terza lettura, a seguito dell'esame e della votazione presso la Camera dei deputati. La maturità raggiunta dal provvedimento nel suo percorso legislativo, pur essendo imperfetta, unitamente alla lunga gestazione iniziata con la presentazione da parte dell'Esecutivo il 20 maggio 2024, autorizza a ritenere che, almeno con riferimento agli aspetti fondamentali oggetto del presente paragrafo, gli indirizzi e le scelte di fondo possano considerarsi ormai sufficientemente delineati ancorché non consolidati. Questa considerazione trova ulteriore corroborazione nell'analisi dell'architettura normativa delineata dal provvedimento: un'architettura che, lungi dal limitarsi a una mera trasposizione delle prescrizioni europee, tra cui emerge in primo piano l'AI Act¹³, nel diritto interno, manifesta la volontà di configurare un quadro regolatorio autoctono, seppur intenzionalmente coerente e compatibile con il contesto sovranazionale, capace di intercettare le specificità dell'ordinamento nazionale, con particolare attenzione ai settori sensibili della ricerca scientifica e della sanità digitale.

Nel tentativo di costruire un impianto normativo capace di governare le discontinuità introdotte dall'IA, il DDL AI rappresenta dunque un passaggio emblematico verso una ridefinizione delle categorie giuridiche applicabili al trattamento dei dati nell'ambito della ricerca scientifica. L'attenzione riservata dal legislatore ai settori della sanità digitale e dell'innovazione medico-tecnologica segna il riconoscimento della crescente centralità della conoscenza computazionale e della modellizzazione algoritmica nella produzione di evidenza scientifica.

¹³Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale.

È in tale cornice che si colloca l'articolo 8 del DDL AI, il quale introduce, per la prima volta, una disciplina specifica incentrata sull'impiego dell'IA nei processi di ricerca biomedica. Al di là dell'impatto settoriale, la disposizione appare destinata a incidere in profondità sulla grammatica giuridica del trattamento, inaugurando una riflessione sistemica sulla legittimazione giuridica di operazioni computazionali come la sintetizzazione. L'analisi della norma consente quindi di cogliere non solo le tensioni interpretative che ne derivano, ma anche le implicazioni teoriche più ampie per la struttura del diritto della protezione dei dati nell'era dell'intelligenza artificiale.

Dalla lettura degli atti parlamentari e delle discussioni ad esso connesse, l'articolo 8 del DDL AI pare voler introdurre una disciplina specifica per il trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca scientifica finalizzata allo sviluppo di sistemi di IA in campo sanitario. La norma individua come base giuridica il rilevante interesse pubblico, richiamando l'art. 9, par. 2, lett. g) del GDPR¹⁴, e trova fondamento negli articoli 32 e 33 della Costituzione¹⁵, che tutelano rispettivamente il diritto alla salute e la libertà della ricerca scientifica¹⁶. Il richiamo all'art. 33 Cost. riveste un significato particolarmente pregnante nell'economia della disciplina introdotta. Come evidenziato dalla dottrina costituzionalistica più autorevole, la libertà della ricerca scientifica proclamata dal primo comma dell'art. 33 non si esaurisce in una mera dichiarazione programmatica, ma si configura quale principio immanente al riconoscimento della scienza come "libertà stessa nella sua forma più alta"¹⁷. Tale libertà, tuttavia, non può considerarsi priva di limiti, dovendo necessariamente bilanciarsi con altri valori costituzionali che, di volta in volta, vengono posti in gioco, tutti comunque riconducibili alla dignità della persona umana.

La scelta del legislatore di ancorare la nuova disciplina all'interesse pubblico quale base giuridica autonoma per il trattamento secondario dei dati personali, vale a dire l'utilizzo per scopi diversi da quelli per i quali sono stati originariamente raccolti, rappresenta un significativo scarto rispetto al modello tradizionalmente basato sul consenso informato. Tale opzione normativa evoca l'art. 9, par. 2, lett. g) del GDPR e stimola un ripensamento dell'intero impianto garantista - consensuale che ha sinora di fatto sorretto la disciplina dei dati particolari, introducendo una logica di valorizzazione informativa che supera la dimensione meramente difensiva della privacy¹⁸. Il perimetro soggettivo della disposizione comprende enti pubblici, soggetti privati senza scopo di lucro, IRCCS e soggetti privati coinvolti in progetti congiunti, mentre le finalità spaziano dalla prevenzione e diagnosi delle malattie allo sviluppo di terapie, farmaci, dispositivi e interfacce uomo - macchina. Tale articolazione soggettiva riflette una concezione pluralista della ricerca scientifica, che riconosce la legittimità di una molteplicità di attori nella produzione di conoscenza biomedica, pur mantenendo ferme le garanzie sostanziali in ordine alla tutela dei diritti fondamentali.

¹⁴ Ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. g) del GDPR, il divieto di trattamento dei dati particolari può non applicarsi se «il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato all'obiettivo perseguito, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato».

¹⁵ Costituzione della Repubblica Italiana, art. 32, che tutela il diritto fondamentale alla salute come interesse dell'individuo e della collettività, riconoscendo limiti ai trattamenti sanitari solo nel rispetto della persona umana; art. 33, che garantisce la libertà dell'arte, della scienza e del loro insegnamento, riconoscendo autonomia alle istituzioni educative e scientifiche.

¹⁶ N.A. SMUHA (a cura di), *The Cambridge Handbook of the Law, Ethics and Policy of Artificial Intelligence*, Cambridge, 2025.

¹⁷ A. SIMONCINI, *Il linguaggio dell'Intelligenza Artificiale e la tutela costituzionale dei diritti*, in *Rivista AIC*, 2025.

¹⁸ U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020.



L'ambito di maggiore rilevanza teorica è rappresentato dalla menzione, per la prima volta nell'ordinamento italiano, di una base giuridica specifica per le operazioni di trattamento, tra cui spicca proprio la sintetizzazione. Questa innovazione normativa riconosce formalmente lo statuto giuridico di processi computazionali che generano dati non più ancorati a referenti empirici specifici, ma costruiti algoritmicamente attraverso modelli statistici di inferenza. Si passa dalla concezione tradizionale del dato come rappresentazione della realtà empirica a una visione del dato come artefatto computazionale prodotto da processi di modellizzazione matematica: questa la cesura epistemologica di portata sistemica introdotta dalla sintetizzazione elevata a operazione giuridicamente riconosciuta.

L'art. 8 del DDL AI si colloca entro una cornice sistematica di complessità inedita, la cui analisi richiede un approccio ermeneutico che tenga conto delle profonde trasformazioni epistemologiche che l'IA introduce nel tessuto concettuale del diritto¹⁹. Questa complessità epistemologica si manifesta con particolare evidenza nelle sovrapposizioni normative, dove la coesistenza di multiple stratificazioni legislative riflette la difficoltà del legislatore nel governare fenomeni tecnologici in rapida evoluzione. L'innesto del DDL AI nel più ampio quadro normativo europeo evidenzia come la disciplina nazionale si collochi in una fase di anticipazione rispetto all'implementazione piena dell'AI Act e dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS). Tuttavia, questa posizione anticipatoria della legislazione italiana, pur potenzialmente virtuosa, non è priva di rischi sistemici. Per economia di trattazione e coerenza metodologica, l'analisi si concentra sulle antinomie normative interne all'ordinamento italiano, considerando che la risoluzione delle contraddizioni interne rappresenta un prerequisito necessario per un efficace coordinamento sovranazionale. La coesistenza tra l'art. 8 del DDL AI e gli artt. 110 e 110-bis del Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, comunemente noto come "Codice Privacy", configura quello che la teoria generale del diritto definisce come "eccesso di norme", richiedendo l'applicazione di criteri interpretativi per la risoluzione delle apparenti antinomie²⁰.

L'articolo 8 del DDL AI, nella sua portata innovativa, non si colloca nel vuoto normativo, ma si innesta su un impianto già articolato di disposizioni nazionali e sovranazionali che disciplinano il trattamento dei dati per finalità di ricerca scientifica, tra cui spiccano in particolare gli articoli 110 e 110-bis del Codice Privacy. La coesistenza di queste normative pone il legislatore e gli interpreti dinanzi a una complessa operazione di coordinamento sistematico, resa ancor più ardua dalla natura evolutiva dei fenomeni tecnologici cui esse si riferiscono. La crescente integrazione dell'IA nei contesti clinici e di ricerca richiede, infatti, un'analisi approfondita delle possibili sovrapposizioni, interferenze e divergenze applicative tra i diversi regimi giuridici. È proprio in questo scenario di pluralismo normativo e tensioni interpretative che si impone un'indagine mirata sulle modalità di interazione tra l'art. 8 del DDL AI e le disposizioni già vigenti del Codice Privacy, al fine di comprendere se e come possa delinearsi un modello di integrazione coerente, capace di garantire da un lato l'effettività delle tutele, dall'altro la sostenibilità giuridica dell'innovazione tecnologica.

La riforma dell'art.110 del Codice Privacy, operata dalla legge 56/2024, ha eliminato l'obbligo di consultazione preventiva del Garante, introducendo un regime di accountability rafforzata basato sul parere del comitato etico. Tale evoluzione normativa si pone in linea con i principi del GDPR, privilegiando l'autore-sponsabilizzazione dei titolari del trattamento rispetto ai controlli ex ante.

¹⁹ V. FROSINI, *Cibernetica: diritto e società*, Roma, 2023.

²⁰ G. PINO (a cura di), *Norberto Bobbio. Studi sulla teoria generale del diritto*, Torino, 2024.

Prima facie, potrebbero delinearsi almeno quattro distinte soluzioni interpretative rispetto alla coesistenza delle norme in parola. Una prima interpretazione si fonderebbe sul principio di complementarità funzionale tra le diverse discipline. L'art. 110 del Codice Privacy manterrebbe la propria applicazione generale per la ricerca scientifica tradizionale, mentre l'art. 8 del DDL AI introdurrebbe una disciplina specifica per i trattamenti finalizzati allo sviluppo di sistemi di IA²¹. Tuttavia, tale interpretazione presenterebbe criticità nella definizione dei confini applicativi, considerando la crescente integrazione delle tecnologie di IA nella ricerca biomedica contemporanea.

Un secondo scenario potrebbe ancorarsi al criterio di specialità progressiva, secondo il quale l'art. 8 del DDL AI si configurerebbe come norma speciale rispetto all'art. 110 del Codice Privacy, applicando il principio *lex specialis derogat legi generali*. L'applicazione di tale criterio favorirebbe la prevalenza dell'art. 8 del DDL AI in occasione del delinearsi di specifiche finalità di sviluppo di sistemi di IA, mantenendo ferma l'efficacia dell'art. 110 per le altre attività di ricerca. Tuttavia, questo approccio potrebbe astrattamente generare frammentazioni procedurali che potrebbero compromettere l'efficienza operativa degli enti di ricerca²².

Una terza ipotesi potrebbe essere rappresentata dal modello di concorrenza elettiva, per cui si configurerebbe la possibilità per i titolari del trattamento di scegliere tra discipline alternative in base alle specificità del progetto di ricerca. Tale interpretazione, pur offrendo flessibilità operativa, presenterebbe rischi significativi di *forum shopping* normativo che potrebbero compromettere l'uniformità applicativa delle garanzie. La scelta elettiva tra regimi normativi paralleli contrasterebbe inoltre con il principio di certezza del diritto, elemento essenziale per la tutela dell'affidamento dei cittadini e la coerenza dell'ordinamento giuridico.

Una quarta via potrebbe essere quella del modello di integrazione sistematica, secondo il quale si proporrebbe una lettura coordinata capace di valorizzare gli aspetti complementari delle diverse discipline. L'art. 110 del Codice Privacy continuerebbe ad applicarsi per le fasi di raccolta e primo trattamento dei dati, mentre l'art. 8 del DDL AI regolerebbe specificamente le operazioni di elaborazione avanzata finalizzate allo sviluppo di sistemi di IA²³. Tale interpretazione troverebbe supporto nella distinzione concettuale tra "trattamento dei dati personali per ricerca scientifica" (art. 110) e "trattamenti per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale" (art. 8 DDL AI). La sintesi dei dati, espressamente menzionata nell'art. 8, rappresenterebbe, in tal guisa, l'elemento qualificante in grado di giustificare l'applicazione della disciplina speciale.

La complessità del quadro normativo si intensifica ulteriormente quando si considera l'art. 110-bis, comma 4 del Codice Privacy, che introduce un regime specifico per gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS). Tale disposizione prevede che "non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico". La norma si fonda su una presunzione di compatibilità funzionale tra attività clinica e ricerca scientifica negli IRCCS, configurando una deroga specifica al principio generale del consenso informato. Come chiarito dal Garante Privacy nelle Frequently Asked Questions (FAQ) del

²¹ J.G. ALLEN, P. HUNN, *Smart Legal Contracts: Computable Law in Theory and Practice*, Oxford, 2022.

²² J. FAUCOLBRIDGE, *Trajectories of legal work in the context of machine learning AI: conceptualising mediated evolution*, in *International Journal of the Legal Profession*, 2025.

²³ A. GODBLE, *Synthetic Data for Robust AI Model Development in Regulated Enterprises*, in *IEEE*, 2025.



giugno 2024, questa norma trova applicazione per ogni tipo di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica promossa dagli IRCCS, richiedendo unicamente lo svolgimento della Valutazione d'Impatto (DPIA) obbligatoria e la sua pubblicazione. La coesistenza di questa disciplina speciale con l'art. 8 del DDL AI solleva interrogativi interpretativi di particolare complessità, poiché coinvolge soggetti che potrebbero essere destinatari di entrambe le normative²⁴. L'applicazione del criterio di specialità suggerirebbe la prevalenza dell'art. 8 del DDL AI nei casi in cui gli IRCCS sviluppino specificamente sistemi di IA, mantenendo l'efficacia dell'art. 110-bis per le altre attività di ricerca. Tuttavia, la natura istituzionalmente integrata degli IRCCS potrebbe giustificare l'applicazione preferenziale del regime speciale dell'art. 110-bis, considerando la peculiarità organizzativa di questi enti.

L'intreccio tra l'articolo 8 del DDL AI e le disposizioni del Codice Privacy evidenzia una tensione crescente tra le esigenze di innovazione e la necessità di preservare la coerenza dell'ordinamento giuridico. In un contesto segnato da sovrapposizioni applicative, deroghe settoriali e stratificazioni regolatorie, emerge la difficoltà di governare la trasformazione tecnologica mediante i soli strumenti del diritto positivo. È in questo scenario che si affaccia, con sempre maggiore urgenza, la questione del ruolo delle fonti deontologiche come possibile leva di razionalizzazione e adattamento.

Nel contesto di crescente complessità normativa che caratterizza l'attuale panorama giuridico italiano sopra descritto, assume particolare rilevanza l'iniziativa del Garante per la protezione dei dati personali che, con il provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024, ha avviato un processo di revisione organica delle regole deontologiche applicabili ai trattamenti di dati personali effettuati a fini statistici e di ricerca scientifica. Tale processo di elaborazione rappresenta un passaggio cruciale per il futuro della ricerca scientifica italiana, configurandosi come momento di sintesi e raccordo tra le diverse discipline che compongono l'articolato mosaico normativo in via di definizione.

Le significative difficoltà metodologiche e concettuali che stanno emergendo nel processo di riscrittura delle regole deontologiche da un lato riflettono precisamente la complessità sistemica che caratterizza l'attuale fase di transizione normativa, segnata dalla necessità di elaborare categorie giuridiche adeguate a governare fenomeni tecnologici in rapida evoluzione, dall'altro scontano la difficoltà di essere ancorate a presupposti concettuali inadeguati a rispondere efficacemente alle sfide poste dall'IA nel contesto della ricerca scientifica²⁵.

La metodologia partecipativa che caratterizza per la prima volta la disciplina delle regole deontologiche rappresenta un tentativo di superare l'inadeguatezza concettuale attraverso un modello di co-regolazione che coinvolge stakeholder, comunità scientifica e società civile. Tuttavia, questo approccio, pur innovativo, rischia di risultare insufficiente se non accompagnato da una radicale riconsiderazione dei fondamenti epistemologici che sottendono la regolamentazione dell'IA. La sfida fondamentale consiste nel superare quella che potremmo definire una "dissonanza epistemica" tra i presupposti concettuali della normativa tradizionale e la natura intrinsecamente probabilistica, adattiva e non-deterministica dei sistemi di IA. Questa dissonanza è evidente nell'ambito della ricerca scientifica, dove l'IA non si limita a replicare metodologie consolidate, ma introduce modalità di generazione della conoscenza radicalmente nuove, basate su processi di inferenza statistica e apprendimento automatico che sfuggono alle categorie

²⁴ A.A.V.V. *Il futuro regolatorio dei dati sintetici*, in *Lumsa Better Regulation*, 2024.

²⁵ R. WHALEN (a cura di), *Computational Legal Studies: The Promise and Challenge of Data-Driven Research*, Cheltenham, 2020.

tradizionali di validazione scientifica²⁶. Le regole deontologiche, in questo contesto di transizione paradigmatica, sono chiamate a svolgere una funzione che va oltre la mera complementarità rispetto alla disciplina legislativa, configurandosi come autentico laboratorio per lo sviluppo di nuove categorie concettuali capaci di cogliere la specificità dei sistemi di IA. La loro riscrittura non rappresenta semplicemente un aggiornamento tecnico, ma un'operazione di profonda riconsiderazione dei fondamenti stessi del rapporto tra diritto e tecnologia, tra norma e prassi, tra principio e applicazione²⁷.

L'analisi comparativa degli scenari interpretativi evidenzia come il modello di integrazione sistematica, sebbene apparentemente possa rappresentare la soluzione più coerente con i principi di accountability e proporzionalità che caratterizzano l'evoluzione del diritto della protezione dei dati, tuttavia non è immune da critiche o mancanze. Appare utile infatti l'identificazione di un approccio che consenta di valorizzare le specificità dell'IA senza compromettere la coerenza sistemica dell'ordinamento, utilizzando le regole deontologiche come strumento di raccordo e armonizzazione tra le diverse discipline.

La specificità epistemologica dell'IA, caratterizzata da processi di sintetizzazione e modellizzazione algoritmica, giustifica l'introduzione di strumenti normativi ad hoc che tengano conto delle peculiarità tecniche e metodologiche del settore. L'art. 8 del DDL AI, con il riconoscimento esplicito della sintetizzazione come operazione giuridicamente rilevante, introduce per la prima volta nell'ordinamento italiano una disciplina organica per i dati sintetici. L'evoluzione verso regimi di accountability rafforzata, inaugurata dalla riforma dell'art. 110 del Codice Privacy, rappresenta un trend normativo coerente con i principi europei, e l'art. 8 del DDL AI si inserisce in questo quadro evolutivo, offrendo strumenti specifici per la governance dell'IA senza compromettere le garanzie sostanziali di protezione dei dati personali.

In questo quadro, l'evoluzione normativa tracciata dall'art. 8 del DDL AI non esaurisce il ventaglio delle innovazioni legislative rilevanti. Parallelamente al riconoscimento della sintetizzazione come operazione giuridicamente rilevante, ulteriori disposizioni contenute nel DDL aprono scenari ancora più dinamici sul piano regolatorio, introducendo strumenti sperimentali volti a coniugare innovazione, flessibilità e supervisione istituzionale. Tra queste, merita una riflessione specifica l'art. 9, che richiama esplicitamente l'istituzione di spazi regolatori dedicati alla sperimentazione in ambito sanitario, evocando il modello dei regulatory sandbox.

L'articolo 9 del DDL AI, inserito nel corso dell'esame parlamentare, e che rimette a un decreto del Ministro della Salute la disciplina del trattamento dei dati personali, anche particolari, per finalità di ricerca e sperimentazione tramite sistemi di IA, inclusa la costituzione di spazi speciali di sperimentazione evoca il concetto di regulatory sandbox, strumento di crescente rilevanza nel panorama della regolamentazione dell'innovazione tecnologica. I regulatory sandbox, come definiti dall'art. 3, n. 55 dell'AI Act, si configurano come "un quadro controllato istituito da un'autorità competente che offre ai fornitori o potenziali fornitori di sistemi di IA la possibilità di sviluppare, addestrare, convalidare e provare, se del caso in condizioni reali, un sistema di IA innovativo, conformemente a un piano dello spazio di sperimentazione per un periodo di tempo limitato sotto supervisione regolamentare". Essi hanno la funzione primaria di consentire lo sviluppo dei sistemi di IA, in particolare sistemi potenzialmente ad alto rischio, all'interno di un ambiente controllato.

²⁶ B.K. CHAU, M.A. Livermore, *Computational Legal Studies Comes of Age*, in *European Journal of Empirical Legal Studies*, Vol. 1, n. 1, 2024.

²⁷ L. LESSIG, *Code: And Other Laws of Cyberspace. Version 2.0*, New York, 2006.



Secondo l'art. 57 dell'AI Act, ogni Stato membro deve stabilire almeno un regulatory sandbox per l'IA a livello nazionale entro il 2 agosto 2026²⁸. Questi ambienti controllati migliorano la certezza giuridica, supportano la compliance, consentono il trattamento di dati personali e facilitano l'accesso al mercato per PMI e startup. Tuttavia, la configurazione di questi spazi di sperimentazione richiede un'attenta valutazione della compatibilità con l'art. 57 dell'AI Act, che disciplina i regulatory sandbox a livello europeo, particolarmente nella parte implementativa affidata al Ministero della Salute.

L'inserimento dei sandbox regolatori nel disegno di legge, lungi dall'essere una mera innovazione procedurale, si inserisce in un più ampio movimento di trasformazione del diritto, che tende a ridefinire in profondità i presupposti epistemici e normativi del trattamento dei dati a fini di ricerca. È proprio da questa prospettiva sistemica che occorre ora guardare all'art. 8 del DDL AI: non come norma isolata, ma come segnale di una nuova razionalità giuridica, capace di riorganizzare l'intero impianto delle condizioni di liceità nel contesto dell'innovazione medico-scientifica.

L'articolato confronto interpretativo sull'art. 8 del DDL n. 1146/2024, condotto nei paragrafi precedenti, ha evidenziato come l'ordinamento italiano stia progressivamente elaborando una disciplina capace di riconoscere specificità tecniche della ricerca medica fondata sull'IA. La menzione espressa della sintetizzazione, il superamento del paradigma consensuale e l'apertura ai regulatory sandbox indicano una mutazione di fondo del quadro regolatorio, orientata a rendere possibile e legittimo un uso innovativo dei dati a supporto della conoscenza scientifica.

Per comprendere appieno la portata di questa transizione, è necessario spostare lo sguardo dal singolo provvedimento normativo alla dinamica più ampia che investe l'intero sistema delle condizioni di liceità del trattamento per finalità di ricerca nel panorama nazionale.

La norma in esame si colloca infatti in un contesto di evoluzione strutturale che interroga le basi giuridiche tradizionali, e in particolare, la tenuta del consenso come fondamento esclusivo del trattamento dei dati sanitari. Le recenti riforme del Codice Privacy, l'implementazione delle Privacy-enhancing Technologies (PET) e la crescente attenzione alle logiche di interesse pubblico mostrano l'emergere di un nuovo equilibrio tra tutela dei diritti e abilitazione della ricerca. Il paragrafo successivo si soffermerà proprio su questa traiettoria evolutiva, esaminando come l'ordinamento stia ridefinendo i presupposti normativi per il trattamento dei dati personali in ambito medico scientifico, nella prospettiva di un sistema giuridico orientato all'evidenza e in grado di accompagnare l'innovazione senza rinunciare alle garanzie fondamentali.

2.3. L'evoluzione delle condizioni di liceità per il trattamento di dati personali per scopi di ricerca medica

L'introduzione, da parte dell'art. 8 del DDL n. 1146/2024, di una base normativa specifica per il trattamento dei dati personali, anche appartenenti a categorie particolari, per finalità di ricerca e sperimentazione scientifica mediante sistemi di IA, evidenzia una presa di posizione circa l'inadeguatezza, in molteplici contesti applicativi, del consenso quale presupposto giuridico sufficiente. L'esplicito riconoscimento dell'uso secondario dei dati e della sintetizzazione tra le operazioni lecite costituisce una risposta normativa alle difficoltà in merito alla sostenibilità del consenso in ambito scientifico.

Tale impostazione si inserisce in un contesto più ampio, in cui da tempo si sollevano dubbi circa l'effettiva idoneità del consenso quale base giuridica del trattamento dei dati sanitari per scopi di ricerca medica.

²⁸ *AI Regulatory Sandbox Approaches: EU Member State Overview*, 2025.

Già nel 2019, il Comitato europeo per la protezione dei dati metteva in guardia i titolari sull'effettiva idoneità del consenso, ai sensi degli artt. 6, par. 1 lett. a) e 9, par. 2, lett. a) GDPR, come base giuridica del trattamento dei dati sulla salute nelle sperimentazioni cliniche ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014; ma medesime considerazioni possono valere per gli studi clinici retrospettivi che non prevedono la sperimentazione di un farmaco²⁹. Ciò, in quanto la condizione di vulnerabilità degli interessati può comprometterne il requisito di libertà, mentre quello della revocabilità può incidere sul progredire della ricerca. La caducità del consenso in tale contesto può essere inoltre imputata alla materiale impossibilità di acquisirlo; si aggiunga, infine, che esso non costituisce una valida condizione di liceità per il trattamento di dati raccolti e trattati in esecuzione di un compito di interesse pubblico o di un obbligo legale (cons. 43 GDPR). Alla luce delle questioni emerse, risulta opportuno soffermarsi sulle basi giuridiche che, in alternativa al consenso, possono fondare il trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca medica, nel rispetto dei principi delineati dal GDPR e tenendo conto delle esigenze della comunità scientifica. In tale prospettiva, si procede a una ricognizione delle disposizioni normative rilevanti, a livello europeo e nazionale, con specifico riferimento all'art. 9, par. 2, lett. g) e j) del GDPR e ai criteri di proporzionalità e prevedibilità che ne guidano l'applicazione.

Ciò stante, avendo a mente le dieci esenzioni dal divieto di trattare le particolari categorie di dati, di cui all'art. 9, par. 2 GDPR, nella concreta impossibilità di potersi utilizzare il consenso, l'invito di trovare ulteriori e diverse basi giuridiche non può che tradursi nella ricerca di una normativa dell'ordinamento nazionale o unionale, proporzionata alla finalità perseguita, coerente con l'essenza del diritto alla protezione dei dati e che preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi degli interessati, anche in conformità all'articolo 89 del GDPR (art. 9, par. 2, lett. g) e j) GDPR). I ricercatori alternativamente dovrebbero utilizzare dati che non siano di carattere personale, nella misura in cui essi siano comunque utili ai loro scopi.

Sotto un primo profilo, vanno quindi tenuti a mente il monito di cui al cons. 41 GDPR, secondo il quale la misura legislativa sulla quale si fonda un trattamento dovrebbe essere *"chiara e precisa, e la sua applicazione prevedibile, per le persone che vi sono sottoposte"*, e la previsione di cui all'art. 36, par. 4 GDPR, secondo cui *"Gli Stati membri consultano l'autorità di controllo durante l'elaborazione di una proposta di atto legislativo [...] o di misura regolamentare basata su detto atto legislativo relativamente al trattamento"*³⁰. Rilevano, inoltre, le indicazioni pratiche del Garante europeo per la protezione dei dati (EDPS) per la verifica della necessità a proporzionalità dei trattamenti, quelle rivolte alle istituzioni comunitarie sui principali elementi da considerare nella predisposizione di proposte legislative e gli altri atti normativi che implicano il trattamento dei dati personali (applicabili per analogia anche nei contesti nazionali), dove l'EDPS indica, in particolare, che *"greater the interference entailed by the proposed act, the most robust and detailed the rules and the safeguards should be"*.

²⁹ Comitato europeo per la protezione dei dati: *Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati*, 23 gennaio 2019; Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, adottate del 4 maggio 2020.

³⁰ Garante europeo per la protezione dei dati: *Assessing the necessity of measures that limit the fundamental right to the protection of personal data: A Toolkit*, 11 aprile 2017; *Guidelines on assessing the proportionality of measures that limit the fundamental rights to privacy and to the protection of personal data*, 19 dicembre 2019; *Guidance for co-legislators on key elements of legislative Proposals*, 7 maggio 2025.



Tenendo a mente tali indicazioni, si ritiene inoltre che il quadro giuridico di riferimento debba ora essere duttile, senza essere incerto, prevedendo normative di rango primario che contengano gli elementi essenziali del trattamento e che si sviluppino poi attraverso atti attuativi idonei ad essere, se del caso, facilmente aggiornati, tenuto conto del costante progredire della tecnologia e delle conseguenti e nuove esigenze della comunità scientifica.

Occorre quindi chiedersi se l'evoluzione del panorama normativo (concentrandosi in questa sede solo su quello nazionale) si stia dirigendo in questo senso. In tale direzione, si rende utile ricostruire l'evoluzione recente del quadro normativo nazionale, al fine di delineare gli strumenti giuridici attualmente disponibili per abilitare il trattamento dei dati sanitari a fini di ricerca, in coerenza con i principi europei di necessità, proporzionalità e tutela dei diritti.

A tale riguardo, merita quindi menzionare la modifica, apportata dal d.l. 2 marzo 2024, n. 19, all'art. 110 del Codice della privacy, nella parte in cui introduce una condizione di liceità "alternativa" al consenso, quando risulti impossibile acquisirlo. Abrogando l'obbligo di consultazione preventiva ex art. 36 GDPR, la novella ha affidato al Garante il compito di individuare specifiche garanzie, concretamente definite nella deliberazione del 9 maggio 2024³¹.

L'ordinamento italiano dispone poi di uno specifico corpo normativo sui cosiddetti sistemi di sorveglianza e registri di patologia, disciplinando, attraverso decreti ministeriali, adottati previo parere del Garante, condizioni e limiti per il trattamento dei dati sulla salute ivi raccolti anche per fini di ricerca medica (art. 12, commi da 10 a 14 del d.l. 18 ottobre 2012, n. 179 e ss.ii.mm; d.P.C.M. 3 marzo 2017, con. 157 GDPR). Anche il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) costituisce uno strumento astrattamente utile anche a fini di ricerca medica (art. 12, comma 2, lett. b) del d.l. 179, art. 27 d.m. 2 settembre 2023).

Tuttavia, è nel d.m. del 31 dicembre 2024 istitutivo dell'EDS (Ecosistema di dati sanitari), previsto all'art. 12, comma 15-*quater* dal d.l. 179 del 2012, che si rinviene una prima indicazione normativa per l'uso dei dati e documenti del cosiddetto FSE 2.0 per fini di ricerca, laddove è previsto che esso renda disponibili servizi di estrazione dei dati anonimizzati per scopi di ricerca medica, rinviando ad ulteriori decreti per l'uso dei predetti dati in forma pseudonimizzata (art. 17).

Si richiama l'attenzione sui commi 1-bis e 1-ter dell'art. 2-sexies del Codice Privacy, i quali prevedono che, con decreti del Ministero della Salute adottati previo parere del Garante, sia:

– disposta l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi contenenti dati pseudonimizzati relativi alla salute, detenuti dal Ministero della salute, dall'Istituto Superiore di Sanità, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dall'AIFA, dall'Istituto Nazionale salute, Migrazioni e Povertà, nonché dalle Regioni e dalle Province autonome;

³¹ Garante per la protezione dei dati personali: *Parere sullo schema di decreto del Ministero della salute, da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)*, 8 giugno 2023 (doc. web 9900433); *Parere sullo schema di decreto del Ministero della salute sull'Ecosistema Dati Sanitari (EDS), ai sensi dell'art. 12, comma 15-*quater*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179*, 26 settembre 2024 (doc. web 10062302); *Deliberazione di promulgazione delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-*quater* e 106 del Codice*, 9 maggio 2024 (doc. web 10016146)

– disciplinato un ambiente di trattamento sicuro, all'interno del quale tali dati (pseudonimizzati o anonimizzati, inclusi quelli del Fascicolo Sanitario Elettronico e di altre PA) possano essere messi a disposizione per il perseguimento delle finalità istituzionali dei rispettivi enti.

Laddove, quindi, tra le finalità istituzionali degli enti coinvolti nella richiamata interconnessione vi sia altresì quella di ricerca scientifica, essi potranno beneficiare di tali norme come base normativa per il trattamento dei dati in possesso delle altre amministrazioni considerate, nei limiti e alle condizioni che verranno definite nella normativa di attuazione.

Merita infine soffermarsi nuovamente sul Disegno di legge n. 1146, oggetto di analisi del precedente paragrafo. Come già visto, la norma riconosce alla ricerca e alla sperimentazione scientifica la natura di interesse pubblico rilevante. Per tali fini *“l'uso secondario”* è considerato sempre ammesso, senza ulteriore consenso, potendo essere avviati decorsi trenta giorni dalla comunicazione, salvo diverso avviso dell'Autorità (art. 8, commi 1, 2 e 5).

La norma dichiara inoltre sempre consentita, in particolare ai fini sopra descritti, la *“sintetizzazione dei dati personali”* anche inerenti alle particolari categorie, affidando ad apposite linee guida dell'AGENAS, previo parere del Garante, la definizione delle procedure in particolare di sintetizzazione dei dati personali.

È quindi la norma stessa che si occupa di fornire alla comunità scientifica una possibile alternativa all'uso di dati di carattere personale facendo leva sulle cosiddette *Privacy-enhancing technologies* (PET), quelle cioè atte ad operare la sintetizzazione dei dati.

In conclusione, l'ordinamento italiano, ponendosi nel solco delle lettere j) o g) dell'art. 9, par. 2 del GDPR e affidando la normativa di attuazione a strumenti differenti (provvedimenti del Garante, decreti ministeriali, linee guida), sta evolvendo nel senso sopra delineato attraverso norme maggiormente idonee per forma e contenuto a favorire l'effettivo e pieno svolgimento dell'attività di ricerca.

Quest'ultima non può più trovare soddisfazione nei (soli) strumenti del passato, quale ad esempio la raccolta diretta dei dati presso gli interessati, ma anche attraverso l'uso di nuove tecnologie, assicurando al contempo adeguata tutela ai diritti e alle libertà fondamentali degli interessati, in particolare attraverso misure di pseudonimizzazione, il ricorso alle PET e grazie anche al coinvolgimento dell'Autorità Garante nel processo normativo.

2.4. Evidence by design: la funzione orientante del Regolamento HTA nel governo della sperimentazione.

Nel solco delle trasformazioni normative delineate a livello nazionale di cui sopra, dalla riformulazione dell'art. 110 del Codice Privacy alla disciplina innovativa introdotta dal disegno di legge n. 1146/2024, si consolida una traiettoria evolutiva volta a superare la rigidità del modello fondato sul consenso individuale, in favore di un impianto più duttile, capace di coniugare esigenze di tutela e istanze di progresso scientifico. Questa transizione normativa, ancora legata a categorie giuridiche in fase di ridefinizione, si colloca all'interno di un più ampio processo di razionalizzazione che interessa l'intero spazio giuridico europeo in materia sanitaria. Nell'attuale fase di consolidamento del diritto dell'Unione europea in materia sanitaria, il Regolamento (UE) 2021/2282 sulla valutazione delle tecnologie sanitarie, entrato in vigore il 12 gennaio 2025, si configura come un dispositivo normativo emblematico della nuova razionalità regolatoria che permea le dinamiche del mercato unico.



Esso incarna il tentativo di coniugare le esigenze di efficienza economica, competitività industriale e sostenibilità dei sistemi sanitari con la tutela sostanziale del diritto alla salute, iscritto nella matrice costituzionale dell'ordinamento europeo. Il combinato disposto degli articoli 114 e 168 TFUE³² ne costituisce l'impalcatura giuridica³³, riflettendo una tensione strutturale tra uniformazione tecnica e rispetto delle prerogative sovrane degli Stati membri. La governance che ne discende è di tipo cooperativo, fondata su una convergenza metodologica piuttosto che su una armonizzazione coattiva, ove l'*evidence-based regulation* diventa principio ispiratore e strumento di legittimazione³⁴. Lungi dal ridursi a una mera procedura tecnico-amministrativa, il Regolamento si presenta quale snodo concettuale di una più ampia trasformazione della funzione valutativa in ambito sanitario: la valutazione della tecnologia sanitaria (Health Technology Assessment – HTA)³⁵ non è più intesa come momento separato e successivo all'innovazione tecnologica, ma come principio immanente alla sua stessa progettazione. In tale prospettiva, la distinzione tra valutazione *ex ante* ed *ex post* tende a sfumare, lasciando emergere una nuova grammatica normativa in cui i confini tra produzione del sapere scientifico e costruzione giuridica della decisione si intrecciano inestricabilmente. L'impatto sistemico di tale approccio investe in primo luogo la ricerca clinica, chiamata a riformulare le proprie architetture metodologiche in funzione dei criteri di trasparenza, riproducibilità e comparabilità che presiedono all'HTA. Le finalità perseguite dal Regolamento, espressamente enunciate sin dall'articolo 1, riflettono l'ambizione di rafforzare il livello di protezione della salute pubblica, promuovere un uso efficiente delle risorse e garantire un accesso tempestivo ed equo alle tecnologie sanitarie innovative³⁶. A esse si affianca la volontà di ridurre la frammentazione valutativa tra gli Stati membri, favorendo processi decisionali condivisi attraverso meccanismi di valutazione clinica congiunta, nonché la costruzione di una base comune di evidenze scientifiche³⁷. Si tratta di una finalità che, pur collocandosi formalmente nell'ambito della valutazione, finisce per irradiare i suoi effetti sull'intero ciclo di vita della tecnologia sanitaria, incidendo anche sulle scelte metodologiche che presiedono alla sua sperimentazione clinica. I principi ispiratori che strutturano l'intervento regolatorio, quali l'indipendenza, l'imparzialità, la

³² Il combinato disposto degli articoli 114 e 168 TFUE costituisce l'architettura giuridica su cui si fonda il Regolamento (UE) 2021/2282, esprimendo la tensione strutturale tra le logiche di integrazione funzionale del mercato interno e la tutela sostanziale della salute pubblica. L'art. 114, nella sua funzione armonizzatrice, legittima interventi normativi volti a garantire l'unità del mercato, anche in ambiti sensibili come quello sanitario, a condizione che sia assicurato un elevato livello di protezione. È a partire da tale base che l'Unione ha sviluppato strumenti di regolazione condivisa e dispositivi di *soft law* finalizzati a superare le disomogeneità nazionali. L'art. 168, specularmente, opera come clausola di salvaguardia, imponendo che ogni politica unionale integri il principio di tutela della salute e ribadendo la competenza degli Stati membri nell'organizzazione dei servizi sanitari. La dialettica tra queste due disposizioni alimenta una forma di governance cooperativa, in cui esigenze di efficienza.

³³ A. DE RUIJTER, *EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care*, Oxford, 2019.

³⁴ Regolamento (UE) 2021/2282, considerando 1, 2 e 10.

³⁵ Nel Regolamento (UE) 2021/2282, il termine «valutazione» è definito all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a) come segue: «valutazione della tecnologia sanitaria o «HTA»: un processo multidisciplinare che sintetizza informazioni sugli aspetti medici, organizzativi, economici, sociali, etici e giuridici relativi all'uso di una tecnologia sanitaria in maniera sistematica, trasparente, imparziale e solida. Il suo scopo è informare l'elaborazione di politiche sanitarie sicure, efficaci, centrate sul paziente e che offrano valore aggiunto.»

Tale definizione evidenzia la natura composita e scientificamente strutturata della HTA, intesa non come una mera analisi tecnica o economica, ma come un'attività che integra la dimensione clinica, etica, e giuridica per supportare le decisioni pubbliche in sanità.

³⁶ Art. 1, par. 1, Regolamento (UE) 2021/2282.

³⁷ Considerando 11 e 14, Regolamento (UE) 2021/2282.

trasparenza, il rispetto delle competenze nazionali e la proporzionalità, delineano una forma inedita di normazione integrata, dove il diritto si fa facilitatore di processi valutativi sovranazionali senza però giungere a comprometterne l'autonomia decisionale³⁸. È proprio in questa tensione tra uniformità metodologica e pluralismo decisionale che si annidano alcune delle principali criticità interpretative: da un lato, si promuove una convergenza tecnica sulla metodologia valutativa, dall'altro si riafferma il carattere non vincolante degli esiti valutativi, che gli Stati sono tenuti a considerare ma non ad assumere³⁹. Tale ambivalenza produce un quadro giuridico fluido, che sfida la tradizionale dicotomia tra *hard law* e *soft law*, collocandosi in una zona grigia che impone una rinnovata riflessione sul principio di effettività nella regolazione dell'innovazione⁴⁰.

Proprio in questa cornice si fa strada l'istanza di ripensare le forme canoniche della sperimentazione clinica, a partire dalla struttura dei bracci di controllo. Non si tratta unicamente di adeguare gli studi a una nuova regolazione, ma di riconoscere che la stessa costruzione dell'evidenza deve ormai avvenire in funzione dei criteri di valutazione comparativa⁴¹. L'impiego di strumenti computazionali avanzati, tra cui l'IA e i dati sintetici, non è più una variabile meramente tecnologica, bensì una componente strutturale della nuova epistemologia della ricerca⁴². Alcuni studi iniziano a essere progettati secondo logiche che incorporano sin dall'inizio le finalità dell'HTA, prospettando una prassi scientifica che si orienta già *ex ante* all'idoneità valutativa del dato prodotto.

L'introduzione dei dati sintetici nei bracci di controllo rappresenta, in questo senso, uno snodo cruciale. Da un lato, tali dati permettono di ridurre il numero di pazienti esposti a trattamenti subottimali o placebo, impattando positivamente sulle implicazioni etiche della sperimentazione; dall'altro, pongono interrogativi complessi circa la loro legittimità regolatoria e la loro capacità di produrre evidenze scientificamente robuste che dovranno essere validate dagli enti regolatori. Il Regolamento, pur non affrontando direttamente la questione, ne predispone i presupposti normativi: ciò che rileva non è l'origine del dato, bensì la sua qualità, trasparenza, replicabilità e valore comparativo. Se debitamente validata, la sintetizzazione del braccio di controllo potrebbe rappresentare una forma di pieno adempimento delle finalità regolatorie, e non una loro elusione. In questa prospettiva la trasformazione in atto nella sperimentazione clinica non è semplicemente un'evoluzione tecnica, ma un mutamento paradigmatico che interroga il diritto nella sua funzione ordinante e orientante. Il Regolamento HTA, nella sua architettura funzionale, si propone come catalizzatore di tale mutamento, sollecitando una riformulazione della ricerca clinica che non sia più mera verifica empirica, ma costruzione teleologicamente orientata dell'evidenza. I bracci di controllo, lungi dall'essere uno spazio neutro del disegno sperimentale, diventano il luogo in cui si misurano le sfide dell'innovazione, dell'equità e della sostenibilità dei sistemi sanitari.

³⁸ Art. 5 e considerando 44, Regolamento (UE) 2021/2282.

³⁹ Art. 8, par. 5, Regolamento (UE) 2021/2282.

⁴⁰ F. PASQUALE, *The Black Box Society*, Cambridge, 2015.

⁴¹ La costruzione dell'evidenza scientifica non può più essere pensata come un processo autonomo, indipendente, guidato solo da criteri clinici o sperimentali interni ma deve essere progettata fin dall'inizio tenendo conto dei criteri propri della valutazione comparativa previsti dal Regolamento: solidità, trasparenza, replicabilità e valore nel confronto tra tecnologie. Il metodo con cui si produce la conoscenza deve già essere conforme al metodo con cui quella conoscenza verrà giudicata utile per decisioni sanitarie pubbliche.

⁴² Trattasi di impostazione già sperimentata in alcuni protocolli clinici: si veda progetto VEN-DEC al primo capitolo della seconda parte del lavoro.



L'integrazione dei dati sintetici, previa validazione metodologica che tenga conto di una valutazione clinica rigorosa, si presenta come il passaggio necessario da una logica di registrazione passiva del reale a una logica attiva di generazione "regolata" dell'evidenza. È su questo terreno che si gioca oggi la capacità del diritto pubblico di accompagnare, e non ostacolare, l'innovazione, elaborando quadri normativi che non si limitino a contenere la novità, ma che sappiano, con misura e responsabilità, valorizzarne il potenziale trasformativo nella cornice della legalità costituzionale ed europea.

2.5. Un primo bilancio

Il percorso tracciato dai paragrafi che compongono il presente capitolo evidenzia la necessità di un ripensamento strutturale del rapporto tra diritto e conoscenza nell'era dell'IA.

La nozione tradizionale di dato personale, legata alla referenzialità empirica del soggetto, si mostra inadeguata di fronte a nuove e inedite forme identitarie generate da processi computazionali. Il diritto è chiamato a confrontarsi non soltanto con nuove tecnologie, ma con una trasformazione del proprio linguaggio: ciò che entra in crisi non è l'oggetto della regolazione, ma il linguaggio stesso con cui il diritto tradizionalmente lo ha nominato e ordinato. In tale cornice la sintetizzazione dei dati è sintomo della trasformazione in atto: non mera tecnologia, ma pratica che interroga le categorie classiche del diritto. Il DDL AI testimonia un primo tentativo di normare questa transizione, introducendo nel tessuto giuridico nazionale istituti che, seppur ancora vincolati a categorie tradizionali, manifestano la consapevolezza della necessità di un diritto capace di orientarsi nella complessità introdotta dall'IA. Nella stessa direzione, la riforma dell'art. 110 del Codice Privacy e l'evoluzione verso una governance interconnessa segnano la mutazione di un diritto più modulare e adattivo. Questa trasformazione assume portata sistemica con il Regolamento (UE) 2021/2282 sull'HTA, che sposta l'asse della valutazione dall'ex post all'evidence by design, facendo del diritto un co-artefice dell'infrastruttura conoscitiva della ricerca.

In tale quadro, sarà determinante il coordinamento tra le fonti normative e il ruolo che AGENAS sarà chiamata a svolgere secondo quanto prescritto dal comma 4 dell'art. 8, in concerto con il Garante per la protezione dei dati personali, rappresentando un elemento non meramente accessorio ma strutturalmente necessario per garantire l'effettività del sistema di tutele e la coerenza dell'ordinamento nel suo complesso. Parimenti fondamentale si configura l'applicazione coordinata del sistema normativo attraverso puntuali chiarimenti interpretativi che dovranno essere emanati dal Garante Privacy, poiché la pubblicazione di FAQ specifiche sui rapporti tra le diverse discipline giuridiche coinvolte non costituisce semplicemente un'opzione opportuna, ma si rivela assolutamente necessaria per assicurare certezza applicativa e uniformità delle tutele su tutto il territorio nazionale.

In definitiva, il DDL AI, con particolare riferimento alla disciplina contenuta negli articoli 8 e 9, si configura quale tentativo sistematico e metodologicamente ambizioso di governare la transizione verso paradigmi inediti di ricerca scientifica, offrendo strumenti normativi innovativi che, se correttamente interpretati e coerentemente applicati, potranno contribuire in modo significativo allo sviluppo responsabile dell'IA nel settore sanitario. Trattasi di una sfida ermeneutica che consiste nel valorizzare le potenzialità di questa disciplina normativa superando le antinomie sistemiche di cui sopra mediante un'interpretazione evolutiva che tenga conto e delle specificità tecnologiche emergenti e dei principi fondamentali dell'ordinamento giuridico, presupponendo necessariamente una collaborazione istituzionale matura e metodologicamente rigorosa tra le diverse Autorità e Agenzie coinvolte. Tale collaborazione dovrà essere sviluppata

attraverso un dialogo interistituzionale che, pur nel rispetto delle specifiche competenze e delle diverse funzioni, si caratterizzi per la reciprocità, la trasparenza e l'orientamento collaborativo in favore del perseguimento dell'interesse pubblico sotteso all'innovazione responsabile nel settore sanitario.

3. I dati sintetici come paradigma emergente per la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA): dalla protezione alla valorizzazione del dato

3.1. Il contributo dei dati sintetici alla disponibilità e interoperabilità dell'evidenza

I dati, come già emerso chiaramente nel precedente capitolo, rivestono un ruolo centrale nell'innovazione in ambito sanitario, rappresentando il fattore determinante in processi eterogenei come le sperimentazioni cliniche, lo sviluppo di dispositivi medici, l'innovazione nelle procedure terapeutiche, nonché la creazione di sistemi di IA applicati alla medicina e alla sanità digitale. Il già citato Regolamento dell'Unione Europea sulla valutazione delle tecnologie sanitarie, mira a razionalizzare i processi valutativi di tali innovazioni, favorendo “[...] un accesso più rapido e diffuso a prodotti innovativi, nuovi ed efficaci per i pazienti”⁴³. Tra gli obiettivi principali figura l'istituzione di procedure accelerate per la valutazione HTA, inizialmente riservate ai farmaci oncologici o ai medicinali per terapie avanzate, con una successiva estensione prevista per il 2026, il 2028 e il 2030.

Per un'attuazione efficace di tale regolamento, è fondamentale disporre di evidenze complete e di alta qualità, in modo da garantire una valutazione accurata delle nuove tecnologie sanitarie sotto il profilo della sicurezza, dell'efficacia e della sostenibilità economica. Il passaggio generalizzato alla gestione elettronica dei dati ha prodotto un'abbondanza di informazioni archiviate⁴⁴; tuttavia, le metodologie tradizionali di raccolta dati continuano a presentare ostacoli rilevanti alla disponibilità e interoperabilità dell'evidenza. Tali ostacoli, oltre a problematiche logistiche e operative, includono questioni etiche e giuridiche legate alla protezione dei dati personali.

Per quanto riguarda la privacy, le normative e i protocolli in materia determinano cicli di ricerca lunghi e costosi, a causa della necessità di gestire richieste di accesso ai dati⁴⁵. Tra queste rientra l'ottenimento delle autorizzazioni all'accesso, un processo oneroso e dispendioso in termini di tempo. Le tecnologie di de-identificazione vengono talvolta considerate un'alternativa a tali autorizzazioni; tuttavia, il modello “consenso o anonimizzazione” si è rivelato sistematicamente inadeguato, in quanto le tecnologie convenzionali di de-identificazione non garantiscono un livello sufficiente di protezione dei dati⁴⁶. Oltre a questa insufficienza, tali tecnologie risultano anche ad alta intensità di risorse.

⁴³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_226 (ultima consultazione 21/06/2025).

⁴⁴ S.A. SENTHILKUMAR, B.K. RAI, A.A. MESHAM, A. GUNASEKARAN, S. CHANDRAKUMARMANGALAM, *Big data in healthcare management: a review of literature*, in *American Journal of Theoretical and Applied Business*, 4(2), 2018, 57-69.

⁴⁵ A tal proposito si veda R.B. NESS, JOINT POLICY COMMITTEE, SOCIETIES OF EPIDEMIOLOGY, *Influence of the HIPAA Privacy Rule on health research*, in *JAMA*, 298(18), 2007, 2164-2170. doi: 10.1001/jama.298.18.2164. Si veda anche J. LANE, C. SCHUR *Balancing access to health data and privacy: a review of the issues and approaches for the future*, in *Health Services Research*, 45(5 pt. 2), 2010, 1456-1467.

⁴⁶ A tal proposito si veda M. MOSTERT, A.L. BREDENOORD, M.C. BIESAART, J.J. VAN DELDEN, *Big Data in medical research and EU data protection law: challenges to the consent or anonymise approach*, in *European Journal of Human Genetics*, 24(7), 2016, 956-960. Si veda anche B.D. MITTELSTADT, L. FORIDI (a cura di), *The Ethics of Biomedical Big Data*, Cham,

Le criticità logistiche e pratiche incidono ulteriormente sulla disponibilità dei Real-World Data (RWD)⁴⁷. Ad esempio, le informazioni raccolte, come quelle contenute nelle cartelle cliniche elettroniche (electronic health records, EHR), risultano spesso incomplete⁴⁸. Possono, ad esempio, presentare valori mancanti, che vanno da attributi non registrati relativi a specifici pazienti fino alla totale assenza di variabili confondenti rilevanti. Le banche dati mediche, inoltre, sono soggette a errori, come documentato in un contributo pionieristico di Komaroff del 1979⁴⁹, da allora considerato una conoscenza acquisita nel settore⁵⁰. Tali errori possono derivare da inserimenti errati⁵¹, interpretazioni fuorvianti o altre cause, con impatti potenzialmente significativi sui risultati degli studi.

I dati sanitari, inoltre, sono frequentemente affetti da bias⁵². Tali distorsioni possono assumere forme statistiche tradizionali, come il confirmation bias, in cui il paziente tende inconsapevolmente a confermare le ipotesi del medico. Altre volte derivano dalla mancanza di dati relativi a specifici sottogruppi di popolazione: ad esempio, si pensi a un modello di IA diagnostica addestrata quasi esclusivamente su dati relativi a soggetti caucasici, il quale ha dimostrato prestazioni significativamente inferiori quando applicata a pazienti con tonalità di pelle diverse⁵³.

L'interoperabilità rappresenta un'ulteriore sfida nello scambio di informazioni, ad esempio tra fornitori di servizi sanitari e unità di ricerca. Diverse istituzioni impiegano strumenti differenti nei propri processi di gestione dei dati, rendendo l'integrazione delle informazioni provenienti da fonti multiple un'operazione particolarmente complessa e dispendiosa⁵⁴.

È proprio grazie alla sua capacità di superare simultaneamente questi molteplici ostacoli che la tecnologia dei dati sintetici si sta affermando come uno strumento ampiamente apprezzato nelle scienze biomediche⁵⁵. I dati sintetici offrono infatti il massimo livello di protezione dei dati, superando in modo significativo gli algoritmi di de-identificazione tradizionali⁵⁶. I generatori di dati sintetici identificano

2016. Si veda anche L. SEVENS, G. LAURIE, *The Administrative Data Research Centre Scotland: a scoping report on the legal*.

⁴⁷ Per cosa si intende per RWD si veda Cowley, Andrea. "What is real world data?". CRC Australia. Clinical Research Corporation. Retrieved 8 May 2018.

⁴⁸ A tal proposito si veda E. GETZEN, L. UNGAR, D. MOWERY, X. JIANG, Q. LONG, *Mining for equitable health: Assessing the impact of missing data in electronic health records*, in *Journal of Biomedical Informatics*, 139, 2023, art. 104269. doi: 10.1016/j.jbi.2022.104269. Si veda anche C.D. NEWGARD, R.J. LEWIS, *Missing Data: How to Best Account for What Is Not Known*, in *JAMA*, 314(9), 2015, 940-941. doi: 10.1001/jama.2015.10516

⁴⁹ A.L. KOMAROFF, *The variability and inaccuracy of medical data*, in *Proceedings of the IEEE*, 67(9), 1979, 1196-1207.

⁵⁰ S.I. GOLDBERG, A. NIEMIERKO, A. TURCHIN, *Analysis of data errors in clinical research databases*, in *AMIA Annual Symposium Proceedings*, 2008, 242-246.

⁵¹ S.I. GOLDBERG, A. NIEMIERKO, A. TURCHIN, *op.cit.*, 242-246.

⁵² A. ALTHUBAITI, *Information bias in health research: definition, pitfalls, and adjustment methods*, in *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, 2016, 211-217.

⁵³ S. HARRIS, *Racial bias exists in photo-based medical diagnosis despite AI help*, 2024.

⁵⁴ C. PENG, P. GOSWAMI, G. BAI, *A literature review of current technologies on health data integration for patient-centered health management*, in *Health Informatics Journal*, 26(3), 2020, 1926-1951. doi:10.1177/1460458219892387

⁵⁵ A tal proposito si veda B. VAN BREUGEL, T. LIU, D. OGLIC et al., *Synthetic data in biomedicine via generative artificial intelligence*, in *Nature Reviews Bioengineering*, 2, 2024, 991-1004. <https://doi.org/10.1038/s44222-024-00245-7>. Si veda anche A. GONZALES, G. GURUSWAMY, S.R. SMITH, *Synthetic data in health care: A narrative review*, in *PLOS Digital Health*, 2(1), 2023, art. e0000082. doi: 10.1371/journal.pdig.0000082.

⁵⁶ J. RUMBOLD, B. PIERSCONEK, *Contextual Anonymization for Secondary Use of Big Data in Biomedical Research: Proposal for an Anonymization Matrix*, in *JMIR Medical Informatics*, 6(4), 2018, art. e47. doi: 10.2196/medinform.7096.

accuratamente le informazioni contenute nei dati clinici, li modellano stocasticamente e generano nuovi dati sintetici a partire dai modelli così ottenuti⁵⁷. I generatori contemporanei basati su IA generativa sono in grado di produrre dati sintetici iper-realistici che conservano l'utilità informativa dei dati clinici. Tale efficacia è stata dimostrata in contesti clinici che spaziano dalle neoplasie ematologiche⁵⁸ all'epatologia⁵⁹, dall'oncologia⁶⁰ alle malattie cardiovascolari⁶², fino ad altri ambiti specialistici.

Oltre a ridurre drasticamente i tempi di accesso ai dati grazie a un'alternativa rispettosa della privacy e al contempo informativamente valida rispetto ai dati clinici, i dati sintetici contribuiscono alla disponibilità dell'evidenza e all'interoperabilità anche affrontando le sfide logistiche connesse all'accesso ai dati. Van Breugel ha dimostrato più volte come i dati sintetici siano in grado di superare i problemi legati ai dati mancanti e ai *bias*⁶³. Inoltre, i dati sintetici risultano immediatamente curati, formattati e coerenti. Strumenti come la piattaforma di dati sintetici sviluppata da Aindo⁶⁴ offrono interoperabilità diretta con i principali strumenti di gestione delle banche dati, semplificando il processo di generazione. In tal modo, la tecnologia dei dati sintetici rende l'informazione accessibile su larga scala e facilita l'interoperabilità tra i diversi attori della catena del valore dei dati sanitari.

Nel paragrafo successivo verranno esaminate più in dettaglio le opportunità offerte dai dati sintetici in termini di disponibilità dell'evidenza e interoperabilità, con riferimento a un ambito applicativo specifico: la valutazione comparativa.

3.2. Simulazione e confronto: il ruolo dei dati sintetici nella valutazione comparativa

I dati rappresentano l'infrastruttura fondamentale della valutazione comparativa e il potenziale dei dati sintetici in questo ambito non può essere sottovalutato. I dati sintetici possono essere impiegati nella valutazione di dispositivi medici e di altre tecnologie sanitarie. In questo contesto, la possibilità di simulare scenari tramite la generazione di dati sintetici assume un'importanza centrale. Durante il processo di generazione, infatti, è possibile modellare eventi specifici attraverso il riequilibrio delle coorti di

⁵⁷ J. JORDON, L. SZPRUCH, F. HOUSIAU et al., *Synthetic Data—what, why and how?*, in *arXiv preprint*, arXiv:2205.03257, 6 maggio 2022.

⁵⁸ A tal proposito si veda S. D'AMICO, D. DALL'OLIO, C. SALA et al., *Synthetic Data Generation by Artificial Intelligence to Accelerate Research and Precision Medicine in Hematology*, in *JCO Clinical Cancer Informatics*, 7, 2023, art. e2300021. doi: 10.1200/CCI.23.00021. Si veda anche S. D'AMICO, E. SAUTA, M. BERSANELLI et al., *Synthetic data generation by artificial intelligence to accelerate translational research and precision medicine in hematological malignancies*, in *Blood*, 140(Suppl. 1), 2022, 9744-9746.

⁵⁹ J.C. AHN, Y.K. NOH, M. HU et al., *AI-driven synthetic data generation for accelerating hepatology research: A study of the United Network for Organ Sharing (UNOS) database*, in *Hepatology*, 2025 (in stampa). doi: 10.1097/HEP.0000000000001299.

⁶⁰ R. KHALAF, W. DAVALAN, A. MOHAMMAD, R. DIAZ, *Synthetic data reliably reproduces brain tumor primary research data*, in *Canadian Journal of Neurological Sciences*, 51(s1), 2024, S41. doi:10.1017/cjn.2024.196.

⁶¹ R. LUN, D. SIEGAL, T. RAMSAY et al., *Synthetic data in cancer and cerebrovascular disease research: A novel approach to big data*, in *PLOS One*, 19(2), 2024, art. e0295921. doi: 10.1371/journal.pone.0295921.

⁶² Z. AZIZI, S. LINDNER, Y. SHIBA et al., *A comparison of synthetic data generation and federated analysis for enabling international evaluations of cardiovascular health*, in *Scientific Reports*, 13, 2023, art. 11540. <https://doi.org/10.1038/s41598-023-38457-3>.

⁶³ A tal proposito si veda B. VAN BREUGEL, LIU, OGLIC et al., *Synthetic data in biomedicine via generative artificial intelligence*, cit. Si veda anche B. VAN BREUGEL, M. VAN DER SCHAAR, *Beyond privacy: Navigating the opportunities and challenges of synthetic data*, in *arXiv preprint*, arXiv:2304.03722, 7 aprile 2023.

⁶⁴ <https://www.aindo.com/> (ultima consultazione 21/06/2025).



popolazione⁶⁵. Questo consente di verificare la validità e la robustezza delle nuove tecnologie anche in condizioni rare o impreviste.

Si consideri nuovamente l'esempio dell'IA diagnostica in dermatologia, addestrata prevalentemente su dati relativi a pazienti caucasici. Attraverso il sovracampionamento di dati sintetici con tonalità di pelle differenti, i valutatori possono testare l'affidabilità dello strumento su coorti più eterogenee. Nella parte restante di questa sezione, si analizzerà più nel dettaglio un esempio concreto del potenziale dei dati sintetici nella valutazione comparativa: le sperimentazioni cliniche.

Studi recenti indicano che i dati sintetici possono essere utilizzati in modo affidabile per sostituire, parzialmente o integralmente, i bracci di controllo nelle sperimentazioni cliniche⁶⁶. L'impatto di tale possibilità è difficilmente sopravvalutabile. Il reclutamento dei pazienti rappresenta oggi la voce di costo più rilevante nella ricerca clinica, assorbendo circa il 32% del budget totale⁶⁷, con una media di 6.500 dollari per paziente negli Stati Uniti (dati 2016⁶⁸). Oltre ai costi, il reclutamento è un processo lungo, che richiede in media 18 mesi⁶⁹.

L'utilizzo di bracci di controllo esterni, in cui il gruppo di controllo è sostituito da dati preesistenti, è divenuto una prassi consolidata per ridurre l'impiego di risorse. Tale approccio è riconosciuto e approvato sia dalla Food and Drug Administration (FDA⁷⁰) statunitense che dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)⁷¹. Tra il 2016 e il 2021⁷² il 17% dei farmaci oncologici approvati dall'EMA⁷³ ha fatto ricorso a bracci esterni; nel 63% dei casi, tali sperimentazioni sono state ritenute dall'EMA idonee a fornire prove a supporto dell'efficacia clinica.

Tuttavia, i bracci di controllo esterni presentano limiti significativi⁷⁴. Il riutilizzo reiterato di un numero ristretto di dataset standardizzati può renderli obsoleti e introdurre bias sistematici⁷⁵. Inoltre, i RWD

⁶⁵ B. VAN BREUGEL, VAN DER SCHAAR, *Beyond privacy: Navigating the opportunities and challenges of synthetic data*, cit.

⁶⁶ A tal proposito si veda S. EL KABABJI, N. MITSAKAKIS, X. FANG et al., *Evaluating the Utility and Privacy of Synthetic Breast Cancer Clinical Trial Data Sets*, in *JCO Clinical Cancer Informatics*, 7, 2023, art. e2300116. doi: 10.1200/CCI.23.00116. Si veda anche J.N. ECKARDT, W. HAHN, C. RÖLLIG et al., *Mimicking clinical trials with synthetic acute myeloid leukemia patients using generative artificial intelligence*, in *NPJ Digital Medicine*, 7, 2024, art. 76. <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01076-x>. Si veda anche S. ELVATUN, D. KNOORS, S. BRANT et al., *Synthetic data as external control arms in scarce single-arm clinical trials*, in *PLOS Digital Health*, 4(1), 2025, art. e0000581. <https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000581>.

⁶⁷ DELOITTE UNIVERSITY EMEA CVBA, *Deloitte Insights, Intelligent Clinical Trials*, 2020.

⁶⁸ T.J. MOORE, H. ZHANG, G. ANDERSON, G.C. ALEXANDER, *Estimated Costs of Pivotal Trials for Novel Therapeutic Agents Approved by the US Food and Drug Administration, 2015–2016*, in *JAMA Internal Medicine*, 178(11), 2018, 1451–1457. <https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000581>

⁶⁹ M. BRØGGER-MIKKELSEN, J.R. ZIBERT, A.D. ANDERSEN et al., *Changes in key recruitment performance metrics from 2008–2019 in industry-sponsored phase III clinical trials registered at ClinicalTrials.gov*, in *PLOS One*, 17(7), 2022, art. e0271819. doi: 10.1371/journal.pone.0271819.

⁷⁰ US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *Framework for FDA's Real-World Evidence Program*, 2018, 20.

⁷¹ X. WANG, F. DORMONT, C. LORENZATO et al., *Current perspectives for external control arms in oncology clinical trials: Analysis of EMA approvals 2016–2021*, in *Journal of Cancer Policy*, 35, 2023, art. 100403. doi: 10.1016/j.jcipo.2023.100403.

⁷² X. WANG, F. DORMONT, C. LORENZATO et al., op. cit.

⁷³ X. WANG, F. DORMONT, C. LORENZATO et al., op. cit.

⁷⁴ R. BANERJEE, S. MIDHA, A.H. KELKAR et al., *Synthetic control arms in studies of multiple myeloma and diffuse large B-cell lymphoma*, in *British Journal of Haematology*, 196(5), 2022, 1274–1277. doi: 10.1111/bjh.17945.

⁷⁵ J.P. LYMAN, A. DOUCETTE, B. ZHENG-LIN et al., *Feasibility and utility of synthetic control arms derived from real-world data to support clinical development*, [incomplete – manca sede di pubblicazione].

utilizzati possono contenere variabili non misurate, come comorbidità, che escluderebbero quei pazienti da una sperimentazione effettiva, conducendo così a risultati potenzialmente fuorvianti⁷⁶.

I dati sintetici offrono una risposta diretta a queste criticità, ampliando le possibilità di realizzare analisi comparative più efficaci. La possibilità di generare dati sintetici aggiornati consente di produrre evidenze accurate e prive di bias, rispondenti alle esigenze specifiche dei ricercatori⁷⁷.

3.3. Verso una nuova grammatica dell'HTA basata sull'evidenza

Alla luce del potenziale delineato, non sorprende che la tecnologia dei dati sintetici abbia suscitato un crescente interesse tra gli attori del settore dei dati sanitari, i legislatori e i decisori politici. In collaborazione con le altre Autorità per la Protezione dei Dati (DPA) dei Paesi del G7, l'Information Commissioner's Office (ICO) del Regno Unito ha pubblicato un caso d'uso sull'impiego dei dati sintetici nel processo decisionale in ambito di sanità pubblica⁷⁸.

Il caso esaminato riguarda un governo regionale incaricato di distribuire scorte mediche tra i vari erogatori di servizi sanitari del territorio. Per realizzare un'allocazione ottimale delle risorse, l'amministrazione ha bisogno di dati accurati sulla domanda proveniente da ciascun fornitore. Ciò consente di comprendere quali quantità di medicinali siano necessarie in ciascuna area. Tuttavia, tali informazioni risultano altamente sensibili, in quanto attinenti direttamente ai bisogni terapeutici dei pazienti. I dati sintetici vengono quindi utilizzati per rendere accessibili al governo regionale le informazioni sulla domanda, senza tuttavia condividere dati sensibili.

Questo caso d'uso elaborato dall'ICO dimostra concretamente quanto i dati sintetici contribuiscano alla disponibilità dell'evidenza, come già illustrato nei paragrafi precedenti. Non solo i dati diventano rapidamente accessibili, ma la loro disponibilità sicura, accurata ed efficiente consente anche l'aggregazione di fonti altrimenti eterogenee. Nell'esempio citato, l'aggregazione dei dati sintetici permette al governo regionale di prendere decisioni che coinvolgono simultaneamente più strutture sanitarie. Si tratta di un chiaro esempio in cui l'intero, ovvero il dataset sintetico aggregato, è superiore alla somma delle sue parti. Questa capacità di aggregazione offerta dai dati sintetici ha il potenziale per ridefinire la stessa grammatica dell'HTA basata sull'evidenza. Un caso emblematico di questa nuova prospettiva riguarda le malattie rare. Per loro natura, esse sono caratterizzate da una scarsità strutturale di dati. È dunque particolarmente complesso raccogliere quantità sufficienti di dati clinici utili alla progettazione o alla valutazione di una tecnologia sanitaria. I dati sintetici offrono l'opportunità di raccogliere e aggregare informazioni da una pluralità di istituzioni, superando così la barriera della scarsità e aprendo nuovi scenari per la valutazione scientifica e regolatoria. Quest'ultimo aspetto sarà approfondito dettagliatamente da una prospettiva clinica nel primo capitolo della seconda parte del lavoro, la quale è dedicata all'analisi delle implicazioni cliniche, etiche, economiche e filosofiche dell'impiego dei dati sintetici nella sperimentazione clinica.

⁷⁶ R. BANERJEE et al., *op. cit.*

⁷⁷ S. EL KABABJI et al., *op. cit.*; S. ELVATUN et al., *op. cit.*

⁷⁸ <https://ico.org.uk/.../g7-dpas-emerging-technologies-working-group-use-case-study-on-privacy-enhancing-technologies/> (ultima consultazione 21/06/2025).



Ripensare l'evidenza: approccio multidisciplinare all'uso dei dati sintetici in ambito sanitario – Parte II

Domenico Russo, Daniele Avenoso, Luigi De Angelis, Anna La Salvia, Elena Tratta, Elena Guerra, Lorenzo Romagnoli, Davide Ruffo, Giorgio Lorenzo Colombo*

RETHINKING EVIDENCE: A MULTIDISCIPLINARY APPROACH TO THE USE OF SYNTHETIC DATA IN HEALTHCARE – PART II

ABSTRACT: The essay examines the role of synthetic data in clinical trials and health technology assessment, highlighting its epistemological, legal, and ethical implications. Moving beyond the dichotomy between real and virtual data, it seeks to affirm the full scientific and regulatory legitimacy of synthesization as a generative operation of evidence. Through a multidisciplinary approach and the analysis of a clinical case study, the essay underscores the need for new legal grammar capable of governing the ongoing transformation, combining technological innovation with the protection of fundamental rights and the systemic coherence of the legal order.

*Domenico Russo: Ordinario di Ematologia - Università degli Studi di Brescia - Direttore Programma Terapie Cellulari e Medicina Rigenerativa - ASST Spedali Civili di Brescia. L'autore ha curato: Introduzione; Caso di studio: 'Progettazione di un modello di Intelligenza Artificiale Generativa basato su una metodologia di Propensity Score Matching per la validazione dello studio di Fase II su Venetoclax (VEN) più Decitabina (DEC) in pazienti con Leucemia Mieloide Acuta'. Mail: domenico.russo@unibs.it; Daniele Avenoso: Associato di Ematologia - Università degli Studi di Brescia - Direttore Scuola di Specializzazione in Ematologia - Unità di Malattie del Sangue e Trapianto Midollo Osseo - ASST Spedali Civili di Brescia. L'autore ha curato: 'Progettazione di un modello di Intelligenza Artificiale Generativa basato su una metodologia di Propensity Score Matching per la validazione dello studio di Fase II su Venetoclax (VEN) più Decitabina (DEC) in pazienti con Leucemia Mieloide Acuta'. Mail: daniele.avenoso@unibs.it; Luigi De Angelis: Presidente Società Italiana Intelligenza Artificiale in Medicina. L'autore ha curato: La sinergia tra IA e dati sintetici: un'alleanza per l'innovazione nella ricerca clinica. Mail: luigi.de.angelis@siiam.it; Anna La Salvia: Ricercatrice, Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità. L'autore ha curato: Il problema della scarsità di dati nella sperimentazione clinica nell'ambito delle neoplasie rare: nuove frontiere dell'evidence-based medicine. Mail: anna.lasalvia@iss.it; Elena Tratta: Dirigente farmacista, ASST Spedali Civili. L'autore ha curato: Dall'empirismo sperimentale alla simulazione computazionale: l'evoluzione dei trial clinici. Elena.tratta@gmail.com; Elena Guerra: Dottoranda in Ingegneria Meccanica e Industriale presso il Dipartimento di Ingegneria Meccanica e Industriale dell'Università degli Studi di Brescia, Cultore della Materia in Filosofia Morale presso l'Università degli Studi Internazionali di Roma. L'autore ha curato: Dati sintetici e prospettiva etica nella sperimentazione clinica, verso una nuova responsabilità. Mail: elena.guerra@unibs.it; Lorenzo Romagnoli: Dottoranda in Intelligenza Artificiale in Medicina e Innovazione nella Ricerca Clinica e Metodologica presso il Dipartimento di Scienze Cliniche e Sperimentali dell'Università degli Studi di Brescia, Cultore della Materia in Filosofia Teoretica presso l'Università degli Studi Internazionali di Roma. L'autore ha curato: Preliminari riflessioni filosofiche. L'autore inoltre è co-responsabile della curatela editoriale dell'intero saggio (Parte I e Parte II). Mail: lorenzo.romagnoli@unibs.it; Davide Ruffo: Avvocato, Cultore della Materia in Diritto Comunitario presso l'Università Europea di Roma, Chief Institutional Officer AINDO. L'autore ha curato: Riflessioni conclusive. Mail: davide.ruffo@aindo.com; Giorgio Colombo: Direttore Scientifico CEFAT - Centro di Economia del Farmaco e delle Tecnologie Sanitarie, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Pavia. L'autore ha curato: Implicazioni economiche e organizzative dell'impiego dei dati sintetici nei sistemi sanitari. Mail: giorgio.colombo@savestudi.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



KEYWORDS: Synthetic data; clinical trials; Health Technology Assessment (HTA); artificial intelligence; data protection

ABSTRACT: Il saggio analizza il ruolo dei dati sintetici nella sperimentazione clinica e nella valutazione delle tecnologie sanitarie, mettendone in luce le implicazioni epistemologiche, giuridiche ed etiche. Superando la dicotomia tra dato reale e virtuale, si vuole sostenere la piena legittimità scientifica e regolatoria della sintetizzazione come operazione generativa di evidenza. Attraverso un approccio multidisciplinare e l'analisi di un caso studio clinico, si evidenzia la necessità di una nuova grammatica giuridica capace di governare la trasformazione in atto, coniugando l'innovazione tecnologica con la tutela dei diritti fondamentali e la coerenza sistemica dell'ordinamento.

PAROLE CHIAVE: Dati sintetici; sperimentazione clinica; valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA); intelligenza artificiale; protezione dei dati personali

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. L'evoluzione dei trial clinici: dati sintetici, evidenze scientifiche – 2.1. La sinergia tra IA e dati sintetici: un'alleanza per l'innovazione nella ricerca clinica – 2.2. Il problema della scarsità di dati nella sperimentazione clinica nell'ambito delle neoplasie rare: nuove frontiere dell'evidence-based medicine – 2.3. Dall'empirismo sperimentale alla simulazione computazionale: l'evoluzione dei trial clinici – 2.4. Caso di studio: 'Progettazione di un modello di Intelligenza Artificiale Generativa basato su una metodologia di Propensity Score Matching per la validazione dello studio di Fase II su Venetoclax (VEN) più Decitabina (DEC) in pazienti con Leucemia Mieloide Acuta' – 2.5. Dati sintetici e prospettiva etica nella sperimentazione clinica, verso una nuova responsabilità – 3. Implicazioni economiche e organizzative dell'impiego dei dati sintetici nei sistemi sanitari – 3.1. Dati sintetici e valutazione HTA: promesse e sfide metodologiche – 3.2. Implicazioni economiche: costi, efficienza e value-based assessment – 3.3 Pricing e rimborso nell'era dei dati sintetici – 3.4 Considerazioni organizzative e di sistema – 4. Conclusioni – 4.1. Preliminari riflessioni filosofiche – 4.2 Riflessioni conclusive.

1. Introduzione

Il presente lavoro prende in esame le rilevanti implicazioni giuridiche, clinico-scientifiche, etiche ed economiche del rivoluzionario impatto derivante dall'impiego dei dati sintetici nella sperimentazione clinica, nella delibazione di nuovi farmaci da parte delle Autorità Regolatorie, quali FDA ed EMA, nel processo di Health Technology Assessment (HTA) e di generazione di nuovi modelli sanitari.

I contributi degli Autori mostrano come i dati sintetici possono essere validi da un punto di vista scientifico ed etico così come i dati clinici di partenza dai quali vengono generati, partendo dal presupposto che dati clinici e dati sintetici appartengono ad un unico ambiente o ecosistema. È per questo che, seguendo l'ipotesi di lavoro, in tutto il saggio non si sostiene la contrapposizione tra dato reale e dato sintetico, piuttosto, il fatto che operino e si integrano in un unico nuovo piano di realtà operativa.

L'impiego dei dati sintetici, infine, sta conducendo rapidamente ad una trasformazione strutturale dei processi di produzione e utilizzo dell'evidenza all'interno dei sistemi sanitari. Essi, infatti, non sono



semplicemente un'alternativa ai dati clinici di partenza, ma una nuova infrastruttura informativa in grado di potenziare le valutazioni cliniche, economiche e organizzative per la governance complessiva dei sistemi sanitari, presentando importanti ricadute economiche, in termini di riduzione dei costi diretti di ricerca, valutazione dell'HTA, valorizzazione anticipata delle tecnologie sanitarie, fino alla preparazione dei dossier per le negoziazioni regolatorie.

2. L'evoluzione dei trial clinici: dati sintetici, evidenze scientifiche

2.1. La sinergia tra IA e dati sintetici: un'alleanza per l'innovazione nella ricerca clinica

Come anticipato e in parte delineato nel precedente contributo, è indubbio che l'innovazione nella ricerca clinica sia sempre più legata alla capacità di integrare tecnologie emergenti in grado di ampliare, arricchire e talvolta sostituire le fonti tradizionali di dati.

In questo contesto, la sinergia tra IA generativa e dati sintetici rappresenta una delle frontiere più promettenti del progresso scientifico¹. Le moderne tecniche di IA generativa, dalle reti generative avversarie (GANs) ai modelli di diffusione, dai variational autoencoders (VAEs) fino ai più recenti large language models (LLMs), consentono oggi di produrre dati sintetici ad alta fedeltà, capaci di emulare le caratteristiche statistiche, strutturali e semantiche dei dati clinici². Si tratta di una corrispondenza funzionale profonda: l'IA generativa non solo apprende da grandi volumi di dati, ma è anche in grado di restituirli sotto forma di nuove istanze simulate, utili per testare ipotesi, addestrare modelli o costruire scenari clinici.

Questa alleanza apre prospettive trasformative in ambiti dove l'accesso ai dati è limitato per ragioni etiche, logistiche o epidemiologiche, come ad esempio nel caso delle malattie rare, come si avrà modo di approfondire nel successivo paragrafo con particolare riferimento alle neoplasie rare, dei trial pediatrici o di disturbi stigmatizzati. La capacità di generare dati che rispettano i vincoli di privacy consente inoltre di superare ostacoli normativi, facilitando l'uso secondario dei dati clinici. Tuttavia, questa espansione non può prescindere dalla necessità di produrre evidenze scientifiche solide: i dati sintetici devono essere validati attraverso criteri rigorosi di fedeltà, utilità e coerenza con il contesto clinico. In altre parole, il loro valore non dipende dalla natura del dato, ma dalla loro capacità di contribuire ad inferenze robuste e riproducibili.

Le tecniche di generazione si differenziano per struttura, modalità di funzionamento e ambiti applicativi. Le GANs, introdotte nel 2014, si basano su una competizione tra due reti neurali e sono state impiegate con successo per generare immagini diagnostiche come radiografie e risonanze³. Il rischio principale è il *mode collapse*, fenomeno che avviene quando la rete genera numerose repliche molto simili tra loro, il

¹ M. GIUFFRÈ, D.L. SHUNG, *Harnessing the power of synthetic data in healthcare: innovation, application, and privacy*, in *NPJ Digital Medicine*, 6, 2023, 186. DOI: [10.1038/s41746-023-00927-3](https://doi.org/10.1038/s41746-023-00927-3).

² V.C. PEZOULAS, D.I. ZARIDIS, E. MYLONA et al., *Synthetic data generation methods in healthcare: A review on open-source tools and methods*, in *Computational and Structural Biotechnology Journal*, 23, 2024, 2892-2910. DOI: [10.1016/j.csbj.2024.07.005](https://doi.org/10.1016/j.csbj.2024.07.005).

³ A. ARORA, *Generative adversarial networks and synthetic patient data: current challenges and future perspectives*, in *Future Healthcare Journal*, 9(2), 2022, 190-193. DOI: [10.7861/fhj.2022-0013](https://doi.org/10.7861/fhj.2022-0013).

che compromette la diversità dei dati generati⁴. Un'altra tecnica generativa è basata sui modelli di diffusione, che operano degradando progressivamente i dati e apprendono a ricostruirli, risultando efficaci nella generazione di immagini ad alta fedeltà e segnali clinici complessi (ad es. elettroencefalogramma)^{5,6}. Un'altra strategia ampiamente utilizzata per la generazione di dati sintetici è rappresentata dai VAEs. Questi modelli combinano l'apprendimento di una rappresentazione latente dei dati con la capacità di generare nuove istanze a partire da tale rappresentazione. La componente probabilistica che li caratterizza consente di modellare l'incertezza e la variabilità dei dati clinici in modo più flessibile rispetto ad approcci deterministici. I VAEs si rivelano particolarmente adatti alla generazione di dati tabulari, come parametri ematochimici, variabili demografiche o misure biometriche, e trovano applicazioni anche nella rilevazione di anomalie nei dataset clinici⁷.

I LLMs rappresentano oggi una delle tecnologie più dirompenti per la generazione di dati sintetici. La loro architettura si basa sul modello dei *transformer*, introdotto nel 2017, che ha rivoluzionato il modo in cui i modelli neurali gestiscono le sequenze testuali. Il funzionamento dei LLMs si fonda sulla previsione del token (sequenza di testo) successivo: dato un input iniziale (prompt), il modello predice il completamento più probabile in modo iterativo. La loro scala di centinaia di miliardi di parametri combinata con un vastissimo corpus testuale di addestramento ha portato allo sviluppo di capacità emergenti di questi modelli con un'altissima qualità di produzione testuale. L'evoluzione verso modelli multimodali permette inoltre di integrare dati testuali, visuali e numerici in un'unica rappresentazione computazionale, espandendo le possibilità applicative verso dataset synthetic-by-design che riproducono in modo coerente la complessità delle caratteristiche cliniche dei pazienti⁸.

Nonostante ciò, un limite strutturale dei LLMs è rappresentato dalle cosiddette allucinazioni, cioè dalla produzione di contenuti plausibili ma infondati, dovuta alla natura probabilistica della predizione e all'assenza di connessione diretta con fonti di conoscenza esterne. Per affrontare questo problema sono state proposte diverse strategie: l'integrazione con basi di conoscenza mediante Retrieval-Augmented Generation (RAG), tecniche di prompt engineering, moduli di verifica automatica post-generazione e fine-tuning supervisionato su dati clinici validati. In prospettiva, i LLMs possono essere intesi non solo come generatori di dati, ma come modelli computazionali del sapere clinico, in grado di contribuire attivamente alla costruzione dell'evidenza scientifica⁹.

⁴ Y. KOSSALE, M. AIRAJ, A. DAROUICHI, *Mode Collapse in Generative Adversarial Networks: An Overview*, in *Proceedings of the 2022 8th International Conference on Optimization and Applications (ICOA)*, Genoa, 2022, 1-6. DOI: [10.1109/ICOA55659.2022.9934291](https://doi.org/10.1109/ICOA55659.2022.9934291).

⁵ A. KAZEROONI, E.K. AGHDAM, M. HEIDARI et al., *Diffusion models in medical imaging: A comprehensive survey*, in *Medical Image Analysis*, 88, 2023, 102846. DOI: [10.1016/j.media.2023.102846](https://doi.org/10.1016/j.media.2023.102846)

⁶ S. TORMA, L. SZEGLETES, *Generative modeling and augmentation of EEG signals using improved diffusion probabilistic models*, in *Journal of Neural Engineering*, 22(1), 2025. DOI: [10.1088/1741-2552/ada0e4](https://doi.org/10.1088/1741-2552/ada0e4).

⁷ G. NIKOLENTZOS, M. VAZIRGIANNIS, C. XYPOLPOULOS et al., *Synthetic electronic health records generated with variational graph autoencoders*, in *NPJ Digital Medicine*, 6, 2023, 83. DOI: [10.1038/s41746-023-00822-x](https://doi.org/10.1038/s41746-023-00822-x).

⁸ A.A. BARR, J. QUAN, E. GUO, E. SEZGIN, *Large language models generating synthetic clinical datasets: a feasibility and comparative analysis with real-world perioperative data*, in *Frontiers in Artificial Intelligence*, 8, 2025, 1533508. DOI: [10.3389/frai.2025.1533508](https://doi.org/10.3389/frai.2025.1533508).

⁹ M. IBRAHIM, Y.A. KHALIL, S. AMIRRAJAB et al., *Generative AI for synthetic data across multiple medical modalities: A systematic review of recent developments and challenges*, in *Computers in Biology and Medicine*, 189, 2025, 109834. DOI: [10.1016/j.compbiomed.2025.109834](https://doi.org/10.1016/j.compbiomed.2025.109834).

L'impiego di dati sintetici nella ricerca clinica ha oggi ricadute concrete lungo un ampio spettro di applicazioni. Un primo ambito riguarda l'ottimizzazione dei trial clinici, dove i dati sintetici consentono di aumentare la dimensione campionaria in studi su patologie rare o pediatriche e di generare bracci di controllo virtuali, con benefici metodologici ed etici. In secondo luogo, i dati sintetici potenziano la medicina personalizzata, permettendo di costruire modelli adattivi capaci di rappresentare l'eterogeneità interindividuale. In questo contesto si inserisce il concetto di *digital twin*: rappresentazioni digitali dinamiche di singoli pazienti, alimentate da dati sintetici ad alta fedeltà, utilizzabili per la simulazione di scenari clinici, la previsione di esiti o la personalizzazione dei trattamenti¹⁰.

I dati sintetici rappresentano inoltre uno strumento utile per migliorare l'equità degli algoritmi clinici, grazie alla già menzionata possibilità di generare dati che compensino la sottorappresentazione di specifici gruppi demografici o clinici nei dataset originali. Questo consente di ridurre i bias e di sviluppare modelli maggiormente generalizzabili. L'integrazione multimodale estende ulteriormente le potenzialità applicative, permettendo di simulare scenari clinici complessi e di migliorare la formazione dei professionisti sanitari e la robustezza dei sistemi predittivi¹¹.

In questo contesto, si delinea una sinergia sempre più rilevante tra dati sintetici e l'intero spettro delle tecniche di IA, non solo generativa ma anche predittiva e tradizionale. I dati sintetici possono essere utilizzati per addestrare modelli di machine learning supervisionati o non supervisionati, migliorando la generalizzazione in presenza di dataset limitati o sbilanciati. Inoltre, l'utilizzo di *synthetic data* consente di effettuare analisi di sensibilità, validazioni incrociate e simulazioni *what-if*, che sarebbero eticamente o logisticamente impossibili. Questo approccio può permettere di incrementare la trasparenza e la riproducibilità dei modelli, due requisiti fondamentali per l'integrazione dell'IA nei contesti clinici soprattutto alla luce delle indicazioni dell'AI Act.

La validazione dei dati sintetici deve comunque basarsi su metriche che ne valutino non solo la similarità rispetto ai dati originali, ma anche l'utilità in compiti clinici specifici. La disponibilità di strumenti *open-source*, modelli pre-addestrati e dataset pubblici sta accelerando la diffusione della tecnologia, riducendo le barriere di accesso e democratizzando l'innovazione anche nei contesti a bassa capacità tecnologica. In definitiva, l'impiego dei dati sintetici non è solo una strategia per colmare la scarsità di dati, ma una componente chiave di un nuovo paradigma di ricerca clinica più accessibile, equo, riproducibile e personalizzato.

Nei paragrafi successivi del presente capitolo, preceduto da una disamina approfondita della problematica della scarsità dei dati nel caso delle neoplasie rare, verrà presentato un caso di studio volto precisamente a proporre una possibile metodologia attraverso cui validare clinicamente dati generati da IA (dati sintetici) in ambito oncoematologico.

¹⁰ M. PAMMI, P.S. SHAH, L.K. YANG et al., *Digital twins, synthetic patient data, and in-silico trials: can they empower paediatric clinical trials?*, in *Lancet Digital Health*, 7(5), 2025, 100851. DOI: [10.1016/j.landig.2025.01.007](https://doi.org/10.1016/j.landig.2025.01.007).

¹¹ B. DRAGHI, Z. WANG, P. MYLES, A. TUCKER, *Identifying and handling data bias within primary healthcare data using synthetic data generators*, in *Heliyon*, 10(2), 2024, e24164. DOI: [10.1016/j.heliyon.2024.e24164](https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e24164).

2.2. Il problema della scarsità di dati nella sperimentazione clinica nell'ambito delle neoplasie rare: nuove frontiere dell'evidence-based medicine

Le neoplasie rare, definite come neoplasie la cui incidenza è inferiore a 6 casi su 100.000 nella popolazione europea, costituiscono una sfida importante per la ricerca oncologica. Infatti, le neoplasie rare, pur rappresentando nel loro complesso circa il 20-25% di tutti i nuovi casi di tumore, sono spesso caratterizzate da una limitata disponibilità di dati sia derivanti da studi clinici (siano essi *profit* o *non profit*) sia dati omogenei ottenuti da studi *real-world* (*Real World Evidence-RWE*).

Le neoplasie rare, infatti, presentano caratteristiche peculiari che rendono complessa la sperimentazione clinica ed anche la conduzione di studi *real-world*: esiguità dei casi, eterogeneità istologica, mancanza di standard terapeutici.

A causa della bassa incidenza, un notevole limite nell'ambito dei trial clinici per i tumori rari è rappresentato dal reclutamento, i cui tempi possono essere considerevolmente protratti rispetto a quanto prefissato, proprio per le difficoltà intrinseche della scarsa numerosità ed incidenza di tali neoplasie, determinando in casi selezionati anche la chiusura dello studio stesso. Un esempio in tal senso è rappresentato dal trial clinico di fase III SPINET, volto a testare l'utilizzo degli analoghi della somatostatina nell'ambito dei tumori neuroendocrini (NET) toracici, che appunto è stato chiuso per scarso *accrual*¹². Inoltre, data la grande eterogeneità istologica, che è tipica delle neoplasie rare (si considerino a titolo esemplificativo i numerosi sottotipi di sarcomi), i dati disponibili sono spesso frammentari e, pertanto, non conclusivi. Tali dati, infatti, sia che essi provengano da sperimentazioni cliniche che da studi *real world*, proprio in virtù di questa variegata popolazione di pazienti affetti da sottotipi diversi di neoplasie rare, difficilmente risultano "disegnati" ed analizzati per la singola tipologia di neoplasia rara o, ancor più, in ottica di medicina personalizzata, per ciascuna tipologia di neoplasia rara con determinate caratteristiche istologiche e molecolari.

Pertanto, sono diversi fattori non modificabili (quali fondamentalmente la scarsa numerosità e l'estrema varietà delle neoplasie rare) a rendere quasi impossibile l'applicazione dei classici modelli di sperimentazione randomizzata, rappresentando quindi una sfida per l'evidence-based medicine, che si basa, invece, su evidenze solide e riproducibili.

In questo contesto, l'IA sta emergendo come uno strumento promettente per affrontare tali criticità, grazie alla sua capacità di elaborare grandi quantità di dati eterogenei e di supportare il processo decisionale clinico.

La necessità clinica di ottenere dati robusti da un punto di vista metodologico che permettano la definizione di linee guida terapeutiche unificate costituisce, infatti, una spinta per la comunità scientifica verso approcci alternativi basati su tecnologie emergenti.

L'IA, appunto, viene sempre più utilizzata per ottimizzare la progettazione e la conduzione degli studi clinici, avendo il potenziale per rivoluzionare la progettazione, il tasso di arruolamento e la previsione dei risultati degli studi clinici oncologici¹³. Algoritmi di machine learning possono permettere di identificare

¹² E. BAUDIN, J. CAPDEVILA, D. HÖRSCH et al., *Treatment of advanced BP-NETS with lanreotide autogel/depot vs placebo: the phase III SPINET study*, in *Endocrine-Related Cancer*, 31(9), 2024, e230337. DOI: [10.1530/ERC-23-0337](https://doi.org/10.1530/ERC-23-0337).

¹³ M. SAADY, M. EISSA, A.S. YACOB, A.B. HAMED, H.M.E. AZZAZY, *Implementation of artificial intelligence approaches in oncology clinical trials: A systematic review*, in *Artificial Intelligence in Medicine*, 161, 2025, 103066. DOI: [10.1016/j.artmed.2025.103066](https://doi.org/10.1016/j.artmed.2025.103066).



pazienti potenzialmente idonei sulla base di criteri clinici, genetici e molecolari, migliorando così l'arruolamento in contesti di malattie rare. Inoltre, l'IA può consentire l'analisi predittiva dell'efficacia e della tossicità dei trattamenti sperimentali, favorendo modelli di sperimentazione adattiva e la personalizzazione dei protocolli terapeutici. Tali tecnologie sono anche in grado di identificare correlazioni complesse tra variabili cliniche, demografiche e molecolari, rappresentando quindi un potenziamento dell'analisi statistica tradizionale. L'elaborazione mediante IA può consentire inoltre di estrarre informazioni rilevanti da cartelle cliniche elettroniche, migliorando ulteriormente la selezione dei candidati per gli studi clinici.

Ciò detto, nell'ambito delle neoplasie rare i limiti relativi ai fattori intrinseci, precedentemente descritti (ovvero, limitata numerosità ed estrema eterogeneità biologica), possono essere parzialmente superati mediante l'impiego di IA, in particolare con modelli bayesiani, simulazioni in silico e sistemi di supporto alla decisione clinica basati sui *RWD*. L'IA può contribuire inoltre alla stratificazione dei pazienti, rendendo più robusti e affidabili anche gli studi condotti su coorti ridotte¹⁴. Un altro aspetto cruciale è rappresentato dalla mancanza di endpoint¹⁵ validati specifici per ciascun tipo di neoplasia rara. L'IA può contribuire allo sviluppo di endpoint surrogati più sensibili e tempestivi, supportando la valutazione precoce dell'efficacia terapeutica. Inoltre, l'integrazione di dati longitudinali può migliorare la comprensione dell'evoluzione della malattia nel tempo.

Nell'Era della Medicina di Precisione, e dell'Oncologia di Precisione, anche nel campo delle neoplasie rare è sempre più importante approfondire la caratterizzazione della neoplasia anche a diversi livelli molecolari, mediante le scienze "omiche", che appunto approfondiscono le alterazioni genomiche, trascrittomiche, metabolomiche della neoplasia stessa. A tal riguardo, l'IA può trovare applicazione anche nell'analisi dei dati "omici", quali quelli genomici, trascrittomici, o derivanti da studi di proteomica e metabolomica¹⁶. Questi approcci, infatti, generano una mole di informazioni che richiede strumenti avanzati di analisi per individuare pattern significativi. Modelli di deep learning permettono di identificare biomarcatori utili per il monitoraggio della malattia, la selezione dei pazienti e l'identificazione di nuovi target terapeutici. L'analisi integrata multi-omica permette di ottenere una visione sistemica della biologia tumorale, essenziale per malattie rare dove la conoscenza è ancora limitata. L'IA può inoltre facilitare l'identificazione di fenotipi molecolari emergenti, aiutando ad implementare la classificazione dei tumori rari.

Affinché l'IA possa essere pienamente integrata nella sperimentazione clinica anche nell'ambito delle neoplasie rare, è necessario garantire la validazione scientifica e clinica degli algoritmi utilizzati. È altresì importante assicurare trasparenza e riproducibilità dei modelli, nonché il rispetto delle normative vigenti in materia di sicurezza, efficacia e protezione dei dati personali. Le agenzie regolatorie stanno sviluppando

¹⁴ T. AZENKOT, D.R. RIVERA, M.D. STEWART, S.P. PATEL, *Artificial Intelligence and Machine Learning Innovations to Improve Design and Representativeness in Oncology Clinical Trials*, in *American Society of Clinical Oncology Educational Book*, 45(3), 2025, e473590. DOI: [10.1200/EDBK-25-473590](https://doi.org/10.1200/EDBK-25-473590).

¹⁵ In ambito clinico, per endpoint di uno studio si intende una variabile predefinita utilizzata per misurare l'effetto di un intervento terapeutico, diagnostico o preventivo. L'endpoint primario rappresenta l'esito principale su cui si fonda l'ipotesi dello studio ed è utilizzato per determinarne la potenza statistica; può consistere in un evento clinico oggettivo (es. sopravvivenza globale, progressione di malattia) o in un biomarcatore validato. Gli endpoint secondari forniscono informazioni aggiuntive su altri effetti dell'intervento. La selezione degli endpoint deve rispondere a criteri di rilevanza clinica, validità scientifica, sensibilità al cambiamento e misurabilità, ed è cruciale ai fini della valutazione regolatoria e dell'HTA.

¹⁶ C. LUCHINI, A. PEA, A. SCARPA, *Artificial intelligence in oncology: current applications and future perspectives*, in *British Journal of Cancer*, 126(1), 2022, 4-9. DOI: [10.1038/s41416-021-01633-1](https://doi.org/10.1038/s41416-021-01633-1).

framework dedicati per la valutazione delle tecnologie basate su IA, con un'attenzione particolare ai dispositivi che influenzano decisioni terapeutiche. Un aspetto particolarmente delicato riguarda la replicabilità dei modelli in contesti clinici diversi da quelli in cui sono stati addestrati, ad esempio appunto in setting di specifiche neoplasie rare (se essi siano stati sviluppati in neoplasie diverse in termini biologici, istologici, clinici e prognostici). Per garantire sicurezza ed efficacia, è fondamentale che gli algoritmi siano sottoposti a processi di verifica e validazione indipendenti, analoghi a quelli previsti per i farmaci.

Infine, l'uso dell'IA solleva questioni etiche rilevanti anche nelle sue applicazioni all'ambito delle neoplasie rare, tra cui la gestione del consenso informato e la prevenzione di bias algoritmici, in analogia ad altri ambiti di applicazione. La qualità e la rappresentatività dei dati di addestramento sono determinanti per garantire l'accuratezza e l'affidabilità dei modelli. È quindi fondamentale promuovere un approccio trasparente, partecipativo e interdisciplinare nella progettazione e implementazione di soluzioni di IA in ambito oncologico e, in particolare, nel complesso universo dei tumori rari. La governance dei dati deve includere strategie per mitigare questi rischi, come l'uso di set di dati bilanciati, la validazione trasversale multicentrica e la supervisione umana nei processi decisionali automatizzati.

In conclusione, l'IA rappresenta un'opportunità concreta per innovare la sperimentazione clinica nelle neoplasie rare, superando vincoli metodologici e logistici storici¹⁷. Affinché il suo impatto sia duraturo e sostenibile, è essenziale investire in infrastrutture digitali interoperabili, garantire la qualità dei dati e favorire un dialogo continuo tra ricercatori, clinici, regolatori e pazienti. Solo attraverso una strategia integrata sarà possibile valorizzare appieno il potenziale dell'IA come valido strumento di supporto e slancio della sperimentazione clinica per i tumori rari. La continua evoluzione delle tecnologie di IA lascia intravedere possibilità ancora inesprese che potrebbero consentire di ottimizzare il disegno degli studi e la loro fattibilità, portando a risultati accurati e riproducibili. Questi strumenti, se opportunamente integrati in ecosistemi sanitari digitali, potrebbero accelerare l'identificazione di soluzioni terapeutiche per patologie finora orfane di trattamento, garantendo equità nell'accesso all'innovazione terapeutica.

2.3. Dall'empirismo sperimentale alla simulazione computazionale: l'evoluzione dei trial clinici

Lo sviluppo di un nuovo farmaco è un processo lungo, complesso e costoso. Tradizionalmente, questo percorso si basa su studi clinici condotti su esseri umani, suddivisi in diverse fasi per valutarne sicurezza ed efficacia. La Fase I coinvolge un piccolo gruppo di volontari sani per determinare la sicurezza del farmaco e il dosaggio. La Fase II testa il farmaco su un numero maggiore di pazienti con la condizione target, per valutarne l'efficacia preliminare e continuare a monitorare la sicurezza. Infine, la Fase III è uno studio su larga scala che confronta il nuovo farmaco con trattamenti standard o placebo, confermando l'efficacia, monitorando gli effetti collaterali e raccogliendo dati per l'approvazione regolatoria. Dopo l'approvazione, la Fase IV continua a monitorare il farmaco sul mercato per effetti a lungo termine e popolazioni specifiche.

Il gold standard per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei medicinali è lo studio clinico randomizzato controllato, nel quale i partecipanti vengono randomizzati (assegnati casualmente) al gruppo di intervento, nel quale viene somministrato il medicinale oggetto di sperimentazione, oppure al gruppo di

¹⁷ G. CHRISTYANI, M. CARSWELL, S. QIN, W. KIM, *An Overview of Advances in Rare Cancer Diagnosis and Treatment*, in *International Journal of Molecular Sciences*, 25(2), 2024, 1201. DOI: [10.3390/ijms25021201](https://doi.org/10.3390/ijms25021201).

controllo, nel quale ricevono la miglior terapia disponibile al momento per la loro patologia, oppure un placebo. La randomizzazione riduce i possibili bias e permette di ottenere risultati più attendibili. Questo approccio, pur essendo il gold standard per garantire la sicurezza e l'efficacia dei nuovi medicinali, presenta sfide significative. In particolare, i costi da sostenere per condurre uno studio clinico randomizzato sono elevati, sia in termini economici che di risorse umane impiegate. Inoltre, i tempi di sviluppo possono estendersi anche oltre un decennio. Oltre all'impatto economico, vi sono considerazioni etiche importanti legate al reclutamento dei pazienti, al rischio di effetti collaterali e all'esposizione a placebo in studi randomizzati.

Per affrontare queste criticità, l'industria farmaceutica e le agenzie regolatorie sono costantemente alla ricerca di metodi innovativi che possano accelerare lo sviluppo dei farmaci, ridurre i costi e promuoverne la conformità a principi etici. Tra le strategie emergenti, spiccano l'ottimizzazione del disegno degli studi, l'uso di biomarcatori precoci, l'impiego di RWD¹⁸ e l'impiego di metodiche che utilizzano l'IA, tra cui i dati sintetici.

L'uso dei dati sintetici sta emergendo come una soluzione potenzialmente rivoluzionaria per superare alcune delle sfide inerenti agli studi clinici tradizionali. La loro principale attrattiva risiede nella capacità di preservare la privacy dei pazienti pur consentendo l'analisi e la modellazione di informazioni sensibili. Inoltre, una loro implementazione su larga scala potrebbe consentire, come già illustrato nel primo capitolo, di limitare la necessità di arruolare i pazienti nei bracci di controllo, nei quali il paziente arruolato viene sottoposto alla miglior terapia disponibile (Best Standard of Care, BSC) per la patologia, da confrontarsi con il trattamento sperimentale, riducendo così il numero di pazienti esposti a terapie di cui si conoscono già gli effetti, potenzialmente inferiori rispetto al trattamento sperimentale stesso.

Quindi, con l'avvento delle tecnologie computazionali e dei dati sintetici si assiste a una profonda metamorfosi epistemologica: il corpo del paziente cede progressivamente il passo al dato come luogo di conoscenza scientifica. In tal senso, la sperimentazione clinica sembra affiancare alla logica di "verità osservata" una logica di "verità modellata": è il modello, e non più soltanto l'esperienza clinica diretta, a diventare teatro della conoscenza. Questo passaggio implica una riconfigurazione del trial come spazio computazionale, dove i soggetti coinvolti non sono più unicamente pazienti in carne e ossa, ma anche entità sintetiche che incarnano scenari probabilistici di risposta terapeutica.

In letteratura si trovano diversi esempi di utilizzo di dati sintetici per lo sviluppo di bracci di controllo, con particolare riferimento ai casi di malattie o tumori rari. Nello specifico, i dati sintetici possono essere utilizzati per completare Bracci di Controllo Storici (Synthetic Control Arms - SCAs): in alcune malattie rare o in condizioni con piccole popolazioni di pazienti, è eticamente problematico e logisticamente complesso reclutare un numero sufficiente di partecipanti per un braccio di controllo tradizionale (placebo o trattamento standard). Recentemente, sono stati sviluppati bracci di controllo storici utilizzando i dati

¹⁸ A tal proposito si veda il recente documento predisposto dall'EMA: *Reflection paper on use of real-world data in non-interventional studies to generate real-world evidence for regulatory purposes* ([Reflection paper on use of real-world data in non-interventional studies to generate real-world evidence - Scientific guideline | European Medicines Agency \(EMA\)](#))

provenienti da diversi trial randomizzati per la leucemia mieloide acuta¹⁹ e per il mieloma multiplo²⁰, ma anche per altre patologie.

In alcuni casi, l'utilizzo di bracci di controllo storici ha portato all'autorizzazione e all'immissione in commercio di medicinali. È il caso di blinatumomab (Blinicyto), medicinale approvato per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta recidivante/refrattaria, Philadelphia negativa, sulla scorta di uno studio di Fase II a braccio singolo, in aperto: l'efficacia del medicinale è stata dimostrata comparando i risultati con quelli di una coorte storica. È importante sottolineare che, per ottenere autorizzazione piena alla commercializzazione, la ditta produttrice ha dovuto presentare poi i dati di uno studio randomizzato di Fase III²¹.

Avelumab, anticorpo monoclonale utilizzato per il trattamento del carcinoma a cellule di Merckel, è stato autorizzato negli Stati Uniti ed in Europa sulla base dei risultati di uno studio a braccio singolo, in aperto, di fase II, in cui i controlli erano rappresentati da pazienti inseriti in un registro elettronico, non compilato, direttamente correlato allo studio²².

Attualmente, le agenzie regolatorie responsabili dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, EMA per l'Europa e FDA per gli Stati Uniti, richiedono, come prova dell'efficacia e della sicurezza dei medicinali, la presentazione di risultati ottenuti da studi condotti secondo lo standard internazionale costituito dalle Good Clinical Practice, un insieme di norme che regolano in modo specifico la conduzione degli studi clinici, a garanzia di standard qualitativi ed etici elevati.

Nonostante attualmente esistano esempi limitati di autorizzazioni ottenute utilizzando i dati provenienti non da studi clinici randomizzati e controllati, le agenzie regolatorie stanno mostrando apertura nei confronti di nuove tecniche atte a dimostrare efficacia e sicurezza dei medicinali.

A titolo di esempio, EMA e l'Heads of Medicines Agencies (HMA) hanno pubblicato un piano di lavoro comune denominato 'Data and AI in medicines regulation to 2028'. Il documento, che prende in considerazione i diversi aspetti dell'utilizzo di dati e sistemi di IA in ambito di salute e ricerca, illustra il modo in cui la rete europea di regolamentazione dei medicinali intende impiegare grandi volumi di dati regolatori e sanitari, oltre a nuovi strumenti che utilizzano anche l'IA e alla produzione di dati sintetici, per incoraggiare la ricerca, l'innovazione e sostenere il processo decisionale regolatorio per ottenere, in tempi più contenuti, medicinali la cui sicurezza ed efficacia sia dimostrata²³.

L'adozione dei dati sintetici negli studi clinici porta con sé un notevole potenziale, ma anche sfide significative che richiedono attenzione.

Nonostante i vantaggi esposti, l'utilizzo di dati sintetici come parte del processo di sviluppo di un medicinale deve necessariamente tenere conto di alcune criticità intrinseche, che vanno gestite in modo da

¹⁹ D.A. BERRY, M. ESTEY, *Creating a synthetic control arm from previous clinical trials: Application to establishing early end points as indicators of overall survival in acute myeloid leukemia (AML)*, in *Journal of Clinical Oncology*, 2017.

²⁰ Y. XIANG, *The Validity of a Synthetic Control Arm Derived from Historical Multiple Myeloma Clinical Trials*, in *Blood*, 2023, 6628.

²¹ A tal proposito si veda E.B. ANDRE, *Trial designs using real-world data: The changing landscape of the regulatory approval process*, in *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2019. Si veda anche K. HAGOP, *Blinatumomab versus Chemotherapy for Advanced Acute Lymphoblastic Leukemia*, in *New England Journal of Medicine*, 2017.

²² MERCK GROUP, *Bavencio EC approval*, disponibile su: <https://www.merckgroup.com/en/news/bavencio-ec-approval-2017-09-20.html> (ultima consultazione 21/06/2025).

²³ EMA, *How EMA evaluates medicines for human use – Preparing an application*, disponibile su: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines/how-ema-evaluates-medicines-human-use-preparing-an-application-section> (ultima consultazione 21/06/2025).

garantire la qualità del risultato prodotto: mentre la sperimentazione tradizionale era fondata su protocolli osservabili e replicabili, la sperimentazione computazionale espone il sapere medico a dinamiche opache, dove la trasparenza algoritmica e la validazione dei modelli diventano condizioni imprescindibili per conferire legittimità scientifica e regolatoria ai risultati.

In primis, va garantita la qualità del Dato Fonte. La qualità dei dati sintetici è intrinsecamente legata alla qualità dei dati clinici da cui sono stati generati. Se i dati clinici contengono bias, errori o sono incompleti, queste imperfezioni saranno inevitabilmente replicate nei dati sintetici. È fondamentale che i dati originali siano accurati, rappresentativi e privi di anomalie significative. Questo problema si può presentare soprattutto perché spesso i dati sintetici vengono generati a partire da dati raccolti per scopi diversi dalla generazione di dati sintetici.

Inoltre, devono replicare fedelmente le relazioni statistiche, le correlazioni e le distribuzioni dei dati raccolti. Una bassa fedeltà statistica può portare a conclusioni errate ed a decisioni non valide. È essenziale utilizzare metriche robuste per valutare la somiglianza tra i dati sintetici e quelli originali, oltre ad assicurare che i dati siano rappresentativi della popolazione di interesse.

Trattandosi di dati generati tramite modelli matematici, potrebbe non essere possibile replicare eventi molto rari o valori anomali presenti nei dati clinici, che a volte sono proprio le informazioni più critiche in ambito clinico (es. effetti avversi rari ma gravi), perdendo informazioni potenzialmente fondamentali.

In conclusione, i dati sintetici rappresentano una promettente innovazione che può rivoluzionare lo sviluppo dei farmaci, rendendolo più rapido e più sostenibile da un punto di vista economico ed etico. Non è, infatti, solo la pratica sperimentale a mutare, ma l'intera architettura del disegno clinico, che tende verso l'abbandono dell'idea del paziente come unico "sito della prova" per accogliere entità computazionali in qualità di nuove figure epistemiche dell'evidenza. Tuttavia, il successo dei dati sintetici dipenderà dalla capacità di affrontare le sfide legate alla qualità del dato fonte, alla fedeltà statistica e all'accettazione regolatoria, garantendo che i farmaci sviluppati con il loro ausilio siano sicuri ed efficaci quanto quelli basati su studi tradizionali. La ricerca e l'implementazione in questo campo continueranno a richiedere un'attenta valutazione e un approccio basato sull'evidenza.

2.4. Caso di studio: 'Progettazione di un modello di Intelligenza Artificiale Generativa basato su una metodologia di Propensity Score Matching per la validazione dello studio di Fase II su Venetoclax (VEN) più Decitabina (DEC) in pazienti con Leucemia Mieloide Acuta'

Negli ultimi anni, la sperimentazione clinica è diventata straordinariamente rapida. Ciò è stato reso possibile da una somma di fattori, tra cui i progressi nella scoperta dei meccanismi patogenetici della malattia, la rapida produzione di una quantità enorme di nuovi agenti terapeutici in grado di agire su uno o più bersagli specifici della patologia e, non da ultimo, la progressiva riduzione del tempo necessario per passare dagli studi di Fase I alla pratica clinica.

I progressi tecnologici, insieme all'adozione crescente di metodi statistici sofisticati e dell'IA, hanno accelerato in modo sostanziale il ritmo della ricerca clinica. Contemporaneamente, la crescente domanda da parte dei pazienti di terapie curative o in grado di controllare la malattia, soprattutto in ambito oncologico, e di un miglioramento della qualità della vita ha spinto l'industria farmaceutica a ridurre significativamente i tempi di sviluppo dei farmaci, come esemplificato dalla rapida produzione dei vaccini anti-COVID-19, o nei casi succitati nel paragrafo precedente. Parallelamente, le autorità regolatorie, FDA ed EMA,

hanno progressivamente abbreviato i tempi richiesti per l'approvazione e l'implementazione clinica dei farmaci.

In questi casi, è noto che alcuni farmaci sono stati approvati dalla FDA sulla base di studi che confrontavano gli esiti nei pazienti trattati con il farmaco sperimentale con quelli osservati in coorti storiche trattate con la terapia standard, utilizzando il metodo statistico del *Propensity Score Matching* (d'ora in poi PSM). Seguendo l'approccio convenzionale, la validazione dell'efficacia e della sicurezza di un nuovo trattamento dovrebbe avvenire tramite uno studio di Fase III su larga scala. Tuttavia, la conduzione di un trial clinico di Fase III comporta alcuni pro e contro.

Gli studi di Fase III coinvolgono centinaia o migliaia di partecipanti, fornendo una conferma statisticamente solida dell'efficacia e della sicurezza della terapia o del farmaco. Questa ampia dimensione campionaria garantisce che i risultati non siano dovuti al caso o limitati a specifiche caratteristiche demografiche, cliniche o biologiche. La maggiore numerosità del campione consente inoltre analisi più precise per identificare il dosaggio ottimale che massimizzi l'efficacia minimizzando al contempo gli effetti avversi. Inoltre, la durata estesa degli studi di Fase III permette di osservare eventuali effetti collaterali tardivi o a lungo termine, fornendo un profilo di sicurezza più completo del farmaco.

Tuttavia, il lungo follow-up necessario per raggiungere gli endpoint, in particolare quelli di sopravvivenza in ambito ematologico/oncologico, può ritardare la disponibilità di nuove terapie potenzialmente salvavita. Per i trattamenti sperimentali che dimostrano un'efficacia significativa già nella Fase II, l'avvio di uno studio di Fase III può rappresentare un ritardo nell'accesso dei pazienti a terapie superiori.

Il numero elevato di partecipanti e il follow-up prolungato aumentano in modo significativo sia i costi che la complessità logistica degli studi di Fase III. Inoltre, i pazienti assegnati al braccio di controllo possono ricevere trattamenti meno efficaci o più tossici rispetto al farmaco sperimentale, specialmente quando i risultati della Fase II indicano chiaramente un vantaggio sostanziale della terapia sperimentale.

Ciò solleva importanti questioni etiche, in particolare in ematologia e oncologia, dove i trattamenti di controllo possono esporre i pazienti a regimi inferiori o più dannosi.

Il PSM si è affermato come una preziosa metodologia statistica per simulare i rigorosi standard degli studi clinici di Fase III senza la necessità di condurre ampi studi randomizzati controllati (RCT). Il PSM offre un approccio statistico per emulare la comparabilità ottenuta negli RCT, creando una coorte "appaiata" a partire da dataset esistenti, ed è particolarmente utile nei casi in cui siano disponibili dati storici sufficienti e covariate chiaramente definite.

Come tutti i modelli statistici, anche il PSM presenta vantaggi e svantaggi. Tra i vantaggi, il PSM consente un confronto diretto con il gruppo di controllo bilanciando le covariate in modo da rendere i gruppi di trattamento e controllo il più possibile simili; è economicamente vantaggioso, poiché meno intensivo dal punto di vista computazionale rispetto alla modellizzazione tramite IA; è eticamente favorevole, riducendo la necessità di nuovi gruppi di controllo in contesti sensibili; infine, è una metodologia consolidata, ampiamente riconosciuta e accettata dalle autorità regolatorie.

D'altra parte, gli svantaggi derivano da:

- limitazioni dei dati – si basa su dati storici, con il rischio di introdurre bias;
- assenza di randomizzazione – non può replicare pienamente la validità dell'assegnazione casuale;
- limitazione alle covariate note – considera solo le variabili conosciute, con il rischio di trascurare fattori di confondimento non noti.



Attualmente, il PSM è accettato dalle agenzie regolatorie, come FDA e EMA, per la generazione di bracci di controllo appaiati, grazie alla sua semplicità, trasparenza e coerenza con i metodi statistici tradizionali. In effetti, sia FDA che EMA hanno riconosciuto il potenziale del PSM e delle evidenze provenienti dalla RWE come strumenti di supporto agli studi randomizzati di Fase III, soprattutto nei casi in cui gli RCT presentano criticità etiche, pratiche o logistiche.

Sebbene gli studi randomizzati restino il gold standard, il PSM può creare gruppi di controllo comparabili utilizzando dati storici o real-world, rappresentando un'alternativa significativa in ambiti come l'oncologia, dove i bisogni clinici sono urgenti e la partecipazione agli studi può sollevare complessità etiche.

FDA è stata pioniera nell'accettare le evidenze supportate dal PSM, in particolare nei percorsi di approvazione accelerata, dove esistono bisogni clinici insoddisfatti e la conduzione di trial tradizionali risulta meno fattibile. Ad esempio, FDA ha utilizzato il PSM e i bracci di controllo appaiati per confermare efficacia e sicurezza in malattie rare o in trattamenti ad alta priorità, in cui costruire nuovi bracci di controllo randomizzati risulta complesso.

Allo stesso modo, EMA ha seguito questa direzione, considerando studi basati su RWE per la valutazione regolatoria, a condizione che rispettino standard rigorosi che riproducano il più possibile le condizioni degli RCT.

Pur non rappresentando una sostituzione completa degli studi randomizzati, il PSM consente ai ricercatori di attingere a coorti storiche o real-world ben appaiate, spesso facilitando un accesso più rapido a trattamenti promettenti nel rispetto degli standard etici. Questa metodologia permette ai comitati etici di valutare con attenzione le evidenze provenienti da formati di studio meno convenzionali, garantendo un equilibrio tra rigore scientifico e la necessità di rispondere tempestivamente a bisogni clinici urgenti.

Molto recentemente, l'IA ha mostrato un notevole potenziale nella modellizzazione delle malattie o nella simulazione di trial clinici, inclusi quelli di Fase III, utilizzando dati clinici provenienti da fasi precedenti degli studi o da coorti storiche. Attraverso modelli computazionali avanzati e *machine learning*, i modelli di IA si sono dimostrati utili non solo nella diagnosi delle malattie, ma anche nella previsione degli esiti e nell'ottimizzazione del disegno sperimentale, rappresentando così uno strumento potente nello sviluppo di nuovi farmaci.

Ad esempio, un modello di IA può essere utilizzato per stimare gli esiti attesi del trattamento standard, apprendendo dai dati clinici storici le associazioni tra le variabili basali dei pazienti e i risultati ottenuti. In questo modo, è possibile generare un gruppo di controllo virtuale da confrontare con una coorte trattata con una nuova terapia, evitando la necessità di uno studio randomizzato di Fase III. Questo approccio può affiancare in modo complementare il PSM, offrendo una base per confrontare i due metodi e rafforzare l'affidabilità delle evidenze prodotte.

Il modello di IA presenta inoltre diverse caratteristiche che migliorano la stima del propensity score. In effetti, le tecniche di *Generative AI* possono essere particolarmente adatte alla creazione di propensity score a partire da dati ad alta dimensionalità, nei quali una specificazione parametrica inadeguata delle relazioni tra le variabili può condurre a stime distorte. L'utilizzo di tecniche di IA per stimare i propensity score può ridurre significativamente i bias in una varietà di dimensioni campionarie, scenari e modalità applicative del propensity score. Queste tecniche, quindi, possono offrire diversi vantaggi rispetto alla regressione logistica nella stima del propensity score.

Partendo dallo studio di Fase II VEN-DEC, recentemente pubblicato su *The Lancet Haematology*²⁴, che ha evidenziato l'elevata efficacia e la bassa tossicità della combinazione di venetoclax e decitabina nei pazienti anziani (≥ 60 e < 75 anni) con leucemia mieloide acuta (AML) di nuova diagnosi eleggibili al trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (Allo-HSCT), è stato sviluppato un modello basato sulla metodologia del PSM e sull'IA Generativa per validare i risultati e valutare un approccio esplorativo a uno studio randomizzato di Fase III.

Lo studio pubblicato ha mostrato che il regime di induzione/consolidamento a bassa intensità con VEN-DEC è stato in grado di indurre un'alta percentuale di remissione completa (CR) (69%), di preservare la fitness clinica e di condurre al trapianto allogenico l'82% dei pazienti in CR e il 57% dei pazienti secondo l'analisi *intention to treat* (ITT).

Questo studio ha dimostrato che l'utilizzo della combinazione VEN-DEC, al posto della chemioterapia intensiva, può migliorare la fattibilità del trapianto allogenico in una popolazione di anziani con AML ancora "fit", aprendo un nuovo scenario strategico nel trattamento di questi pazienti.

Per espandere e validare i risultati dello studio di Fase II VEN-DEC, il passo successivo sarebbe, convenzionalmente, la realizzazione di uno studio randomizzato di Fase III in una popolazione simile di pazienti con AML a rischio intermedio/alto e di età compresa tra ≥ 60 e < 75 anni. Tuttavia, la conduzione di un trial clinico di Fase III comporta una serie di implicazioni metodologiche, economiche ed etiche che ne potrebbero condizionare l'effettiva realizzabilità.

Pertanto, al fine di delineare meglio il contributo della combinazione VEN-DEC nel trattamento dei pazienti con AML di età compresa tra ≥ 60 e < 75 anni e ritenuti idonei al trapianto allogenico di cellule staminali, verranno raccolti dati real-world a livello individuale per generare una coorte di controllo appaiata costituita da pazienti AML trattati con chemioterapia intensiva.

I dati saranno raccolti retrospettivamente dai registri dei pazienti con AML trattati con chemioterapia intensiva in contesti clinici, presso gli stessi Centri che hanno partecipato allo studio di Fase II VEN-DEC.

Nel primo step, mediante l'applicazione della metodologia del PSM, l'obiettivo dell'analisi è validare il programma terapeutico VEN-DEC come più efficace rispetto alla chemioterapia convenzionale nell'indurre la remissione completa nei pazienti AML a rischio intermedio/alto di età superiore ai 60 anni, offrendo loro una maggiore probabilità di accedere al trapianto e di guarire.

Come già spiegato, questo strumento mira a validare i risultati dello studio di Fase II VEN-DEC costruendo un braccio di controllo sintetico a partire da dati storici, simulando così gli esiti di uno studio randomizzato di Fase III senza la necessità di arruolare nuovi pazienti nel gruppo di controllo.

Attingendo a una coorte ben definita di pazienti trattati con chemioterapia convenzionale, il PSM consente un confronto statisticamente solido che riproduce da vicino gli standard della randomizzazione. Questo approccio abbina ciascun paziente dello studio di Fase II VEN-DEC a controlli storici con caratteristiche chiave simili, come età, gravità della malattia, marcatori genetici e criteri di eleggibilità al trattamento, garantendo che entrambi i gruppi siano bilanciati rispetto a tutte le covariate basali rilevanti.

²⁴ D. RUSSO, N. POLVERELLI, S. BERNARDI et al., *Venetoclax plus decitabine as a bridge to allogeneic haematopoietic stem-cell transplantation in older patients with acute myeloid leukaemia (VEN-DEC GITMO): final report of a multicentre, single-arm, phase 2 trial*, in *The Lancet Haematology*, 11, 11, 2024. DOI: [https://doi.org/10.1016/S2352-3026\(24\)00241-2](https://doi.org/10.1016/S2352-3026(24)00241-2).

Raggiungendo questo equilibrio tra le covariate, il PSM permette una valutazione chiara dell'efficacia e della sicurezza della combinazione VEN-DEC rispetto ai trattamenti standard, consentendo di stabilire se il nuovo trattamento migliori significativamente i tassi di remissione, riduca la tossicità o aumenti l'eleggibilità al trapianto allogenico nei pazienti anziani con AML.

Questo metodo di validazione risulta particolarmente vantaggioso poiché evita le problematiche etiche di un tradizionale braccio di controllo di Fase III, in cui pazienti anziani potrebbero essere esposti a trattamenti meno efficaci o più tossici. Inoltre, sfruttando le coorti storiche, il PSM accelera il processo di validazione, offrendo alle autorità regolatorie evidenze tempestive che potrebbero supportare un'approvazione accelerata della combinazione VEN-DEC come nuovo standard terapeutico per questa popolazione ad alto rischio.

In una seconda fase, tramite la metodologia basata sull'IA Generativa, l'obiettivo è confermare la superiorità della combinazione VEN-DEC nei pazienti con AML di età superiore ai 60 anni e acquisire informazioni utili a guidare l'impiego di VEN-DEC o di trattamenti analoghi anche in pazienti con caratteristiche cliniche simili a quelle della popolazione dello studio di Fase II VEN-DEC, ma di età inferiore ai 60 anni.

Il modello di IA mira a simulare gli esiti basandosi sul trattamento chemioterapico standard, apprendendo le relazioni sottostanti tra le caratteristiche cliniche basali e gli esiti terapeutici in una coorte storica. Questo modello funge da controllo sintetico per la coorte sperimentale trattata con VEN-DEC, consentendo un confronto con lo standard terapeutico senza dover ricorrere a uno studio randomizzato di Fase III tradizionale.

Questa metodologia andrà a completare l'approccio più consolidato del PSM, consentendo al contempo un'analisi comparativa tra i due metodi che potrà rafforzare ulteriormente la robustezza dei risultati.

Il modello di IA Generativa sarà sviluppato utilizzando i dati anonimizzati della coorte storica, comprendente pazienti trattati con regimi chemioterapici standard. Mediante tecniche avanzate di *machine learning*, il modello apprenderà a prevedere esiti chiave, come il tasso di remissione completa, la sopravvivenza globale (OS) e l'eleggibilità al trapianto, sulla base delle 13 covariate basali identificate come clinicamente rilevanti. Il modello sarà addestrato a stimare le distribuzioni di probabilità degli esiti simulando le traiettorie cliniche dei pazienti sottoposti al trattamento standard.

L'utilizzo della modellizzazione generativa permette di approssimare quali sarebbero verosimilmente stati gli esiti se i pazienti dello studio VEN-DEC fossero stati trattati con chemioterapia tradizionale, facilitando un confronto significativo tra il regime sperimentale VEN-DEC e lo standard di cura storico.

2.4.1. Rilevanza etica e impatto scientifico dello studio

La configurazione metodologica di questo approccio innovativo, potenzialmente alternativo a uno studio di Fase III, rappresenta un modello di ricerca di straordinaria rilevanza etica e scientifica. L'impiego di dati retrospettivi, ottenuti da una coorte storica ampia e ben caratterizzata, integrato dal confronto con una coorte sperimentale sottoposta a trattamenti innovativi, consente di generare evidenze cliniche solide senza la necessità di sottoporre ulteriori soggetti a sperimentazioni gravose o potenzialmente dannose.

Questo approccio, oltre a minimizzare i rischi legati all'arruolamento di nuovi partecipanti, permette un'accelerazione significativa nella generazione dei risultati, con un impatto positivo sulla disponibilità e sull'ottimizzazione delle strategie terapeutiche per un numero più ampio di pazienti.

Sebbene la rilevanza etica di uno studio non costituisca, in senso stretto, una base giuridica sufficiente per il trattamento dei dati personali in assenza di consenso informato, come chiarito nel Provvedimento n. 298/2024, essa sostiene comunque l'avanzamento della ricerca biomedica in modo responsabile e rispettoso dei principi etici.

La capacità di generare conoscenze clinicamente rilevanti senza aumentare il rischio per i pazienti rappresenta una scelta metodologica che non solo soddisfa i criteri del rigore scientifico, ma si allinea anche a una visione etica del progresso medico orientato al bene comune.

2.5. Dati sintetici e prospettiva etica nella sperimentazione clinica, verso una nuova responsabilità

Partendo dal presupposto che dati clinici e dati sintetici appartengono ad un unico ambiente, o meglio ecosistema, che è quello in cui siamo immersi, dove dati generati digitalmente e dati originali si contemperano l'uno nell'altro²⁵, se si vuole analizzare la questione etica relativa ai dati sintetici, sembra prima di tutto opportuno chiarire la loro natura, per poi indagare se vi siano o meno, dal punto di vista etico, elementi discriminanti nell'uso dei dati in ambito biomedico che facciano prediligere l'insieme dei dati clinici originali rispetto a quello dei dati sintetici o viceversa, oppure se essi siano invece complementari e persino intercambiabili.

I dati sintetici sono il risultato di un'operazione di *mimesis*, di imitazione delle caratteristiche statistiche del dato originale, e sono il prodotto di algoritmi o modelli matematici. Come già ampiamente descritto nei capitoli precedenti, i dati sintetici, costruiti sulla base di dati originali che spesso si rivelano altrimenti insufficienti, riproducono alcune peculiarità di quegli stessi dati e riescono ad amplificarle per svariati usi, specie nella clinica medica²⁶. Dai dati sanitari di partenza, che sono correlati ai soggetti portatori delle patologie oggetto di studio, ne vengono generati di nuovi, i quali, pur mantenendo la distribuzione statistica del dataset originale, sono privi di carattere personale. Così, irrelati dai riferimenti personali, ad esempio dall'età, dal genere, dall'etnia, vengono elaborati in maniera da produrre ulteriori dati consimili agli originali ma più consistenti, in grado di fornire modelli predittivi attendibili. Il processo sotteso è quello di astrazione dal particolare al generale.

Questo processo apre tuttavia molti interrogativi di tipo etico e giuridico. Sotto il profilo etico, appaiono sfidanti due questioni centrali, quali la garanzia di veridicità dei dati sintetici e la possibilità di generalizzare dei modelli addestrati su dati sintetici. Sotto il profilo giuridico risulta invece centrale la garanzia di un uso sicuro dei dati²⁷. Nonostante le problematiche di tipo etico e giuridico siano evidentemente fortemente connesse, il presente paragrafo si concentrerà principalmente sulle prime e lascerà le seconde sullo sfondo, senza per questo rinunciare a considerarle centrali, anche perché già ampiamente trattate nel primo capitolo del lavoro.

Il discorso morale, a differenza di quello teoretico guidato dalla rigorosa necessità logica, deve confrontarsi continuamente con i fatti e con la vita, con le sue variabilità e molteplicità, proprio perché legato alle azioni dell'uomo e alla loro mutevolezza. La natura dell'etica come scienza pratica è stata definita da

²⁵ L. FLORIDI, *La quarta rivoluzione. Come l'infosfera sta trasformando il mondo*, Milano, 2017.

²⁶ E. KARIMIAN SICANI, A. SMITH, K. EL EMAM, L. MOSQUERA, *Creating High-Quality Synthetic Health Data: Framework for Model Development and Validation*, in *JMIR Formative Research*, 8, 2024, e53241. DOI: [10.2196/53241](https://doi.org/10.2196/53241).

²⁷ L.R. KOETZIER, J. WU, D. MASTRODICASA et al., *Generating Synthetic Data for Medical Imaging*, in *Radiology*, 312(3), 2024, e232471. DOI: [10.1148/radiol.232471](https://doi.org/10.1148/radiol.232471).

Aristotele nell' *Etica Nicomachea*, che ha riferito il suo campo d'azione a quegli enti che sono oggetto d'azione e sono realizzati nella prassi. In quanto tale essa implica un sapere che è finalizzato all'agire (tà praktà)²⁸.

Tuttavia, e qui si esprime la straordinaria attualità del pensiero dello Stagirita, il carattere approssimativo del discorso morale è fin da subito messo in chiaro in virtù dell'instabilità del suo oggetto²⁹e, anzi, ne interpreta correttamente la natura del campo di ricerca (ENI, 1 1094b 25 sgg). Per questo Aristotele, ritenendo utile partire dalle opinioni autorevoli per individuare i comportamenti morali più adatti alle circostanze, identifica nella capacità di esercitare il giusto mezzo una saggia linea di condotta. Quella che esprime è un'ottica ragionata di bilanciamento tra bene collettivo e bene individuale. In campo sanitario, ad esempio, questa necessità di bilanciamento tra diritto alla salute come bene individuale e bene collettivo è emersa in maniera evidente nel contesto pandemico da Covid-19, circostanza in cui prendere delle decisioni adatte al contesto si è dimostrato molto complesso.

In aggiunta, lo stesso Aristotele, nella trattazione della Metafisica, differenzia tra sostanza prima e sostanza seconda, che costituiscono insieme il fondamento dell'essere³⁰. La sostanza prima è espressione del particolare e delle qualità accidentali, come ad esempio il colore dei capelli e la forma degli occhi di un individuo, o anche il colore del mantello e della stazza di un cavallo; la seconda è invece espressione dell'essenza universale comune a individui di una stessa specie, come l'umanità o la cavallinità. Per capire cosa sia un uomo o un cavallo non sarà necessario che si faccia esperienza della totalità degli umani o dei cavalli, ma da alcuni esempi particolari si potranno *indurre*³¹ le caratteristiche essenziali di questi due gruppi. Esse vengono sussunte in un'idea generale che ha perso le singole connotazioni, ma ha mantenuto i tratti generali, tali da farci riconoscere in maniera inequivoca un umano o un cavallo, se lo abbiamo davanti. Dal particolare, o dall'insieme dei particolari, è possibile quindi *indurre* l'idea generale, utile come modello di quella che potremmo definire una teoria della conoscenza.

Analogamente, possiamo trattare l'insieme dei dati sintetici in ambito clinico: pur riassumendo la totalità dei dati particolari dei singoli soggetti, hanno perso le caratteristiche riferibili all'individualità degli stessi e ciò che rappresentano è una sintesi astratta, che mantiene in maniera generale e non più particolare le caratteristiche dell'individuo. Potremmo parlare di metaindividualità. Epurati dagli elementi individuali, i dati sintetici rappresentano infatti un modello astratto ma verosimile, che consente sia di completare dei dataset organizzati sulla base di informazioni che provengono dal contesto clinico, sia di creare dei dataset *ex novo*.

Proprio questa possibilità di aumentare i dataset su cui fare sperimentazioni cliniche attraverso l'utilizzo di dati sintetici si rivela preziosa in molti campi della ricerca. Per esempio, nella generazione di gruppi di controllo sintetici ampliati, giacché sono utili nel contesto dello studio e della cura di malattie rare o estremamente rare (dove i dati originali disponibili sono pochissimi); oppure, in presenza di dati eterogenei non strutturati, l'utilizzo di dati sintetici può evitare, come nella sperimentazione di nuovi farmaci, l'uso del braccio placebo, ovvero di quel gruppo di controllo a cui viene somministrato un placebo anziché il

²⁸ ARISTOTELE, *Etica Nicomachea*, a cura di M. ZANATTA, Milano, 1986, I, Eth. Nic. VI, 1140 a2.

²⁹ ARISTOTELE, *Etica Nicomachea*, cit., 17.

³⁰ ARISTOTELE, *Metafisica*, in E. BERTI (a cura di), Roma-Bari, 2017.

³¹ ARISTOTELE, in generale, per induzione intende il processo cognitivo che dall'analisi di singoli casi o elementi particolari permette di raggiungere una conoscenza universale, mentre la deduzione è il processo inverso: da premesse universali si arriva, attraverso un processo logico, a una conclusione particolare.

farmaco. Ciò significa che i dati sintetici consentono di ridurre sia l'esposizione dei pazienti a trattamenti potenzialmente meno efficaci, sia addirittura a placebo. Se pensiamo infatti a pazienti oncologici sottoposti a cure sperimentali, proprio sotto il profilo etico la possibilità di evitare il placebo, sicuramente inefficace, appare una scelta elettiva, che i dati sintetici prospettano. Lo stesso legislatore europeo all'art. 29 dell'HTA riconosce l'impatto sui pazienti come criterio centrale nella valutazione delle tecnologie sanitarie emergenti.

A questo proposito è importante sottolineare che, nella diagnostica per immagini, come attesta uno studio recente, l'addestramento su modelli generati sulla base di dati sintetici può raggiungere prestazioni di livello comparabile a quello dell'allenamento su dati clinici³².

Una volta chiarito che nella sperimentazione clinica non è tanto la natura dei dati ad essere discriminante, intendiamo porre attenzione alla qualità dei dati, che non dipende dalla natura ma dipende dalla correttezza con cui sono stati raccolti e dal fatto che sia i dati clinici che quelli sintetici devono essere privi di bias, scevri cioè da pregiudizi che ne inficino la validità.

A questo proposito sembra interessante un recente studio di Sergei Polevikov che, in una revisione del 2023, prende in esame 12 obiettivi dell'IA nella pratica clinica, che egli definisce sfide e opportunità. Li traduciamo e riportiamo, poiché focalizzano alcuni grandi temi legati all'etica nell'IA che ben si attagliano ad approfondire l'uso dei dati sintetici sotto il profilo etico: 1) IA Etica; 2) IA comprensibile; 3) Equità sanitaria e bias nell'IA; 4) Bias legati alla sponsorizzazione; 5) Privacy dei dati; 6) Genomica e privacy; 7) Dimensione insufficiente del campione e self-serving bias; 8) Colmare il divario fra i dataset di addestramento e gli scenari del mondo reale; 9) Open source e sviluppo collaborativo; 10) Bias dei dataset e dati sintetici; 11) Bias di misurazione; 12) Riproducibilità nella ricerca sull'IA³³.

A ben vedere, a un'IA etica e comprensibile si accompagnano due grandi temi che rappresentano delle sfide estremamente delicate: uno è quello della Privacy e della sua regolamentazione, l'altro quello del superamento dei bias, dei pregiudizi che possono limitare uno sviluppo delle ricerche in ambito biomedico. Come si evince infatti dal *Documento del 6 aprile 2023 del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE)*:

«Proprietà e privacy (spesso erroneamente considerati coincidenti o in rapporto di dipendenza) sono concetti significativamente diversi e, soprattutto in ambito bioetico, vanno tenuti separati e autonomi. Se il termine "privacy" può essere inteso come un diritto qualificato a "essere liberi da intrusioni ingiustificate" nella propria vita individuale e di relazione, il termine proprietà va inteso come diritto assoluto ed esclusivo di usare, possedere e disporre di beni. Questo concetto, chiaro dal punto di vista della proprietà di beni tangibili, ivi inclusa quella sul proprio corpo, diventa molto più complicato quando si considera una proprietà "incorporea", come quella sui dati e le informazioni che dal bene tangibile-corpo (o parti di esso) si possono trarre»³⁴.

Se riportiamo questo ragionamento alla gestione della privacy nell'uso dei dati sintetici, appare evidente che essi costituiscono un bene astratto dal dato personale e ormai distante dal suo proprietario originale,

³² B. KHOSRAVI et al., *Synthetically enhanced: unveiling synthetic data's potential in medical imaging research*, in *eBioMedicine*, 104, 2024, 105174.

³³ S. POLEVIKOV, *Advancing AI in healthcare: A comprehensive review of best practices*, in *Clinica Chimica Acta*, 548, 2023, 117519. DOI: [10.1016/j.cca.2023.117519](https://doi.org/10.1016/j.cca.2023.117519).

³⁴ CENTRO DI COORDINAMENTO NAZIONALE DEI COMITATI ETICI (CCNCE), *Criticità etiche e normative del trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale*, 6 aprile 2023, 12.

e quindi apparentemente il legame tra dato sintetico e paziente sembra essere più debole. Ma questo si configura come un pregiudizio, perché, se invece, sulla base del ragionamento sovraesposto, accettiamo che dati clinici e dati sintetici abbiano la stessa valenza, pur manifestandosi in maniera differente, ci renderemo conto che la tutela della privacy e della loro proprietà dovrà essere la medesima, benché possa rendersi necessario garantirla con differenti procedure. Nel superamento di questa visione dicotomica, a parere di chi scrive si gioca la capacità del legislatore di esercitare la tutela del paziente-cittadino, ma anche la possibilità di concorrere alla creazione di una nuova visione prospettica che aiuti a superare i bias nell'uso dei dati sintetici in sanità e ne assicuri un uso appropriato sotto il profilo etico e giuridico insieme. Più in generale, stiamo vivendo un periodo che delinea una soglia cronologica irreversibile, in cui il campo della medicina e il modo attraverso il quale si stanno strutturando sia la narrazione sia la responsabilità dell'esperienza clinica sta mutando velocemente. Proprio per questo, il rapporto tra la cura e il sapere che l'accompagna si deve aprire costantemente a una riorganizzazione epistemologica ed etica della medicina. Ciò comporta, contestualmente, una ridefinizione del concetto di *spazializzazione*, dello spazio in cui agisce la malattia e di quello in cui opera la cura. L'importanza di tale dimensione non era sfuggita al filosofo francese Michel Foucault, che dedica a questo tema il primo capitolo del suo *Naissance de la clinique*³⁵. I dati sintetici, nel contesto attuale, sembrano entrare a buon diritto in una geometria dello spazio terapeutico che inglobi la complessità anatomica del corpo in un ambiente multifattoriale più esteso rispetto a quello a cui lo aveva confinato la clinica tradizionale. Essi, opportunamente utilizzati e sorvegliati, possono costituire una leva fondamentale per migliorare la ricerca in medicina, anche se in quest'ambito c'è ancora molto da indagare per superare alcune criticità. Secondo un recente studio, infatti: «I dati sintetici attenuano le preoccupazioni relative alla privacy e all'accessibilità dei dati, ma mancano metriche di valutazione standardizzate»³⁶.

In conclusione, i dati clinici e i dati sintetici, sotto il profilo etico sono intercambiabili. Inoltre, i dati sintetici concorrono ad attutire l'impatto dei pazienti con le terapie di cura e offrono la possibilità di accelerare l'immissione in commercio di farmaci salvavita, con tutto ciò che questo comporta sotto il profilo etico, in termini di giustizia, equità e accesso alle cure.

L'utilizzo dei dati sintetici favorisce, infatti, una mitigazione dei bias presenti nei dataset tradizionali, migliorando la composizione delle coorti in ragione di un migliore bilanciamento e di una più compiuta rappresentatività. Nel caso di pazienti oncologici, di pazienti con malattie rare o portatori di comorbidità, favorisce infatti una visione più ampia delle possibilità terapeutiche e consente di sviluppare terapie pensate per esigenze specifiche di gruppi di pazienti che altrimenti sarebbero in parte trascurati dalle politiche sanitarie. L'uso dei dati sintetici, in questo senso, favorisce un allargamento della base terapeutica e una maggiore equità sociale.

Prevedere l'impiego dei dati sintetici nello sviluppo di farmaci salvavita implica anche snellire tempi e lungaggini burocratiche a vantaggio della possibilità di accedere più rapidamente alla fruizione di cure avanzate. Questo aspetto è fondamentale per pazienti che stanno affrontando situazioni critiche in cui il

³⁵ M. FOUCAULT, *Nascita della clinica. Una archeologia dello sguardo medico*, trad. it. M. BERTANI, Torino, 1998.

³⁶ G. SANTANGELO, G. NICORA, R. BELLAZZI, A. DAGLIATI, *How good is your synthetic data? SynthRO, a dashboard to evaluate and benchmark synthetic tabular data*, in *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 25(1), 2025, 89. DOI: [10.1186/s12911-024-02731-9](https://doi.org/10.1186/s12911-024-02731-9).

fattore tempo è determinante. I dati sintetici prospettano, in questo senso, una via privilegiata di accesso alle cure e concorrono alla costruzione di una medicina più democratica e accessibile.

Molto però resta ancora da fare per migliorare le metriche di valutazione potenziandone la standardizzazione, che è un obiettivo importante per la condivisione dei dati sintetici e l'aumento responsabile del loro utilizzo.

3. Implicazioni economiche e organizzative dell'impiego dei dati sintetici nei sistemi sanitari

Come ampiamente illustrato, l'impiego di dati sintetici rappresenta una delle innovazioni più promettenti per la trasformazione digitale dei sistemi sanitari, con implicazioni crescenti anche sul piano economico e organizzativo. Come osservato da Lee, entro il 2030 una quota rilevante dei dati utilizzati nei processi di machine learning sarà di tipo sintetico, grazie ai benefici in termini di privacy, scalabilità e costi ridotti³⁷. Inoltre, secondo quanto riportato da Cipriani e Della Porta, l'impiego dei dati sintetici ha permesso di accelerare studi clinici, ridurre tempi e costi e mantenere alti standard di validità interna³⁸.

In ambito regolatorio e di rimborsabilità delle tecnologie sanitarie, emerge sempre più chiaramente l'esigenza di definire un nuovo quadro metodologico e normativo che consenta di valutare in modo adeguato l'utilizzo dei dati sintetici e il loro valore scientifico (Tab. 1)³⁹.

Nel contesto del Regolamento (UE) 2021/2282, i dati sintetici offrono un'opportunità di rinnovamento del paradigma evidence-based, contribuendo alla generazione di evidenza anche in condizioni di incertezza, scarsità di dati o vincoli etici^{40,41}. Tuttavia, la loro adozione, come precedentemente delineato, solleva interrogativi importanti; l'uso dei dati sintetici comporta alcuni rischi, come la possibilità che i modelli generino distorsioni (bias) o si adattino troppo ai dati di partenza perdendo capacità di previsione (overfitting). Per questo motivo, è fondamentale disporre di metriche solide che permettano di valutare la qualità dei dati sintetici in termini di somiglianza ai dati di partenza (fidelity), capacità di adattarsi a nuovi contesti (generalization) e utilità pratica nei modelli decisionali (utility)⁴².

Questo capitolo si propone di analizzare criticamente le implicazioni economiche e organizzative legate all'introduzione dei dati sintetici nei sistemi sanitari. Attraverso l'analisi del loro impiego nell'HTA, nei trial clinici e nei modelli di pricing e rimborso, si propone una riflessione interdisciplinare sul potenziale dei dati sintetici, considerando le principali sfide metodologiche, regolatorie e sistemiche.

Tabella 1 – Confronto tra dati clinici e dati sintetici

³⁷ P. LEE, *Synthetic Data and the Future of AI*, 110 *Cornell Law Review* (Forthcoming), 2024. Disponibile su SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4722162>

³⁸ M. CIPRIANI, F. DELLA PORTA, *Dati sintetici per accelerare la ricerca clinica*, White Paper, AINDO, ultima cons.: 05.05.2025.

³⁹ Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie.

⁴⁰ L. RUJAS, et al., *Synthetic data generation in healthcare: A scoping review of reviews*, *Journal of Biomedical Informatics*, 146/2025.

⁴¹ Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie.

⁴² A tal proposito si veda L. RUJAS, et al., *op.cit.*, 146/2025. Si veda anche M. LENATTI, et al., *Characterization of Synthetic Health Data Using Rule-Based Artificial Intelligence Models*, *Artificial Intelligence in Medicine*, 143/2023.



Caratteristica	Dati clinici	Dati sintetici
Origine	Rilevati da soggetti/pazienti fisici	Generati da modelli AI o simulazioni
Privacy	Richiede anonimizzazione o consenso	Non contiene dati identificabili
Disponibilità	Limitata, dipendente da raccolta sul campo	Altamente scalabile
Rappresentatività	Alta, ma soggetta a bias e incompletezza	Dipende dalla qualità del modello generativo
Rischio etico/regolatorio	Alto	Ridotto (se ben validati)
Tempo di generazione	Lungo	Rapido

3.1 Dati sintetici e valutazione HTA: promesse e sfide metodologiche

Uno degli ambiti più promettenti per l'impiego dei dati sintetici nell'Health Technology Assessment è rappresentato dalla loro integrazione nei modelli decisionali, in particolare nei modelli di Markov, microsimulazione o reti dinamiche di eventi. Tali modelli costituiscono il nucleo analitico delle valutazioni economiche comparative, in quanto permettono di stimare costi, esiti in salute (es. QALY) e impatti di lungo periodo sulla base di traiettorie di malattia simulate.

Sebbene i dati sintetici non sostituiscano la struttura logica del modello decisionale – che rimane ancorata a ipotesi cliniche ed evidenze validate – possono rappresentare una fonte innovativa di input parametrici, specialmente in contesti dove i dati di partenza siano scarsi, inaccessibili o eticamente problematici da utilizzare⁴³. Tali dati possono essere generati utilizzando diverse tecniche avanzate, quali quelle descritte nel secondo paragrafo del precedente capitolo. Questi metodi consentono di creare dataset artificiali che riproducono fedelmente le relazioni statistiche presenti nei dati clinici, mantenendo coerenza tra variabili e struttura interna dei dati originali⁴⁴. Ad esempio, una coorte virtuale costruita artificialmente può essere utilizzata per stimare: le probabilità di transizione tra stati di salute, i costi medi associati a ciascuno stato o evento, le utilità derivanti da scenari di trattamento simulati. Questa pratica è già stata sperimentata nella letteratura internazionale per alimentare modelli in ambiti come l'oncologia, la cardiologia e le malattie croniche⁴⁵.

L'introduzione di modelli predittivi e generativi nel processo di valutazione delle tecnologie sanitarie, in particolare quando alimentati da dati sintetici, pone una sfida centrale: la trasparenza. In risposta a questa esigenza, le tecniche di Explainable AI (XAI) stanno emergendo come strumenti fondamentali sia sotto il profilo metodologico che regolatorio⁴⁶.

⁴³ A tal proposito si veda P. LEE, *op.cit.*, 2024. Si veda anche M. CIPRIANI, F. DELLA PORTA, *op.cit.*

⁴⁴ L. RUJAS, et al., *op.cit.*, 146/2025.

⁴⁵ A tal proposito si veda A. GONÇALVES, et al., *Generation and evaluation of synthetic patient data*, BMC Medical Research Methodology, 20 (2020), p. 108. Si veda anche Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie.

⁴⁶ A tal proposito si veda P. LEE, *op.cit.*, 2024. Si veda anche M. CIPRIANI, F. DELLA PORTA, *op.cit.*

Le XAI permettono di interpretare in modo comprensibile il funzionamento dei modelli di IA, chiarendo come questi giungano a produrre una determinata stima o classificazione (ad esempio, la risposta a un trattamento, il rischio di progressione della malattia o l'impatto economico di un intervento). Questo aspetto è particolarmente rilevante in ambito sanitario, poiché consente di:

garantire fiducia nei risultati generati da modelli di simulazione basati su dati sintetici;
giustificare in modo trasparente le decisioni di policy, come pricing o rimborsi condizionati;
identificare le variabili cliniche chiave che influenzano outcome e costi⁴⁷.

Tra le tecniche XAI più diffuse vi sono i metodi SHAP (Shapley Additive Explanations), che attribuiscono a ciascuna variabile il suo contributo alla predizione del modello, e LIME (Local Interpretable Model-agnostic Explanations), che costruisce modelli locali semplificati per spiegare decisioni specifiche⁴⁸. Inoltre, l'impiego della XAI nel contesto dei dati sintetici permette di validare la coerenza tra le regole decisionali apprese da tali dati e quelle derivate dai dataset, rafforzando la trasparenza e la legittimità del processo valutativo⁴⁹. L'integrazione tra XAI e synthetic data contribuisce così a rendere più robusta l'evidenza prodotta e a consolidare la fiducia degli stakeholder nelle decisioni di HTA.

3.2. Implicazioni economiche: costi, efficienza e value-based assessment

L'impiego dei dati sintetici nei contesti clinici e valutativi presenta importanti ricadute economiche, sia in termini di riduzione dei costi diretti di ricerca, sia in relazione alla valorizzazione anticipata delle tecnologie sanitarie. Tali effetti si manifestano lungo tutto il ciclo di vita della valutazione HTA, dalla generazione dell'evidenza alla modellazione costo-efficacia, fino alla preparazione dei dossier per le negoziazioni regolatorie⁵⁰.

Dal punto di vista dei costi, numerosi studi evidenziano come la generazione di coorti sintetiche o di bracci di controllo simulati permetta di ridurre significativamente le spese associate al reclutamento e al follow-up dei pazienti nei trial clinici⁵¹. Ad esempio, nell'ambito delle malattie rare o dei tumori con bassa incidenza, dove i campioni disponibili sono limitati e il disegno di studi randomizzati risulta economicamente oneroso, i dati sintetici consentono la creazione di popolazioni virtuali omogenee, con caratteristiche cliniche e demografiche comparabili a quelle dei dati originali, senza dover estendere temporalmente o geograficamente la sperimentazione⁵². Oltre al risparmio economico, vi è un guadagno in efficienza legato alla maggiore rapidità nella generazione di evidenza e alla possibilità di iterare scenari clinici multipli in ambienti simulati. In particolare, le tecniche di sintesi basate su GAN e algoritmi bayesiani permettono di costruire dataset che mantengono la struttura relazionale dei dati originali, rendendoli utili per l'analisi predittiva, la simulazione di outcome e la costruzione di modelli di costo-efficacia su base computazionale⁵³.

⁴⁷ L. RUJAS, et al., *op.cit.*, 146/2025.

⁴⁸ A. GONÇALVES, et al., *op.cit.*, 2020.

⁴⁹ Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie.

⁵⁰ A tal proposito si veda M. CIPRIANI, F. DELLA PORTA, *op.cit.* Si veda anche L. RUJAS, et al., *op.cit.*, 146/2025;

⁵¹ M. CIPRIANI, F. DELLA PORTA, *op.cit.*; A. GONÇALVES, et al., *op.cit.*, 2020.

⁵² A. GONÇALVES, et al., *op.cit.*, 2020.

⁵³ L. RUJAS, et al., *op.cit.*, 146/2025.

Un ulteriore ambito di rilevanza economica è rappresentato dal value-based assessment, ovvero dalla possibilità di attribuire un valore economico a una tecnologia sanitaria in base ai benefici clinici attesi e all'impatto complessivo sul sistema sanitario. I dati sintetici possono essere utilizzati per alimentare modelli predittivi in grado di stimare, ad esempio, la probabilità di risposta al trattamento in specifici sottogruppi di popolazione, i costi evitati per eventi avversi, o i guadagni attesi in termini di QALY^{54/55}. Affinché i dati sintetici siano effettivamente utilizzabili nei modelli di valutazione economica, non è sufficiente che imitino caratteristiche cliniche e demografiche: devono includere anche quantità osservabili di consumo sanitario, come numero di visite, esami, ricoveri o giorni di degenza⁵⁶. È infatti su queste quantità che vengono successivamente applicate tariffe o costi unitari per stimare i costi totali per paziente. L'assenza di tali elementi limita fortemente la validità HTA del dataset sintetico, specialmente nei modelli di costo-efficacia o costo-utilità⁵⁷.

Tali applicazioni si intrecciano con la logica dell'HTA dinamico e adattivo, orientato a revisioni periodiche del rapporto costo-beneficio sulla base di dati progressivamente aggiornati. In questo contesto, i dati sintetici possono rappresentare una fonte alternativa di real-world evidence simulata, utile ad anticipare impatti sistemici o a testare scenari ipotetici difficilmente osservabili nel breve termine⁵⁸.

Nei contesti di malattie rare, la disponibilità di dati clinici è spesso limitata a piccoli numeri di pazienti (es. <10), con difficoltà nel condurre trial randomizzati o costruire modelli economici robusti. I dati sintetici offrono una soluzione eticamente sostenibile e metodologicamente innovativa per espandere artificialmente coorti di pazienti, replicandone la distribuzione statistica e mantenendo le relazioni tra variabili chiave (età, gravità, risposta al trattamento).

Partendo da un piccolo campione osservazionale (es. 10 pazienti con miastenia grave), è possibile generare decine o centinaia di pazienti virtuali tramite modelli bayesiani o reti neurali generative. I nuovi dataset possono essere utilizzati per:

- simulare un braccio di controllo virtuale,
- costruire modelli di costo-utilità realistici,
- alimentare dossier HTA anche in fase precoce (es. early access o conditional reimbursement).

Affinché l'evidenza sintetica sia utilizzabile in sede regolatoria, è essenziale garantirne: la fidelity rispetto al campione di partenza, la trasparenza metodologica nella generazione e la validazione esterna da parte di enti indipendenti, come ad esempio clinici e/o enti di ricerca.

3.3 Pricing e rimborso nell'era dei dati sintetici

L'introduzione dei dati sintetici nei processi di valutazione economica apre scenari innovativi anche per le politiche di prezzo e rimborso dei farmaci e delle tecnologie sanitarie. In particolare, i dati sintetici

⁵⁴ P. LEE, *op.cit.*, 2024

⁵⁵ L. RUJAS, et al., *op.cit.*, 146/2025.

⁵⁶ M. LENATTI, et al., *op.cit.*, 143/2023.

⁵⁷ ISPOR, Good Practices for Outcomes Research: Cost Estimation, Value in Health, 26(1), 2023. 40–50.

⁵⁸ L. RUJAS, et al., *op.cit.*, 146/2025.

possono supportare approcci basati sul value-based pricing, su modelli condizionali di rimborso e su strumenti predittivi per la negoziazione con le autorità regolatorie⁵⁹.

Nel contesto italiano ed europeo, la determinazione del prezzo e la decisione di rimborsabilità si basano sempre più su evidenze di efficacia comparativa, impatto economico e benefici per il paziente. Nei casi in cui la disponibilità di dati è limitata, parziale o soggetta a bias di selezione, i dati sintetici potrebbero offrire una risorsa per costruire coorti virtuali a supporto di modelli di costo-efficacia e simulazioni di impatto sul budget sanitario⁶⁰.

Un ambito emergente di particolare interesse è quello della rimborsabilità condizionata, in cui l'accesso al mercato di una tecnologia sanitaria viene autorizzato in via temporanea o sperimentale, subordinatamente alla raccolta progressiva di evidenze (Tab. 2). In questo contesto, i dati sintetici possono svolgere un ruolo strategico, fornendo una base preliminare per valutazioni iniziali anche in assenza di RWD consolidati, a condizione che vengano applicate metriche solide per valutarne affidabilità, coerenza e validità⁶¹. In particolare, la possibilità di simulare molteplici scenari su popolazioni virtuali consente di costruire curve prezzo-sostenibilità più raffinate, simulando l'impatto economico in diversi sottogruppi clinici o in contesti di vincoli di budget.

Tabella 2 – Potenziali usi dei dati sintetici nei modelli di pricing e rimborso

Applicazione	Obiettivo	Beneficio atteso
Rimborsabilità condizionata	Valutare tecnologie in fase precoce	Accelerare l'accesso in assenza di dati di partenza completi
Simulazione scenari prezzo-sostenibilità	Calcolare impatti economici su popolazioni virtuali	Supporto a negoziazioni flessibili con vincoli di budget
Analisi costo-utilità simulate	Stime in condizioni di incertezza clinica	Riduzione del rischio nella decisione regolatoria

Questo approccio si inserisce nella logica di un HTA più dinamico e adattivo, in cui la simulazione supporta decisioni iterative e aggiornabili nel tempo.

Esempi applicativi includono:

- analisi di costo-utilità simulate per terapie avanzate (es. CAR-T) in pazienti con resistenza a trattamenti multipli;
- valutazioni di sostenibilità economica per farmaci orfani su coorti virtuali costruite a partire da pazienti fisici;
- definizione di scenari di rimborso condizionato, modulati sull'efficacia predetta da modelli di IA addestrati su dati sintetici⁶².

Tuttavia, l'utilizzo di dati sintetici in questo ambito richiede particolare attenzione su tre aspetti fondamentali:

⁵⁹ A tal proposito si veda M. CIPRIANI, F. DELLA PORTA, *op.cit.* Si veda anche A. GONÇALVES, et al., *op.cit.*, 2020. Si veda anche Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie.

⁶⁰ L. RUJAS, et al., *op.cit.* 146/2025.

⁶¹ A. GONÇALVES, et al., *op.cit.*, 2020.

⁶² M. LENATTI, et al., *op.cit.*, 143/2023.

- validazione trasparente delle fonti e delle tecniche generative utilizzate;
- coinvolgimento attivo delle autorità regolatorie (es. AIFA, EMA) nella definizione degli standard metodologici;
- integrazione dei dati sintetici con evidenze osservazionali e RWD, per rafforzare la credibilità delle analisi nei processi di negoziazione.

In conclusione, i dati sintetici possono rappresentare un potente strumento di supporto per modelli di rimborsabilità flessibili e basati sul valore, a patto che siano inseriti in un framework metodologico validato, trasparente e integrato con le evidenze disponibili. La loro adozione consente di anticipare scenari, testare politiche di prezzo e ridurre l'incertezza nei primi stadi di accesso al mercato, contribuendo a un HTA più agile e reattivo ai bisogni emergenti.

3.4 Considerazioni organizzative e di sistema

L'adozione strutturale dei dati sintetici nei sistemi sanitari non può prescindere da un'analisi delle implicazioni organizzative e delle trasformazioni necessarie in termini di governance, competenze e infrastrutture. L'integrazione di questa tecnologia nei processi di valutazione e decisione richiede infatti un adattamento non solo metodologico, ma anche istituzionale⁶³. Dal punto di vista delle strutture sanitarie, l'utilizzo di dati sintetici implica la disponibilità di infrastrutture digitali ad alte prestazioni, capaci di supportare processi di generazione, validazione e archiviazione dei dati. Questo comporta investimenti in architetture cloud, potenza computazionale e soluzioni di cybersecurity, coerenti con i più recenti standard europei in materia di interoperabilità e sicurezza dei dati⁶⁴.

Sul piano delle risorse umane, si evidenzia la necessità di competenze interdisciplinari che integrino conoscenze di tipo biomedico, statistico, informatico e regolatorio. Il personale coinvolto nei processi HTA, nei comitati etici, nei centri di ricerca e nelle agenzie dovrà essere formato per comprendere e valutare le logiche di generazione dei dati sintetici e il loro impiego in modelli di simulazione e valutazione.

Dal lato istituzionale, occorre rafforzare il ruolo di enti pubblici (come AGENAS, ISS e i centri HTA regionali) nella definizione di standard metodologici e nella funzione di terza parte per la certificazione di dataset sintetici e modelli predittivi. Questo è cruciale per evitare asimmetrie informative tra sponsor industriali e valutatori pubblici.

In particolare, per garantire la validità dei modelli economici alimentati da dati sintetici, è essenziale che questi siano integrati con fonti amministrative, come i flussi SDO, farmaceutica e ambulatoriale. L'accesso a tali dati (in forma aggregata o anonimizzata) consente di calibrare e validare gli algoritmi generativi, migliorando la credibilità e l'accettabilità regolatoria dei profili simulati⁶⁵.

⁶³ A tal proposito si veda M. CIPRIANI, F. DELLA PORTA, *op.cit.* Si veda anche L. RUJAS, et al., *op.cit.*, 146/2025. Si veda anche Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie.

⁶⁴ A tal proposito si veda M. DRUMMOND, et al., *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, Oxford University Press, Oxford, 2015. Si veda anche Syntho, *Guide to Synthetic Data Generation: Definition, Types, Applications*, 2024, ultima cons.: 05.05.2025. <https://www.syntho.ai/guide-to-synthetic-data-generation-definition-types-applications/>. Si veda anche IBM, *What is Synthetic Data?*, 2023, ultima cons.: 05.05.2025.

⁶⁵ A tal proposito si veda M. CIPRIANI, F. DELLA PORTA, *op.cit.* Si veda anche L. RUJAS, et al., *op.cit.*, 146/2025. Si veda anche Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie.

Infine, i dati sintetici non sono solo uno strumento tecnico per la ricerca e l'HTA, ma potrebbero rappresentare anche un vero e proprio asset strategico per la governance dei sistemi sanitari. La loro capacità di simulare artificialmente scenari possibili offre ai decisori pubblici nuove possibilità operative, tra cui:

valutare ex ante l'impatto di nuove tecnologie o modelli organizzativi;

stimare la sostenibilità economica e l'equità distributiva di diverse strategie di rimborso;

anticipare squilibri tra domanda e offerta in specifiche aree terapeutiche o territori.

Nel medio periodo, i dati sintetici potranno essere utilizzati anche per analisi di budget impact a livello nazionale o regionale, nonché integrati nei processi di programmazione sanitaria. Affinché ciò avvenga in modo efficace, sarà però essenziale garantire: trasparenza metodologica, validazione indipendente dei modelli e una governance condivisa delle infrastrutture dati.

Tabella 3 – Impatti organizzativi dell'adozione di dati sintetici nei sistemi sanitari

Dimensione organizzativa	Approccio tradizionale	Con dati sintetici
Raccolta dati	Tempi lunghi, variabilità tra centri	Generazione centralizzata, omogenea
Condivisione e interoperabilità	Limitata da privacy e silos informativi	Alta, dati condivisibili e riproducibili
Flessibilità per health policy testing	Limitata	Elevata, possibile testare molteplici scenari <i>ex ante</i>
Integrazione nella programmazione	Reattiva (<i>ex post</i>)	Proattiva (<i>ex ante</i>)
Bisogno di infrastruttura	Alto, frammentato	Richiede governance centralizzata

L'impiego dei dati sintetici rappresenta dunque una trasformazione strutturale dei processi di produzione e utilizzo dell'evidenza all'interno dei sistemi sanitari. Come discusso in questo capitolo, essi non sono semplicemente un'alternativa ai dati di partenza, ma una nuova infrastruttura informativa in grado di potenziare le valutazioni cliniche, economiche e organizzative, che potrebbe diventare di particolare rilevanza per l'HTA e per la governance complessiva dei sistemi sanitari⁶⁶.

L'adozione dei dati sintetici consente infatti di affrontare scenari ad alta incertezza, come le malattie rare, le innovazioni ad accesso accelerato o i contesti con vincoli etici e legali sul trattamento dei dati. Essi permettono la generazione di coorti virtuali, la simulazione di comparatori mancanti, la costruzione di modelli decisionali e di impatto economico anche in assenza di RWD consolidati⁶⁷. Un elemento chiave emerso riguarda il fatto che i dati sintetici non incorporano direttamente costi o indicatori di qualità della vita, ma ne costituiscono il presupposto: è necessario derivare *ex post* i costi attraverso l'attribuzione di tariffe ai consumi sanitari simulati, così come i QALY richiedono una mappatura coerente degli stati di salute su scale di utilità validate⁶⁸.

Affinché queste potenzialità si traducano in impatti effettivi sui processi di pricing, rimborso e programmazione sanitaria, è fondamentale sviluppare una governance istituzionale solida. Essa deve includere

⁶⁶ A tal proposito si veda P. LEE, *op.cit.*, 2024. Si veda anche L. RUJAS, et al., *op.cit.*, 146/2025.

⁶⁷ A tal proposito si veda M. CIPRIANI, F. DELLA PORTA, *op.cit.*. Si veda anche A. GONÇALVES, et al., *op.cit.*, 2020.

⁶⁸ A tal proposito si veda L. RUJAS, et al., *op.cit.*, 146/2025. Si veda anche A. GONÇALVES, et al., *op.cit.*, 2020.



competenze interdisciplinari, strutture digitali adeguate, repository trasparenti e meccanismi di validazione indipendente⁶⁹. In definitiva, i dati sintetici possono rafforzare l'efficienza, la tempestività e la precisione delle valutazioni sanitarie. Tuttavia, il loro effettivo valore dipenderà dalla capacità del sistema di incorporarli in un modello valutativo trasparente, equo e metodologicamente rigoroso, capace di coniugare innovazione e responsabilità.

4. Conclusioni

4.1. Preliminari riflessioni filosofiche

L'intero percorso concettuale delineato nel presente lavoro ha messo in evidenza le rilevanti implicazioni giuridiche, clinico-scientifiche, etiche ed economiche del rivoluzionario impatto derivante dall'impiego dei dati sintetici nella sperimentazione clinica. Ha tentato inoltre di mostrare e dimostrare che i dati sintetici possono essere validi da un punto di vista scientifico così come i dati clinici di partenza dai quali vengono generati. Sono stati quindi illustrati gli importanti vantaggi dei quali potrebbe beneficiare una sperimentazione clinica dove i dati sintetici rivestono un ruolo chiave, come evidenziato dal caso di studio riportato nel primo capitolo del presente contributo.

Ora, l'ipotesi che si vuole avanzare in questa sezione conclusiva è che i dati sintetici siano reali tanto quanto i dati clinici. Nonostante la letteratura scientifica sull'argomento, compresa quella utilizzata per il presente saggio, contrapponga il dato clinico a quello sintetico concependo e indicando come reale solamente il primo e dando per scontato che il dato sintetico, virtuale e digitale, sia qualcosa di altro e diverso rispetto al dato clinico in termini di meno reale o comunque non reale quanto quest'ultimo, in tutto il saggio non si è mai deliberatamente utilizzata la contrapposizione tra dato reale e dato sintetico, mossi dall'idea, intesa come ipotesi di lavoro, che vi sia un unico nuovo piano di realtà all'interno del quale operano sia i dati clinici che i dati sintetici.

Alla base di quest'idea agiscono le riflessioni elaborate dalla filosofia teoretica, il cui compito è quello di indagare approfonditamente la realtà al fine di individuare il fondamento primo e ultimo di tutte le cose, in altre parole l'essenza stessa della realtà. Se questo è il compito che la filosofia teoretica ha svolto sin dagli albori, è a maggior ragione oggi fondamentale seguire le sue indicazioni in quanto ci troviamo immersi in un universo profondamente e radicalmente influenzato e trasformato dall'onnipervasività dell'IA. Il nuovo e inedito scenario di fronte al quale ci troviamo è determinato quindi dalla forte impronta trasformativa dell'IA, che ci ha catapultati in una dimensione caratterizzata da entità quali i dati sintetici, il metaverso e i digital twin, solo per citarne alcune, che sono rese tali dalla fusione di eventi fisici e digitali. Come sostenuto sia da Nicoletta Cusano in *Logica e Ontologia del Fi-gitale. Il caso del Metaverso e del Gemello Digitale* (2024)⁷⁰ che da Silvano Tagliagambe in *Metaverso e gemelli digitali. La nuova alleanza tra reti neurali e artificiali* (2023)⁷¹, l'integrazione e la fusione di eventi fisici e digitali origina una dimensione nuova: uno spazio d'interazione che fa convergere e coinvolge insieme, in un flusso bidirezionale e interattivo, la dimensione fisica e quella virtuale, costantemente interconnesse. Siamo cioè di fronte a

⁶⁹ A tal proposito si veda M. LENATTI, et al., *op.cit.*, 143/2023. Si veda anche ISPOR, *op. cit.*, 2023, 40–50.

⁷⁰ N. CUSANO, *Logica e Ontologia del Fi-gitale. Il caso del Metaverso e del Gemello Digitale, in estetica. studi e ricerche*, Vol. XIV -2, 2024.

⁷¹ S. TAGLIAGAMBE, *Metaverso e gemelli digitali. La nuova alleanza tra reti neurali e artificiali*, Milano, 2023.

una realtà nuova, una sola, quella che Nicoletta Cusano definisce *Fi-gitale*: non esiste più la contrapposizione tra il reale (fisico) e il virtuale. Detto in altri termini, per usare quelli di David Chalmers in *Più Realtà. I mondi virtuali e i problemi della filosofia* (2023)⁷², il virtuale è reale a tutti gli effetti. Ammesso dunque che la dimensione virtuale sia reale al pari della dimensione fisica, sorge immediatamente una domanda, dinanzi alla quale la filosofia teoretica non può tirarsi indietro: sulla base di cosa viene operata questa fusione delle due dimensioni? Che può essere così riformulata: da un punto di vista ontologico, cosa fa sì che il grado di realtà possa essere “assegnato” indistintamente sia alla dimensione fisica che a quella digitale/virtuale? A queste cruciali domande Nicoletta Cusano trova una risposta ben precisa, assolutamente valida e consistente dal punto di vista logico e teoretico: sia gli eventi fisici che quelli virtuali sono dei *fatti*. Pur non essendo questa la sede opportuna per poter ripercorrere l'intero percorso teoretico-concettuale proposto da Nicoletta Cusano in *Logica e Ontologia del Fi-gitale*, percorso che parte da Platone e, passando per Leibniz, arriva fino al categoriale filosofico contemporaneo, con particolare riferimento a pensatori quali Nietzsche, Heidegger, Bergson e Gentile, è fondamentale tenere a mente che è propriamente la nozione di *fatto* che rende possibile da un punto di vista logico parlare di indistinzione ontologica fra fisico e digitale. Il fatto può accadere o non accadere (la sua natura è dunque quella della possibilità) e può accadere come fisico o come virtuale. Come anticipato già nell'introduzione della prima parte del saggio, questa audace e rivoluzionaria tesi si pone in contrasto con la convinzione del senso comune, abituato da sempre a considerare reale solo la dimensione fisica. Anche il già menzionato David Chalmers, quando riflette sull'affermazione pronunciata da uno dei personaggi del film *Ready Player One* (2018), ossia che “la realtà è l'unica cosa che è reale”, ritiene che, nonostante ad un primo sguardo tale affermazione sembri una mera tautologia, «il messaggio di fondo è abbastanza chiaro. Nel contesto del film, il narratore elogia la realtà fisica e declassa la realtà virtuale. Il messaggio che intende trasmettere è: la realtà fisica è l'unica reale. E la realtà virtuale non è reale»⁷³. Se però teniamo come punto di riferimento la tesi sostenuta da Nicoletta Cusano e sopra riportata, allora siamo obbligati (da un punto di vista logico e teoretico) a non fermarci in superficie (quella propria del senso comune) e a scavare in profondità, arrivando a “vedere” che virtuale e fisico si muovono sullo stesso piano di realtà. Assunta questa premessa, è doveroso quindi sostenere che i dati sintetici non solo possono essere scientificamente validi come i dati clinici, ma sono reali come quest'ultimi. È questa la cornice teoretica che supporta l'ipotesi che i dati sintetici non debbano essere considerati come un qualcosa di meno reale, di meno vero e dunque di meno valido dei dati clinici, bensì come un'alternativa possibile, egualmente reale, in grado anche, come ampiamente evidenziato nel corso del presente lavoro, di colmare eventuali lacune o mancanze di sperimentazioni cliniche basate esclusivamente sul supporto dei dati clinici di partenza. Se quindi sino ad ora, supportati dalla filosofia teoretica, si è insistito sulla indistinzione ontologica di fisico e virtuale, indistinzione volta a non squalificare la dimensione dei dati sintetici relegandola al rango di “non reale”, è opportuno comunque specificare che, seppur il grado di realtà sia il medesimo, dati sintetici e dati clinici non sono la medesima cosa, in quanto i primi sono una derivazione (generata artificialmente) dei secondi resa possibile da processi algoritmici di modellizzazione statistica. Tale derivazione, come si è avuto modo di appurare, consiste, grazie alla potenzialità di simulare numerosi scenari possibili, in un ampliamento e arricchimento significativo della base di conoscenza di partenza. Si genera nuova conoscenza o, per dirlo con altri

⁷² D.J. CHALMERS, *Più Realtà. I mondi virtuali e i problemi della filosofia*, Milano, 2023.

⁷³ D.J. CHALMERS, *op.cit.*, 149.



termini, si dà origine ad un “più di realtà”⁷⁴. È in questo di più di realtà e conoscenza che consiste il valore aggiunto, o plus-valore, dei dati sintetici. È interessante notare come anche in filosofia, con particolare riferimento al pensiero hegeliano che della sintesi ha fatto la sua cifra distintiva, il termine ‘sintesi’ stia proprio ad indicare il valore aggiunto di cui sopra. Hegel utilizza un termine tedesco, *Aufhebung*, la cui complessità semantica non è ben espressa e valorizzata dal termine ‘sintesi’. Hegel infatti con il termine *Aufhebung*⁷⁵ intende quell’operazione concettuale che permette di superare la contrapposizione tra tesi e antitesi⁷⁶, pur mantenendo e conservando il “meglio” e dell’una e dell’altra. Se pensiamo ai dati sintetici e non ci soffermiamo sulla contrapposizione tra tesi e antitesi ma riflettiamo criticamente sul significato del termine ‘sintesi’ considerato secondo l’accezione hegeliana di cui sopra, si manifesta in maniera evidente la portata decisiva dell’operazione di sintetizzazione, un’operazione, basata sull’astrazione, che consente sia di preservare, pur disancorandole da un referente empirico specifico, le caratteristiche dei dati clinici di partenza, sia di generare qualcosa di nuovo, qualcosa di più, dove questo più può essere declinato come maggiore conoscenza, maggiori possibilità, come ampliamento del dataset originario, come, in definitiva, maggiore valore.

Tenendo ferme queste due cruciali tesi, ossia l’equivalenza ontologica di dato clinico e dato sintetico, non più contrapposti ma entrambi collocati all’interno della stessa dimensione di realtà, e il valore aggiunto generato dall’operazione di sintesi, che origina dati nuovi che mantengono un legame con quelli “vecchi” ma si configurano come più performanti e potenzialmente maggiormente impattanti dal punto di vista clinico-scientifico, ben si evincono sia la cesura epistemologica già menzionata nel corso del saggio, sia l’“ondata” rivoluzionaria prodotta dall’avvento dei dati sintetici in particolare e dell’IA in generale. “Ondata” rivoluzionaria che ha originato una realtà nuova, inedita, che ci costringe a ripensare completamente gli schemi interpretativi e le categorie logico-concettuali con le quali fino ad oggi l’abbiamo considerata e affrontata.

4.2 Riflessioni conclusive

Le riflessioni finora elaborate manifestano con chiarezza l’entità delle sfide che l’ordinamento giuridico contemporaneo è chiamato ad affrontare nell’era dell’IA.

La trasformazione paradigmatica che conduce dai tradizionali modelli conoscitivi fondati sulla rappresentazione empirica della realtà fenomenica verso sistemi predittivi basati su inferenze statistiche e modellizzazioni algoritmiche imporrà sempre di più nel futuro una riconsiderazione delle categorie giuridiche consolidate e dei principi regolativi che hanno sinora presieduto alla disciplina del rapporto tra progresso scientifico e ordinamento normativo.

L’introduzione di nuove modalità di trattamento e generazione dei dati nell’ambito della ricerca scientifica si configura come elemento significativo di questa transizione, rappresentando non soltanto uno strumento tecnico, ma potenzialmente una categoria giuridica che segna il passaggio verso un rinnovato equilibrio tra scienza e diritto. La corretta integrazione di tali elementi all’interno di un sistema normativo

⁷⁴A tal proposito si veda sempre D.J. CHALMERS, *Più Realtà. I mondi virtuali e i problemi della filosofia*.

⁷⁵A tal proposito si veda G.W.F. HEGEL, *Enciclopedia delle scienze filosofiche*, I, Bari, 1997.

⁷⁶Tesi, antitesi e sintesi costituiscono propriamente il movimento dialettico hegeliano che caratterizza essenzialmente il pensiero e, di conseguenza, l’intera realtà, in quanto l’idealismo hegeliano vede una totale e perfetta coincidenza fra pensiero e realtà, dove quest’ultima è “prodotta” dal primo.

coerente e multilivello richiede l'elaborazione di una grammatica giuridica inedita, che dovrà governare la complessità dei fenomeni emergenti superando le antinomie sistemiche che caratterizzano l'attuale fase di transizione normativa, preservando al contempo i principi di tutela della dignità umana e dei diritti fondamentali che costituiscono il nucleo assiologico dell'ordinamento costituzionale.

La sfida cruciale che si pone all'interprete consiste nel garantire che l'accelerazione dell'innovazione tecnologica non determini un'erosione dei valori costituzionali che fondano l'ordinamento democratico, ma piuttosto contribuisca al loro rafforzamento attraverso l'implementazione di strumenti regolativi sofisticati, capaci di realizzare una sintesi efficace tra progresso scientifico e tutela sostanziale dei diritti della persona. L'esito positivo di tale complessa operazione normativa dipenderà decisamente dalla capacità dei decisori di anticipare gli sviluppi tecnologici mantenendo fermi i principi di stabilità e prevedibilità del diritto, elementi costitutivi essenziali per la tutela dell'affidamento legittimo dei cittadini e per la preservazione della coerenza sistematica dell'ordinamento giuridico.

La medicina difensiva al tempo dell'intelligenza artificiale

Andrea Natale*

DEFENSIVE MEDICINE IN THE ERA OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE

ABSTRACT: The introduction of AI systems in healthcare may fuel new forms of defensive medicine, with consequences for the allocation of civil liability. Starting from the tension between adherence to clinical guidelines (Law No. 24/2017), good medical practice, and the use of innovative yet opaque tools, it is necessary to highlight the risks of a purely defensive deployment of AI-enabled care pathways. One can envisage scenarios of a “new” defensive medicine: unnecessary additional tests; exclusive reliance on certified AI; over-documentation to justify compliance with, or departure from, algorithmic outputs; risk transfer onto insurers, with downstream cost increases for patients; and refusal to use AI, with a possible loss of benefit for the patient. From a liability perspective, a distinction should be drawn between AI-enabled devices operating under physician control — which preserve the ordinary assessment of professional negligence — and highly autonomous, opaque systems, where disruption of the causal link argues for shifting the centre of gravity towards manufacturer and supply-chain liability, also in light of the 2024 Product Liability Directive and the AI Act’s risk-based regime for “high-risk” systems. As regards healthcare providers, the patient’s contractual claim remains, together with a possible graduated right of recourse against the physician and the device manufacturer; a non-detectable malfunction may exclude the physician’s direct liability. The balance between innovation and patient protection hinges, on the one hand, on promoting trustworthy and transparent AI, coupled with strict (objective) manufacturer liability in cases of “machine error”; and, on the other, on recognising a possible negligent omission where a physician unjustifiably refuses to use adequate AI.

KEYWORDS: Defensive medicine; healthcare liability; artificial intelligence; clinical practice guidelines; AI Act; Product Liability Directive

ABSTRACT: L'introduzione di sistemi di AI in sanità può alimentare nuove forme di medicina difensiva, e questo inciderà sull'allocazione della responsabilità civile. Muovendo dal dilemma tra adesione alle linee-guida (l. 24/2017), buona prassi medica e impiego di strumenti innovativi ma opachi, occorre evidenziare il rischio di un'applicazione meramente difensiva degli strumenti di cura muniti di AI. Possiamo, infatti,

* Professore Associato di Diritto Privato presso l'Università degli Studi di Parma. Mail: andrea.natale@unipr.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo. Questa ricerca è stata cofinanziata dal Piano Nazionale Complementare PNC-I.1 “Iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale”, D.D. 931 del 06/06/2022, iniziativa “DARE - Digital lifelong pRevEntion”, codice PNC0000002, CUP B53C22006240001.



immaginare scenari di una “nuova” medicina difensiva: esami aggiuntivi non necessari; uso della sola IA certificata; iper-documentazione per giustificare l’adesione o il dissenso rispetto all’*output* algoritmico; trasferimento del rischio sulle assicurazioni, con aumenti di costi a carico del paziente; rifiuto dell’AI, con possibile perdita di benefici per il paziente. Sul piano della responsabilità, si distingue tra *device* muniti di AI sotto controllo medico, che mantiene il giudizio di colpa professionale, e quelli ad elevata autonomia e opacità, ove l’interruzione del nesso causale suggerisce di spostare il baricentro verso la responsabilità del produttore e della filiera, anche alla luce della *Product Liability Directive 2024* e del regime *risk-based* dell’AI Act per i sistemi “ad alto rischio”. Nei confronti delle strutture sanitarie, si conferma l’azione di natura contrattuale del paziente e la possibile rivalsa graduata verso medico e produttore del *device*, il cui malfunzionamento, se non rilevabile, può escludere la responsabilità diretta del medico. L’equilibrio tra innovazione e tutela del paziente passa, da una parte, dalla promozione di una IA affidabile e trasparente, accompagnata da una responsabilità oggettiva del produttore nei casi di errore “della macchina”; dall’altra, dall’individuazione di una possibile colpa omissiva del medico, che rifiuti ingiustificatamente l’uso di adeguata AI.

PAROLE CHIAVE: Medicina difensiva; responsabilità sanitaria; intelligenza artificiale; linee-guida; AI Act; Product Liability Directive

SOMMARIO: 1. Posizione del problema – 2. Cenni sulla medicina difensiva – 3. Il ruolo delle così dette linee-guida, e la colpa medica – 4. La ricerca di un equilibrio – 5. L’utilizzo dell’intelligenza artificiale nel campo medico – 6. Gli strumenti muniti di AI per coadiuvare i professionisti sanitari – 7. La responsabilità della struttura ospedaliera nell’uso dei sistemi di AI – 8. Il danno da *device* con un elevato grado di autonomia – 9. La responsabilità del produttore di strumenti medici muniti di AI – 10. La responsabilità da rischio e il Regolamento europeo sull’AI – 11. Considerazioni conclusive.

1. Posizione del problema

Il dilemma del medico, nella prescrizione della terapia più adeguata alla guarigione del paziente, è quello di scegliere dove volgere lo sguardo: al passato, quindi ai risultati raggiunti dalla scienza e racchiusi nelle così dette linee-guida¹; al presente, quindi fidandosi della propria esperienza

¹ In questo senso, sembra debba essere letta la l. 8 marzo 2017, n. 24 (così detta legge Gelli-Bianco), la quale ha affidato un ruolo fondamentale alle linee guida, conferendo all’Istituto Superiore di Sanità la funzione di garante metodologico e di *governance* nazionale del processo di produzione di linee guida di buona qualità, informate dalle migliori evidenze disponibili e rispondenti ai bisogni di salute sulla base di criteri di rilevanza e impatto clinico, economico e sociale. Nell’attuale contesto normativo, il Sistema Nazionale delle Linee Guida costituisce, quindi, il punto di accesso istituzionale alle linee guida per la pratica clinica o per scelte di salute pubblica, sviluppate per il Servizio Sanitario Nazionale e per decisori, professionisti e pazienti. Così, recentemente, in giurisprudenza, si è ritenuto negligente il medico per non essersi attenuto, nello svolgimento della propria attività, alle linee guida: Cass. pen., 14 aprile 2023, n. 15786, in *Onelegale*, la quale ricorda come, in tema di colpa professionale medica, l’errore diagnostico si configura non solo quando, in presenza di uno o più sintomi di una



maturata sul campo (meglio nota come “buona prassi medica”)²; oppure al futuro, utilizzando strumenti innovativi di cui si ignorano i procedimenti di formazione, quali, a titolo d’esempio, i sistemi di intelligenza artificiale che suggeriscono diagnosi e cure³.

Non è questa la sede per ripercorrere compiutamente il dibattito in merito al ruolo delle linee-guida nel campo della responsabilità medica. Certamente, parte della dottrina ne afferma il valore di strumenti utilizzati dal legislatore per contrastare la crescita del contenzioso e la medicina difensiva⁴.

D’altra parte, non si può negare come, la diligente applicazione delle linee-guida, agevoli il medico sul piano probatorio, nel dimostrare l’assenza di colpa⁵: ove esistenti, e correttamente seguite, non sarebbe necessario fornire ulteriori prove dimostrative della circostanza che siano stati posti in essere tutti i mezzi necessari per la corretta esecuzione della prestazione⁶. L’onere del medico, dunque,

malattia, non si riesca a inquadrare il caso clinico in una patologia nota alla scienza o si addivenga a un inquadramento erroneo, ma anche quando si ometta di eseguire o disporre controlli e accertamenti doverosi ai fini di una corretta formulazione della diagnosi (in precedenza, cfr. Cass. pen., 28 maggio 2019, n. 23252, in *Onelegale*).

² In favore del rispetto della buona prassi medica, recentemente v. Cass. pen., 4 novembre 2024, n. 40316, in *Dir. pen. e processo*, 2025, 172, con nota di F. ROCCHI, *Il rispetto delle linee guida non è sufficiente ad escludere la responsabilità medica per colpa grave*. La giurisprudenza ha raggiunto, da tempo, posizioni consolidate: le linee guida non hanno carattere precettivo come quello attribuito alle regole cautelari codificate, poiché hanno un più ampio margine di flessibilità; piuttosto, queste hanno rilievo sul piano orientativo della condotta dell’operatore sanitario, facendo salve le specificità del caso. Il rispetto delle linee (da considerarsi, quindi, quali raccomandazioni di massima per il trattamento delle patologie o per lo svolgimento di attività cliniche) non determina di per sé l’esonero della responsabilità penale del sanitario, il quale ha sempre il dovere di accertarne la praticabilità nel caso concreto, verificando se il quadro clinico del paziente impone un percorso terapeutico diverso (cfr. Cass. pen., 18 ottobre 2021, n. 37617, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2022, 644, con nota di V. BACHELET, *Colpa medica e linee guida tra imperizia in eligendo e in executivis*). Come rammentato dalle Sezioni Unite, le linee guida non sono uno scudo contro ogni responsabilità, trattandosi di «regole cautelari valide solo se adeguate rispetto all’obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente» (Cass., Sez. Un., 22 febbraio 2018, n. 8870, in *www.BioDiritto.org*).

³ Non ci si riferisce, invece, alle cure sperimentali, che sono oggetto della disciplina dettata dalla l. n. 648 del 23 dicembre 1996; l’accesso precoce alle terapie, il così detto *early access*, regolato dalla citata normativa, prevede la possibilità di erogare farmaci con specifiche caratteristiche, in particolare, nei casi in cui non siano disponibili alternative terapeutiche valide oppure si tratti di: medicinali innovativi in commercio solo in altri Stati; medicinali non ancora autorizzati, ma in corso di sperimentazione clinica; medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata. Da quest’ultimo punto di vista, potrebbe rilevare, per ciò che qui interessa, il così detto riposizionamento, vale a dire l’utilizzo di un farmaco, già in uso clinico per un disturbo specifico, al fine di provare a sconfiggere un altro disturbo: ciò permette di tagliare i tempi e i costi di produzione e porta spunti nuovi e inaspettati alla ricerca. Ovviamente, l’utilizzo dell’intelligenza artificiale è centrale in tale processo di riposizionamento, perché capace di analizzare infiniti dati di malattie e cure, e sviluppare nuove terapie, in particolare per le patologie rare, dove l’investimento nello sviluppo di un nuovo farmaco può essere troppo elevato: M. PERRONE, *L’Europa investe nel riposizionamento dei farmaci*, in *www.trendsanita.it*, 2022.

⁴ Cfr., recentemente, V. BACHELET, *Colpa medica e linee guida tra imperizia in eligendo e in executivis*, cit., 645. Osserva V. MONTANI, Medical malpractice: *giudizio civile, processo penale e assicurazione*, in *Danno e resp.*, 2025, 23, come il bollettino informativo dell’IVASS, datato 2024, rilevi una complessiva diminuzione delle denunce di sinistro connesse a casi di responsabilità civile in ambito sanitario (-17,2%).

⁵ Cfr. F. DI LELLA, *Leges artis e responsabilità civile sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, 270.

⁶ In questi termini, A. DI MAJO, *Il giudizio di responsabilità civile del medico dopo la legge Gelli e cioè la perizia “guidata”*, in *Giur. it.*, 2018, 842.



sarebbe quello di provare di averle seguite – si badi, se adeguate – o di essersene ragionevolmente discostato, qualora le peculiarità del caso clinico concreto lo avessero richiesto⁷.

Rimarrebbe aperto – secondo l'impostazione data, oggi, dall'art. 5, l. 8 marzo 2017, n. 24 – il tema dell'adeguatezza delle cure, vale a dire la rilevanza della «specificità del caso concreto»: il medico, invero, dovrebbe disporre di strumenti oggettivi per poter valutare quando potersi distaccare dalle linee-guida.

È qui che, oltre alla buona prassi medica, entra in gioco l'intelligenza artificiale (d'ora in avanti, indicata anche con l'acronimo in lingua inglese AI), la quale, indubbiamente, sta trasformando il panorama delle cure mediche, offrendo opportunità per migliorare la diagnosi, il trattamento, la gestione delle malattie e l'efficienza del sistema sanitario⁸. Il dispositivo sanitario intelligente, invero, pone un ulteriore problema: questi è controllato – ma non più programmato – dall'operatore umano, avendo acquisito la capacità di giungere a risultati non preventivamente predicabili⁹. Rimangono tendenzialmente umane le attività di assegnazione di obiettivi, controllo e supervisione, ma i processi decisionali robotici restano autonomi e, soprattutto, opachi: è il problema della *black box*, che caratterizza i sistemi *self-learning* più evoluti¹⁰.

Di fronte a queste incertezze, il professionista medico – il quale deve provvedere alla «sicurezza delle cure che si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative» (art. 1, l. 8 marzo 2017, n. 24) – si porrà il problema di quando utilizzare applicazioni della così detta salute digitale, e quali possano essere i contorni della propria responsabilità (e, soprattutto, quando questa sia coperta da assicurazione)¹¹.

⁷ Cfr. A. DI MAJO, *op. ult. cit.*, 843.

⁸ Incrementando la qualità e l'efficienza delle cure, l'utilizzo dell'AI in sanità è in grado di produrre notevoli ricadute positive anche dal punto di vista economico, comprimendo in maniera significativa i costi sostenuti tanto dal S.S.N. per erogare le prestazioni mediche, quanto dalla popolazione per beneficiarne. Sotto questo punto di vista – osserva M. Faccioli, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, 734 –, diviene di fondamentale importanza rimuovere i molteplici ostacoli che tuttora si frappongono alla piena implementazione dell'AI in ambito medico e che, precludendo la realizzazione dei vantaggi economici sopra menzionati, cagionano danni in termini di c.d. costi opportunità stimabili attorno al 2% del prodotto interno lordo del nostro Paese. Nello stesso senso, v. U. PAGALLO, *Il dovere alla salute. Sul rischio di sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, Milano-Udine, 2022, spec. Cap. IV, § 3.

⁹ L'intelligenza artificiale rappresenta – secondo l'efficace sintesi di U. RUFFOLO, *L'Intelligenza Artificiale nei dispositivi medici e nell'attività sanitaria: per un'analisi interdisciplinare circa responsabilità, controlli preventivi e disciplina dei dati sanitari. Le conseguenti proposte interpretative e normative*, in *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto*, a cura di U. Ruffolo e M. Gabbrielli, Torino, 2023, 5 – una vera e propria evoluzione della specie: la macchina ha “imparato a imparare”. I processi di *machine learning*, articolati anche nel *deep learning* (frequentemente usato nella diagnostica, in particolare in radiologia) e nell'utilizzo di reti neurali (costruite per imitare il modello del cervello umano), conferiscono all'entità robotica una capacità di autoapprendimento che le consente di operare con elevato grado di autonomia.

¹⁰ Sul punto, fra i primi a mettere in risalto il carattere segreto degli algoritmi, da intendersi come impossibilità di conoscerne le dinamiche di funzionamento, di modifica e di interazione, così sottolineando implicitamente l'aspetto negativo delle nuove tecnologie e ravvisando, invece, quello positivo nella capacità dell'intelligenza artificiale di rendere la società maggiormente trasparente grazie a una rete di controlli più diffusi, v. S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 402.

¹¹ A. D'ADDA, *Danni “da robot” (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, in *Riv. dir. civ.*, 2022, 805 ss.; V. DE BERARDINIS, *L'impiego delle*



In breve, non può escludersi l'emersione di una nuova forma di medicina difensiva, di fronte all'incertezza sulla responsabilità in caso di errore cagionato dal sistema di intelligenza artificiale: invero, la medicina difensiva, già nota come strategia adottata dai medici per evitare controversie legali, potrebbe assumere nuove forme nel contesto dell'AI.

Segnatamente, possiamo immaginare taluni scenari, caratterizzati da un diverso approccio del personale medico, all'utilizzo di strumentazione munita di AI.

Il primo, riguarda il ricorso a pratiche diagnostiche o terapeutiche aggiuntive: i medici potrebbero decidere di eseguire esami supplementari o adottare terapie più conservative, anche in presenza di indicazioni chiare fornite da un sistema di intelligenza artificiale, per ridurre il rischio di contestazioni legali; questo, in particolare, potrebbe avvenire qualora il medico nutra dubbi sulla piena affidabilità del sistema di intelligenza artificiale. A ben vedere, questa impostazione poco si discosta dalla tradizionale visione della medicina difensiva.

Un secondo scenario, invece, vede l'adozione, da parte del medico, di sistemi che utilizzano l'AI, ma solo se muniti di idonee certificazioni: i professionisti potrebbero, quindi, limitarsi all'uso di strumenti intelligenti che abbiano livelli di certificazione elevati o, comunque, riconosciuti da autorità regolatorie, al fine di tutelarsi in caso di errore: per contro, questi sistemi possono risultare più costosi, o meno innovativi.

Altra ipotesi di condotta, questa volta diretta a superare l'opacità del sistema, è quella incentrata sulla predisposizione di puntuale documentazione medica, che presuppone, non solo competenze del medico, ma altresì una strumentazione munita di trasparenza il più possibile avanzata: la documentazione sulle decisioni cliniche, con particolare riferimento alla giustificazione per l'accettazione o il rigetto delle indicazioni del sistema di intelligenza artificiale, diventa essenziale. Approccio, questo, coerente con la legge Gelli-Bianco, mirando a far sì che il medico possa dimostrare, *ex post*, di aver esercitato il proprio giudizio professionale anche in presenza di *output* automatizzati¹²; non di meno, è difficile immaginare sufficienti competenze tecniche in capo al personale sanitario, in assenza di formazione specifica.

Ulteriore strategia difensiva – che, tuttavia, non esclude la responsabilità civile e penale, ma muta il soggetto tenuto al risarcimento – è quella di ricorrere all'utilizzo di coperture assicurative specifiche,

nuove tecnologie in medicina, in *Diritto e intelligenza artificiale*, a cura di G. Alpa, Pisa, 2020, 433; M. FACCIONI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, 732 s.; C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecnologie e Diritto*, 2020, 161 s.; G. PROIETTI, *Responsabilità civile, inadempimento e sistemi di intelligenza artificiale*, in *Giustiziacivile.com*, 7 febbraio 2023; U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"*, in *Giur. it.*, 2022, 502 ss.; G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2022, 669 s.

¹² Tuttavia, per quanto l'operato, o il responso, dei sistemi intelligenti sia spesso più affidabile rispetto alle operazioni interamente umane, il modo di "ragionare" per inferenza statistica, e non per deduzione causale, dell'AI rende altrettanto poco conoscibili *iter* logico e motivazione delle scelte adottate, che appaiono, del resto, non comunicabili. Il medico – osserva U. RUFFOLO, *L'Intelligenza Artificiale nei dispositivi medici e nell'attività sanitaria*, cit., 8 – un tempo depositario esclusivo di poteri e compiti in relazione a tutte le fasi della prestazione sanitaria è, così, talora degradato (o promosso) *ad human in command*, ma i processi decisionali robotici restano "opachi" e non trasparenti. Senza considerare poi gli ulteriori limiti di verifica *ex post*, la quale – anche ove praticabile – si deve comunque arrestare sulla soglia delle privative industriali che possono estendersi al codice sorgente.



per l'uso di strumenti muniti di intelligenza artificiale, con relativo aggravio di costi, che, inevitabilmente, graveranno sul paziente: si stanno sviluppando polizze assicurative mirate, per coprire i rischi legati all'uso di tecnologie munite di intelligenza artificiale in medicina; gli operatori sanitari potrebbero sentirsi spinti alla adozione di queste polizze per proteggersi da responsabilità civile, in caso di errore dovuto a sistema munito di intelligenza artificiale¹³; rimarrebbe ferma, ovviamente, la responsabilità penale.

Infine, non può escludersi il rifiuto *tout court* di adottare sistemi di intelligenza artificiale: proprio per paura di eventuali contenziosi, i medici potrebbero evitare del tutto l'uso di tecnologie intelligenti, anche quando queste potrebbero migliorare l'accuratezza diagnostica e terapeutica. Rischio, questo, che andrebbe a incidere su un mancato beneficio per i pazienti, traducendosi in diagnosi meno precise o trattamenti meno personalizzati, con un potenziale impatto negativo sulla qualità delle cure; inoltre, la mancata adozione di tecnologie intelligenti, da parte dei professionisti, può rallentare l'innovazione, privando il sistema sanitario di strumenti che potrebbero aumentare l'efficienza e ridurre i costi.

In altri termini, occorre trovare un equilibrio tra innovazione tecnologica, tutela dei pazienti e protezione dei professionisti sanitari. Utile, quindi, un'analisi di diversi profili di operatività degli strumenti di AI, a partire dalla fondamentale distinzione tra le entità robotiche (anche meramente immateriali) che operano sulla base di sistemi non *self-learning*, il cui bagaglio conoscitivo risulta, pertanto, limitato a quell'insieme predefinito di regole e informazioni fornite *ab origine* da programmatore, produttore o utilizzatore, e quelle il cui funzionamento è, invece, fondato su processi di *machine learning*, i quali ultimi, invero, conferiscono alla macchina la capacità di modificare e perfezionare sé stessa, e di riprogettare copie di sé medesima sempre più avanzate, consentendole di evolvere imparando con un elevato grado di autonomia.

¹³ Non si dimentichi che è già presente un sistema di assicurazione obbligatorio, previsto dalla legge Gelli-Bianco per le strutture sanitarie. Tale obbligo, invero, non si rivela tale in senso tecnico, in quanto le strutture sanitarie hanno anche la facoltà di adottare «altre analoghe misure»: esse, infatti, possono operare – adottando misure diffusamente considerate come di auto-assicurazione – accantonando somme di denaro per far fronte a eventuali richieste risarcitorie di pazienti danneggiati o di eredi di pazienti danneggiati. In breve: un obbligo non sanzionato, e che può poi trasformarsi in una facoltà. Un obbligo vero e proprio sussiste, invece, solo per i medici professionisti, con una profonda diversità, però, tra medici interni alla struttura e medici libero professionisti. Solo per i secondi, l'assicurazione obbligatoria copre tutto il danno che possa essere stato causato dal libero professionista, mentre per il professionista che opera *intra moenia* la garanzia assicurativa obbligatoria riguarda solo il debito pregresso nei confronti dell'ospedale che, dopo aver risarcito la vittima di un errore commesso dal medico, abbia intenzione di recuperare da quest'ultimo *ex art. 1299 cod. civ.* quanto pagato, ovviamente se sono presenti i requisiti della rivalsa (vale a dire, dolo o colpa grave). La stessa legge Gelli-Bianco, in una generale prospettiva di ampliare la qualità dell'offerta assicurativa, aveva delegato il Ministero per lo Sviluppo Economico a emanare norme che stabiliscano i «requisiti minimi» dei contratti di assicurazione della responsabilità civile di medici e ospedali pubblici e privati, nonché a individuare «classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati», oltre a stabilire «regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione». Dopo oltre sette anni, viene emanato il D.M. 15 dicembre 2023, n. 232 che fissa i requisiti minimi dei contratti di assicurazione della r.c. sanitaria: neanche in questa sede, tuttavia, è preso in considerazione il danno alla salute cagionato da sistema munito di intelligenza artificiale; cfr. S.P. PERRINO, *Responsabilità sanitaria e copertura assicurativa: le polizze conformi a d.m. 232/2023 e l'autoassicurazione ospedaliera*, in *Accademia*, 2025, 125, secondo la quale l'art. 10, l. n. 24/2017 avrebbe dovuto segnare un punto di rottura con il passato, con la previsione di un obbligo di assicurazione in capo alle strutture sanitarie per i danni da disorganizzazione e derivanti dal fatto dei dipendenti e degli ausiliari.



È quest'ultima caratteristica – e non il mero incremento della capacità computazionale – il salto di qualità che porta a emersione nuovi interrogativi, dal punto di vista della responsabilità del medico, e che può indurlo a non utilizzare il dispositivo intelligente: sovente, questo potrà essere controllato, ma certamente non più programmato, dall'operatore sanitario, avendo acquisito la capacità di giungere a risultati non predicabili *ex ante*¹⁴; addirittura, e sempre più spesso, i risultati neppure sono spiegabili *ex post*.

2. Cenni sulla medicina difensiva

È ben noto, come la medicina difensiva – vale a dire, la pratica con la quale il medico difende sé stesso contro eventuali azioni di responsabilità medico-legali seguenti alle cure mediche prestate – sia nata negli Stati Uniti nei primi anni '70 del secolo scorso, e, successivamente, si sia estesa ad altri continenti, Europa inclusa¹⁵.

Anche in Italia, tra le cause del diffondersi delle pratiche di medicina difensiva, un ruolo preminente è spettato alla "rivisitazione" operata dalla giurisprudenza, specie a partire dall'ultimo decennio del secolo scorso, del regime della responsabilità di medici e strutture sanitarie. La dottrina, invero, si interroga se, mentre il regime precedente alle innovazioni giurisprudenziali degli anni '90 si caratterizzava certamente per un *deficit* di tutela del paziente, quello nascente dagli interventi normativi degli ultimi anni non pecchi, invece, del vizio opposto¹⁶.

La medicina difensiva, in termini generali, è identificabile in una serie di decisioni – attive od omissive, consapevoli o inconsapevoli – che non obbediscono al criterio essenziale del bene del paziente, bensì all'intento di evitare accuse (anche penali) di non avere effettuato tutte le indagini e tutte le cure conosciute o, al contrario, di avere effettuato trattamenti gravati da alto rischio di insuccesso o di complicanze¹⁷. Tradizionalmente, si osserva come i medici frequentemente adottino atteggiamenti di tipo difensivo, prescrivendo esami e terapie non necessarie (così detta medicina difensiva positiva) o evitando procedure diagnostiche ad alto rischio, negando la cura a determinati pazienti (così detta medicina difensiva negativa)¹⁸.

¹⁴ Ciò che caratterizza l'intelligenza artificiale, e specificamente i sistemi di *machine learning* e di *deep learning*, è la «capacità della macchina o del *software* di agire in autonomia rispetto alla direzione e al controllo dell'uomo»: M. FACCIOI, *op. ult. cit.*, 732, il quale osserva come è la capacità di apprendimento automatico, che consente alla macchina di raggiungere gli obiettivi assegnati dall'uomo sulla base dei dati ai quali ha accesso, ma senza che quest'ultimo le abbia indicato alcun *iter* procedimentale.

¹⁵ La prima citazione di medicina difensiva, in un discorso pubblico, è stata probabilmente quella esposta dal Consigliere Generale dell'*American Medical Association* (AMA) nel 1974, il quale suggerì la Medicina Difensiva dopo avere provocatoriamente raccomandato ai suoi colleghi di non compiere più alcuna azione medica, come unica soluzione per evitare cause legali per malasanità.

¹⁶ C. GRANELLI, *La medicina difensiva in Italia*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, 22, secondo il quale il legislatore, con i recenti interventi in materia, pare aver acquisito coscienza dell'urgenza di un ripensamento organico della materia. Per un'accurata ricostruzione del sistema attuale, caratterizzato dal doppio binario, v. *Id.*, *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, 410 ss.

¹⁷ Recentemente, v. N. TODESCHINI, *La riforma della malpractice tra torto e contratto*, in *La responsabilità in medicina*, a cura di N. Todeschini, Milano, 2023, 12.

¹⁸ AA.VV., *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, a cura di G. Forti, M. Catino,



Fondamentalmente, con l'espressione medicina difensiva "positiva", si fa riferimento a tutte le pratiche mediche, superflue o eccessive rispetto al normale *iter* clinico, effettuate dai medici con l'obiettivo primario di prevenire il rischio di un contenzioso legale; in altri termini, si tratta di un comportamento cautelativo di tipo preventivo (così detto *assurance behaviour*). In breve: il ricorso a servizi aggiuntivi diagnostici o terapeutici non necessari (analisi, visite o trattamenti) permette, da una parte, di diminuire la possibilità che si verifichino esiti negativi per il paziente in seguito all'intervento sanitario, e, dall'altra parte, in caso di esiti negativi, di preparare una documentazione che attesti che il medico ha operato secondo gli *standard* di cura previsti, in modo da dissuadere i pazienti dalla possibilità di adire azioni legali, fornendo, comunque, una documentazione probatoria a vantaggio del medico in caso di azione legale¹⁹.

Il paziente vittima della medicina difensiva positiva si accolla l'onere – anche economico – di pratiche diagnostiche o terapeutiche non necessarie. Così, il sistema è inefficiente sia per chi eroga la cura, sia per chi la riceve.

Il comportamento cautelativo di tipo preventivo del medico, tuttavia, non appartiene alla macchina: l'intelligenza artificiale non dovrebbe "ragionare" con la finalità di evitare cause, ma solo con quella di curare il paziente o prevenire la malattia. Quindi, l'avvento dell'AI in campo sanitario, auspicabilmente, potrebbe portare a una riduzione di esami ritenuti non necessari o eccessivi.

Ma è la medicina difensiva "negativa", vale a dire quella in cui i medici si rifiutano di somministrare cure a pazienti ad alto rischio, o evitano procedure che considerano rischiose – quali, appunto, quelle suggerite da sistema munito di intelligenza artificiale – che pone maggiori problemi.

Infatti, anche se attraverso l'utilizzo di sistemi muniti di intelligenza artificiale dovrebbero diminuire gli errori anche in campo sanitario, questi, comunque, non saranno mai pari a zero. E la permanenza degli errori è un dato oggettivo, vuoi per la presenza dei così detti *bias* (letteralmente, i pregiudizi), vuoi perché sono i dati, con cui è stata nutrita la macchina stessa, che a loro volta possono essere errati.

L'astensione dall'intervento di cura, pur suggerito da un sistema munito di AI opaca (così detto *avoidance behaviour*), senz'altro annulla la possibilità che si verifichino esiti negativi per il paziente imputabili al medico, ma il paziente rischia di non ricevere il trattamento migliore.

Si crea, così, il paradosso, nel quale, da un lato, un caso grave potrebbe essere risolto attraverso un sistema di AI che fornisce un'indicazione per un intervento, ancorché rischioso; dall'altro lato, il medico tenderà a evitare codesto intervento, per timore di doversene accollare il rischio, col risultato che il paziente più bisognoso di intervento è anche quello che più difficilmente riesce a ottenerlo²⁰.

F. D'Alessandro, C. Mazzucato, G. Varraso, in *Jura. Temi e problemi del diritto*, coll. dir. Da M. Clarich, A. Gentili, F. Giunta, M. Jori, M. Taruffo, Pisa, 2010, spec. 39 ove riportati i risultati dell'indagine, che confermano che «la maggior parte dei sanitari afferm[i] di modificare il proprio comportamento lavorativo per tutelare la propria carriera».

¹⁹ E. MARCHISIO, *Evoluzione della responsabilità civile medica e medicina "difensiva"*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, 1189 ss., secondo il quale le soluzioni adottate dalla giurisprudenza hanno comportato un'estensione dei confini della responsabilità civile medica «oltre i limiti compatibili con il funzionamento efficiente del sistema», che ha favorito la conflittualità e incentivato condotte dannose anche per i pazienti, che da tale estensione avrebbero invece dovuto trarre beneficio.

²⁰ Ricorda il paradosso della medicina difensiva, e di come il progresso scientifico possa essere fattore di accelerazione del contenzioso giudiziario, A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano, 2012, 11.



3. Il ruolo delle così dette linee-guida, e la colpa medica

La norma posta all'art. 5, l. 8 marzo 2017, n. 24 – la quale prescrive che gli esercenti le professioni sanitarie si attengano, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee-guida elaborate dalle società scientifiche – aveva l'obiettivo di alleggerire la posizione del medico, in un eventuale giudizio risarcitorio. Conseguentemente, si sarebbe “recuperato” il ruolo dell'assicurazione del danno, nel settore della responsabilità medica: si riteneva, in termini generali, che una responsabilità civile assicurata fosse in grado di svolgere, al meglio, le diverse funzioni che la moderna società le attribuisce²¹.

Vero è che, tale disposizione, opera un correttivo rispetto al risarcimento del danno; a prima vista, detta norma sembrerebbe premiare il medico che abbia seguito le raccomandazioni previste dalle linee-guida, valorizzando una dimensione della responsabilità civile che sia preventiva e non punitiva²². Tuttavia, la giurisprudenza insegna come sia soprattutto sul piano della dimostrazione del nesso di causalità materiale, vale a dire del collegamento fra il comportamento del medico e l'evento di danno, che si gioca l'attribuzione della responsabilità al medico: il principio della preponderanza dell'evidenza, altrimenti noto come “più probabile che non”, non sempre è stato applicato al caso concreto²³. La miglior tutela del medico, nell'ottica della esclusione di una sua responsabilità, è stato sovente il mancato assolvimento, da parte del danneggiato, dell'onere probatorio relativo al nesso di causalità materiale: anche in sede civile, invero, detto onere è stato uniformato al rigore utilizzato nel giudizio penale, secondo la formula “al di là di ogni ragionevole dubbio”. Per contro, proprio l'adozione, da parte della giurisprudenza, dei medesimi criteri in sede penale e in sede civile, in tema di prova della causalità, ha sollecitato un incremento dei giudizi penali avverso il singolo operatore sanitario, anche in ragione –

²¹ In questo senso, v. G. PONZANELLI, *Assicurazioni e responsabilità medica: un breve commento sul D.M. 15 dicembre 2023*, n. 232, in *Danno e resp.*, 2024, 405, il quale ricorda che, tra le diverse ragioni che erano state alla base dell'emanazione della legge Gelli-Bianco, e che avevano determinato la patologia della medicina difensiva, con costi davvero insopportabili per l'intera società italiana e non solo per il Servizio Sanitario Nazionale, veniva da tutti indicata anche la carenza di copertura assicurativa o la sua presenza, ma con premi così alti da rendere molto difficile il trasferimento volontario del carico risarcitorio dal sanitario all'assicuratore.

²² Esattamente, M. FRANZONI, *Colpa e linee guida nella nuova legge*, in *Danno e resp.*, 2017, 274.

²³ Sul confine tra probabilità statistica e probabilità logico-razionale, v. Cass., 16 ottobre 2007, n. 21619 in *Danno e resp.*, 2008, 43, ove affermato che se, in sede penale, non è consentito «dedurre automaticamente dal coefficiente di probabilità espresso dalla legge statistica la conferma o meno dell'ipotesi accusatoria sull'esistenza del nesso causale, poiché il giudice deve verificarne la validità nel caso concreto sulla base delle circostanze del fatto e dell'evidenza probatoria, disponibile», diversamente in sede civile il criterio dell' “oltre il ragionevole dubbio” rappresenterebbe un modello troppo rigoroso, tenuto conto della centralità della figura del danneggiato, dell'atipicità del fatto illecito, del concetto di danno ingiusto e della necessità di distribuire i rischi collegati all'attività esercitata, specie nel campo medico-professionale, e di rispondere alle progressive istanze sociali: di qui, una nuova fase dell'accertamento sulla sussistenza del nesso causale in caso di colpa (omissiva) medica in ambito civile, con l'affermazione del principio del “più probabile che non”. Affermazioni queste, non esenti da critiche in dottrine; per tutti, v. C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, Milano, 2018, 370, secondo il quale se la funzione della responsabilità non può ritenersi diversa, a seconda che il fatto costituisca, o meno, reato, dal momento che «non si vede quale coerenza logica possa avere una decisione che, ove scandita in due giudizi autonomi, il civile e il penale, ritenga in pari tempo accertato e non accertato il medesimo fatto».



in codesti ultimi giudizi – del non indifferente ausilio tecnico-giuridico, economico e probatorio da parte della Procura della Repubblica e della Polizia giudiziaria, per di più gratuito²⁴.

La centralità del giudizio civile, nel caso in cui la prestazione medica fosse coadiuvata dall'uso di *device* intelligenti, potrebbe essere riaffermata attraverso il ricorso a presunzioni, in corso di introduzione con l'attuazione della Dir. UE n. 2853 del 23 ottobre 2024 (sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi), in aggiunta all'obbligo di *disclosure*²⁵: si tratta di meccanismi volti ad agevolare l'onere probatorio per il danneggiato, mediante la previsione di presunzioni legali, sia pure relative, che invertono l'onere della prova del difetto o della colpa e del nesso di causa, in presenza di specifici atti la cui prova è, comunque, rimessa al danneggiato²⁶.

In altri termini, vedremo se, codesto regime probatorio di favore per il soggetto danneggiato, faccia propendere lo stesso a scegliere una tutela sul piano della mera responsabilità civile, in ciò agevolato anche dall'azione diretta che potrebbe esercitare nei confronti dell'assicurazione obbligatoria della struttura sanitaria (art. 12, l. 17 marzo 2017, n. 24): meccanismo, quest'ultimo, che permette il trasferimento del costo dei danni causati anche dalle macchine intelligenti in custodia presso la stessa struttura²⁷.

Non di meno, il contrasto alla medicina difensiva, soprattutto alla luce del ruolo assunto dagli strumenti muniti di intelligenza artificiale, risulta particolarmente articolato, anche rimanendo sul piano della mera responsabilità civile.

²⁴ A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Inadempimento, causalità, onere della prova nella responsabilità contrattuale sanitaria*, in *Diritto delle obbligazioni*, a cura di A. Procida Mirabelli di Lauro, M. Feola, Napoli, 2020, 313, il quale critica l'orientamento della Cassazione in materia di responsabilità da "inadempimento extra-contrattuale" della struttura sanitaria, in quanto opererebbe un'indebita confusione tra le discipline dell'inadempimento (ex art. 1218 cod. civ.) e della responsabilità delittuale per colpa (art. 2043 cod. civ.), facendo così gravare sul creditore – ma limitatamente alle obbligazioni di "facere professionale" – la prova dell'inadempimento e del rapporto di causalità materiale con il danno-evento, accollando al danneggiato il rischio della causa incerta o ignota.

²⁵ In punto di prova del nesso di causa, la Direttiva n. 2024/2853/UE del 23 ottobre 2024 – in tema di responsabilità per danno da prodotti difettosi – pone una presunzione, operante qualora, congiuntamente, venga accettata la difettosità del prodotto e si ritenga che la natura del danno cagionato sia generalmente coerente con il difetto in questione: G. PONZANELLI, *Responsabilità da prodotto difettoso: dalla Dir. n. 374 del 25 luglio 1985 alla nuova Dir. n. 2853 del 23 ottobre 2024*, in *Danno e resp.*, 2025, 153, il quale precisa che, laddove il danneggiato incontri eccessive difficoltà a dimostrare la difettosità del prodotto o il nesso causale o entrambi, tali elementi possono essere presunti se l'attore ha dimostrato, con documentazione sufficientemente rilevante, che, congiuntamente, il prodotto ha contribuito a cagionare il danno ed è probabile che il prodotto fosse difettoso, o che il carattere difettoso dello stesso è una causa probabile del danno.

²⁶ Si rammenta che, in data 28 settembre del 2022, erano state emanate dalla Commissione Europea due proposte di Direttiva: la prima sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, destinata a sostituire e ad abrogare la Dir. 374/1985; la seconda, recentemente ritirata in data 12 febbraio 2025, sull'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale ai danni causati dall'intelligenza artificiale. Ambedue le proposte, in ogni caso, erano state considerate come espressione di un approccio olistico: E. BELLISARIO, *Responsabilità per prodotti difettosi*, in *La responsabilità civile*, a cura di C. Scognamiglio, in *Enc. dir. - Volumi Tematici*, Milano, 2024, 1240 ss.

²⁷ Sulla inadeguatezza del modello di copertura dei danni, riconducibile al mero meccanismo assicurativo, con particolare riferimento all'intelligenza artificiale generativa, V. U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale nei dispositivi medici e nell'attività sanitaria*, cit., 20, secondo il quale una serie via percorribile sarebbe la imposizione di copertura assicurative non da responsabilità, ma da evento: una copertura, quindi, anche solo indennitaria e non necessariamente risarcitoria.



Come è noto, a spingere il legislatore a intervenire, per contrastare gli effetti di detto fenomeno, oltre alle esigenze finanziarie dello Stato, è stata la necessità di riportare l'esercizio della professione medica alla sua naturale aspirazione: quella di curare il paziente. La medicina difensiva, come già rilevato, incide sulla qualità della prestazione di cura erogata: se si analizza più attentamente l'applicazione degli artt. 5 e 7 della l. 8 marzo 2017, n. 24, si ha la percezione di come il problema sembri solo essere stato spostato su un diverso piano. Riconoscendo il rilievo che le linee-guida, di fatto, assumono *in primis* nel riconoscimento della responsabilità, anche in sede civile, diventa difficile credere che non ne consegua una quasi automatica applicazione in prospettiva difensiva. Sono senza dubbio determinanti, anche rispetto a questo potenziale problema, l'attenzione e il rilievo attribuiti al caso concreto²⁸; non di meno, ci si chiede se l'alea, che caratterizza il processo davanti al giudice, non continui a intimorire i medici, spingendoli a pratiche comunque non prioritariamente finalizzate a quella che potrebbe essere una cura qualitativamente migliore per il paziente, ma non "protetta" da alcuna linea-guida. Il ruolo riconosciuto alle linee-guida, potenzialmente (e spesso concretamente) capaci di escludere la responsabilità del sanitario che ne rispetti le raccomandazioni, pone il rischio di incentivare nuove forme di medicina difensiva e disincentiva il medico nell'indagare, approfonditamente, soluzioni più innovative (appunto, con l'ausilio dell'intelligenza artificiale) per un caso già compreso in una linea-guida ufficiale²⁹. Il problema potrebbe assumere connotati più interessanti, se si considerasse il ruolo delle così dette buone pratiche clinico-assistenziali – vale a dire, le Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale che ampliano l'offerta di documenti di indirizzo rivolti agli operatori sanitari, promossi dall'Istituto Superiore della Sanità, e sviluppati dalle Società Scientifiche iscritte nell'apposito elenco del Ministero della Salute, come previsto dall'art. 5, primo comma, l. 8 marzo 2017, n. 24 – la cui applicazione, tuttavia, è prevista in via subordinata alle linee-guida³⁰: se utilizzabili, il contenuto delle buone pratiche clinico-assistenziali potrebbe riportare risultati scientifici più recenti e ottenuti fuori dei confini nazionali³¹. Le Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale sembrano basate su solide prove di efficacia, auspicabilmente sviluppate – e qui è il punto – in modo rapido «in quanto le tempistiche e il budget disponibile non consentono i processi *standard* seguiti per la produzione di linee guida»³².

²⁸ F. NADDEO, *La responsabilità del chirurgo per danno iatrogeno indiretto*, in *Danno e resp.*, 2024, 588. In giurisprudenza, si veda Cass., 18 ottobre 2021, n. 37617, cit., annotata da V. BACHELET, *Colpa medica e linee guida tra imperizia in eligendo e in executivis*, il quale osserva che «le linee guida, lungi dall'atteggiarsi come regole di cautela a carattere normativo, costituiscono invece raccomandazioni di massima che non sollevano il sanitario dal dovere di verificarne la praticabilità e l'adattabilità nel singolo caso concreto».

²⁹ Cfr. C. MASIERI, *Novità in tema di responsabilità sanitaria*, cit., 757, per cui «stante il vaglio di scientificità» operato dalla Pubblica Amministrazione «pare difficile configurare ipotesi in cui ad esse si possa derogare in forza di una pure buona prassi clinico-assistenziale».

³⁰ Fra gli altri, v. F. DI LELLA, *Leges artis e responsabilità civile sanitaria*, cit., 267.

³¹ Si veda, M. FRANZONI, *Colpa e linee guida nella nuova legge*, cit., 277, il quale riporta l'esempio delle «clinical practice guidelines, emanate dalla *European Society of Cardiology*, la cui (seppur alta) credibilità riposa soltanto sull'autorevolezza scientifica dell'ente che le ha emanate, a prescindere dal criterio della territorialità».

³² Si legge sul sito ufficiale dell'Istituto Superiore della sanità (www.iss.it), che l'interlocuzione con le oltre 400 Società Scientifiche ai fini della produzione delle Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale è stata avviata nel mese di maggio 2024, subito dopo la pubblicazione del Manuale Metodologico e del Manuale Operativo; a oggi, sono state avviate la produzione di circa cento documenti di raccomandazione.

A ogni modo, il dovere di curare il paziente obbliga il medico a utilizzare tutte le terapie di cui la scienza medica dispone in quel momento³³: tra queste, ovviamente, quelle basate su strumenti muniti di intelligenza artificiale. Non di meno, l'esistenza di linee-guida validate (e oggetto di unanime approvazione da parte della comunità scientifica), sovente spinge l'operatore sanitario verso una applicazione privilegiata delle stesse, proprio in funzione difensiva, a scapito di altre e più innovative pratiche non ancora codificate³⁴.

Le linee-guida, per tornare al dilemma iniziale, guardano necessariamente al passato: anche laddove dovessero contenere raccomandazioni effettivamente elaborate sulla base delle migliori conoscenze in possesso in un determinato momento storico, sono necessari tempi e meccanismi di aggiornamento che potrebbero non rivelarsi adeguati a recepire prontamente i progressi della scienza medica³⁵; il che, vale soprattutto in alcuni ambiti clinici³⁶.

Sembra più verosimile, dunque, concludere nel senso di come – più che rimuovere in radice il problema della medicina difensiva – la previsione delle linee-guida ponga fine solo a quella specifica forma di medicina difensiva che si concretizzava nella cieca prescrizione di esami e terapie (anche) non necessari; non si può affermare, invece, che questa previsione abbia neutralizzato il rischio che il fenomeno si ripresenti sotto nuove forme e, anzi, suggerendo già nel testo di legge la via che potrebbe essere percorsa dai sanitari.

Invero, è attuale il rischio che gli operatori sanitari percepiscano la fedele esecuzione di quanto suggerito nelle linee-guida – riconosciute come strumento di difesa³⁷ – come la condotta da tenere per mettersi al riparo da eventuali condanne al risarcimento del danno. Ne conseguirebbe, un esercizio della professione non ancora libero e autonomo, nonché una tutela non effettiva del diritto alla salute³⁸.

Per superare questo rischio, appare determinante il peso da attribuire al caso concreto: il riferimento espresso contenuto nel citato art. 5, infatti, può evitare l'applicazione meccanica e automatica delle linee-guida e il conseguente rischio di appiattimenti burocratici (situazione, quest'ultima, che, di fatto, metterebbe in pericolo la sicurezza delle cure, e farebbe riemergere ancora il rischio della "medicina difensiva" in un vortice negativo destinato ad autoalimentarsi³⁹).

³³ Cfr. V. AMENDOLAGINE, *Responsabilità medica ed esternalizzazione dei servizi sanitari*, in *Danno e resp.*, 2024, 481.

³⁴ Si veda, A. AMIDEI, *La responsabilità civile del medico "strutturato"*, in *Giur. it.*, in *La responsabilità medica*, a cura di E. Gabrielli e U. Ruffolo, 2021, 472; più recentemente, ID., *La produzione di dispositivi medici A.I.-based: regolazione e responsabilità*, in *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto*, a cura di U. Ruffolo e M. Gabbrielli, Torino, 2023, 121 ss.

³⁵ Cfr. A. ASTONE, *Profili civilistici della responsabilità sanitaria (riflessioni a margine della l. 8 marzo 2017, n. 24)*, cit., 1122, secondo il quale per le linee guida «si è posto altresì il problema del loro aggiornamento e della capacità di adeguarsi ai progressi intervenuti nelle patologie cui si riferiscono».

³⁶ In questi termini, A. AMIDEI, *La responsabilità civile del medico "strutturato"*, cit., 471, nota 22.

³⁷ Cfr. A. AMIDEI, *La responsabilità civile del medico "strutturato"*, cit., 472.

³⁸ Cfr. F. DI LELLA, *Leges artis e responsabilità civile sanitaria*, cit., 272, la quale ritiene che l'eccessiva "standardizzazione" della colpa «potrebbe indurre un nuovo tipo di atteggiamento "difensivo" per tutelare la propria posizione, che finirebbe per mortificare l'iniziativa del professionista».

³⁹ In questo senso, devono essere lette le indicazioni di Cass. pen., Sez. Un., 22 febbraio 2018, n. 8770, le quali – a seguito dell'introduzione dell'art. 590-sexies cod. pen., a opera dell'art. 6, l. n. 24 del 2017 – precisarono che l'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica: a) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza; b)



Da questi rischi, è emersa una lettura estremamente critica della l. 8 marzo 2017, n. 24: questa non avrebbe pienamente raggiunto né l'obiettivo di ridurre la litigiosità, né quello di contrastare la medicina difensiva⁴⁰. Non di meno, va tenuta presente la complessità insita nella necessità di bilanciare la natura (sempre più) dinamica della scienza medica, con la necessità di fornire al giudice criteri il più possibile oggettivi per valutare la condotta degli operatori sanitari⁴¹.

4. La ricerca di un equilibrio

Una delle funzioni della responsabilità civile – accanto a quella preventiva e a quella reintegrativa – è quella di allocare il danno sul soggetto che meglio di altri possa sostenere il relativo costo, o possa prevenire la realizzazione del danno stesso⁴².

Detta funzione, ovviamente, non può cambiare laddove alla causazione del danno subito dal paziente abbia contribuito uno strumento medico munito di intelligenza artificiale; non pare, dunque, ipotizzabile una esclusione della responsabilità *tout court* in caso di esecuzione della cura con l'ausilio di un sistema intelligente, e conseguentemente l'allocazione del danno sul medesimo paziente che ne sia stato vittima: una tale soluzione, oltre a creare una evidente (e non accettabile) discriminazione rispetto al trattamento giuridico offerto a chi subisca l'evento dannoso causato dal medico o dalla struttura ospedaliera, realizzerebbe un'inammissibile ipotesi di impunità, in caso di lesione di un diritto fondamentale costituzionalmente tutelato (art. 32 Cost.) come quello alla salute⁴³.

È opportuno, quindi, concentrarsi sulla funzione distributiva, che assume rilievo preminente con riferimento agli incidenti e alle conseguenze dannose il cui spostamento, su un responsabile, debba considerarsi non utile ai fini di prevenzione, o non efficacemente praticabile, o eccessivo rispetto alla funzione di disincentivo⁴⁴: sono i problemi degli "incidenti inevitabili", quali ritengo debbano considerarsi – per quanto osservato a proposito di incapacità di giungere a risultati predicabili *ex ante* e spiegabili *ex post* – quelli conseguenti all'utilizzo di un sistema munito di intelligenza artificiale.

se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali; c) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche che non risultino adeguate alle specificità del caso concreto; d) se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni, di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico.

⁴⁰ Cfr. V. AMENDOLAGINE, *Responsabilità medica ed esternalizzazione dei servizi sanitari*, cit., 486.

⁴¹ Cfr. A. AMIDEI, *La responsabilità civile del medico "strutturato"*, cit., 472., il quale aggiunge: «il riferimento a linee guida e buone pratiche assistenziali non può certo risolversi in uno strumento per premiare, esonerandolo da responsabilità, il medico che si limiti a eseguire – in modo automatico e acritico – le raccomandazioni contenute nei protocolli; e per sanzionare, invece, il medico che persegua, con il primo e fondamentale obiettivo di tutelare la salute del paziente, il progresso delle conoscenze e delle tecniche cliniche».

⁴² Per tutti, v. P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, Milano, III ed., 2021, 8 ss., il quale considera anche l'ulteriore funzione, che si può denominare distributiva, che consiste nel trasferire il danno là dove può essere meglio assorbito e gestito. Questa funzione – secondo l'Autore – deve essere considerata subordinata rispetto alla funzione preventiva, perché «evitare il danno è meglio che subirlo».

⁴³ In questo senso, esattamente, R. SCOTTI, *op. cit.*, 165.

⁴⁴ P. TRIMARCHI, *op. ult. cit.*, 9.

D'altra parte, si rileva come l'operare medico abbia come protagonista, sempre più frequentemente, un ibrido uomo-macchina. Se il medico di un tempo remoto si affidava al solo "occhio clinico" e ai ferri chirurgici come unici utensili, quello del passato prossimo alle lastre radiologiche e ai primi strumenti operatori guidati, il radiologo o il chirurgo di oggi si rivela una sorta di chimera, dalla natura ibrida, metà umana e metà robotica, ove le due "componenti" vivono in simbiosi, essendo spesso neppure immaginabile l'una senza l'altra e incapace, in assenza di una tale combinazione, di raggiungere talune mete.

Il punto di partenza della riflessione, dunque, è legato alla "autonomia" del dispositivo medico o del programma dotati di AI e, per converso, al livello di possibile controllo umano; maggiore è la capacità del *device* di prendere decisioni e metterle in atto autonomamente, anche auto-modificandosi, minore dovrà essere la responsabilità del medico. In altri termini, tale "autonomia" dell'AI apparirebbe, secondo alcuni autori, potenzialmente idonea a determinare un'interruzione del nesso causale tra condotta umana e danno cagionato dall'impiego della macchina⁴⁵.

Invero, la dottrina si è interrogata circa l'applicabilità delle disposizioni normative vigenti in tema di responsabilità civile ai danni cagionati da *device* muniti di intelligenza artificiale e, in particolare, si è domandata se, codeste regole, siano in grado di rispondere adeguatamente alle modifiche apportate dal progresso tecnologico, tenuto conto, segnatamente, della "opacità" dei processi di apprendimento e di quelli decisionali dell'IA: esercizio difficile, in quanto si poggerebbe sulla impossibilità di conoscere il percorso logico seguito dalla macchina, per giungere a una certa soluzione, poiché «la A.I. "ragiona" per inferenza statistica, e non per deduzione causale»⁴⁶, anche se il ragionamento umano per inferenza causale può apparire, a volte, addirittura più inquietante⁴⁷. Così, se non può dubitarsi che il legislatore europeo, in materia, miri a recuperare categorie note per adattarle alle nuove esigenze, è pacifico che il problema dell'individuazione del responsabile, in caso di vizio non genetico del prodotto, debba considerare tutta la filiera dei soggetti coinvolti.

Certamente, le indicazioni diagnostiche e terapeutiche fornite da sistemi di intelligenza artificiale non possono essere assimilate alle linee-guida (art. 5, legge Gelli-Bianco), alle quali, nei limiti sopra evidenziati, il medico deve attenersi; tanto meno, dette indicazioni potranno essere assimilate alle buone pratiche clinico-assistenziali. La criticità legata al diffuso utilizzo di tali tecnologie, per contro, non risiede soltanto nel timore della mancata adozione di sistemi autonomi da parte del personale sanitario (e della struttura ospedaliera), giustificata dall'esigenza di evitare che un eventuale danno, cagionato

⁴⁵ Diversamente, si osserva che in un settore a tanto elevato impatto su diritti fondamentali dell'uomo, potrebbe essere considerato difetto sia della componente algoritmo che della macchina di cui è parte il non avere incorporato, in tale "codice", *by design*, unitamente alla capacità della macchina di evolvere con autoapprendimento, adeguati "blocchi" o limiti interni volti a inibire ogni evoluzione sfociante in comportamenti censurabili o lesivi, con conseguente responsabilizzazione diretta, nei confronti del soggetto leso, sia del produttore del bene finito, sia del creatore della "componente algoritmica": U. RUFFOLO, *Le responsabilità da produzione e gestione di Intelligenza Artificiale self-learning*, in *XXVI lezioni di Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, a cura di U. Ruffolo, Torino, 2021, 131 ss.

⁴⁶ U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., 502, il quale sostiene l'iter logico della AI, non è immediatamente verificabile, neppure ricorrendo ad altri algoritmi.

⁴⁷ R. SCOTTI, *La responsabilità civile dei danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Giust. civ.*, 2024, 164, secondo la quale, nonostante l'input dell'uomo, il risultato cui giunge la macchina è il frutto di una elaborazione autonoma di quest'ultima, che sfugge anche al programmatore del sistema.



dall'imprevedibilità e incontrollabilità dei sistemi, sia posto a loro carico – in spregio al tanto auspicato progresso tecnologico –, ma anche nella gestione della diversa distribuzione della responsabilità derivante da un danno provocato da tali dispositivi, la cui imputazione è soggettivamente complessa, poiché coinvolge vari protagonisti che afferiscono a settori differenti – talvolta neppure riconducibili all'ambito medico – quali il produttore, il programmatore, l'assemblatore, l'ideatore dell'algoritmo e il *trainer* di quest'ultimo⁴⁸.

Il modello classico di responsabilità professionale, quindi, deve essere ripensato, in base al ruolo della macchina: in caso di danno, tale responsabilità non sembra possa essere imputata *sic et simpliciter* al medico, laddove non abbia partecipato ai processi decisionali della macchina, solo perché è l'autore della scelta finale sulla terapia, e dell'attivazione della macchina stessa. Accollare la responsabilità esclusivamente al medico, nel caso in cui il suo errore fosse dato da un suggerimento della macchina errato – per esempio, nei casi in cui abbia escluso il ricorso ad altri esami (magari anche previsti dai protocolli medici), o ne abbia imposto alcuni invasivi, che poi si rivelino superflui – comporterebbe un immediato rifiuto di utilizzo di detti strumenti, creando nuove ipotesi di medicina difensiva negativa. Sempre più frequenti, infatti, saranno i casi in cui il medico è un mero esecutore del trattamento sanitario elaborato dallo strumento digitale, limitando il suo intervento a un controllo *ex post* del dispositivo; non di meno, nel disegno di legge in corso di approvazione, avente a oggetto «Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale», all'art. 7, è ribadita la centralità del medico, prevedendo che i sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario – pur costituendo un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica – «lasci[a]no impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa agli esercenti la professione medica»⁴⁹.

La volontà del legislatore, dunque, non sembra quella di andare a modificare l'impianto normativo della responsabilità civile, a seconda dell'utilizzo o meno di supporti muniti di AI nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica. Tuttavia, la scelta sull'impiego di tecnologie di intelligenza artificiale – scelta sulla quale l'interessato ha diritto di essere informato, e a questa informativa dovrebbe accompagnarsi un diritto di opposizione, attualmente non previsto⁵⁰ – non può non avere ripercussioni sul regime delle responsabilità, quantomeno in via di regresso; come accennato, però, la soluzione non può essere univoca. Opportuna sembra una distinzione tra le ipotesi in cui, la sottoposizione dell'apparecchiatura al completo controllo del personale medico, farà sì che si utilizzino le tradizionali categorie codicistiche e quelle presenti nella disciplina della *malpractice* medica di cui alla legge Gelli-Bianco, rispetto all'ipotesi in cui la macchina abbia capacità di agire in via autonoma rispetto alla direzione e al controllo dell'uomo⁵¹.

⁴⁸ M. FACCIOLO, *op. cit.*, 734, secondo il quale occorre considerare l'esigenza di ripartire, in maniera appropriata, la responsabilità tra i medici e le strutture sanitarie che utilizzano i sistemi di AI da un lato, e coloro che concorrono a realizzare i medesimi dall'altro, alla luce del grado di trasparenza e di controllabilità da parte dell'utilizzatore che caratterizzano la macchina intelligente. Nello stesso senso, v. A. D'ADDA, *op. cit.*, 807.

⁴⁹ L'Assemblea del Senato ha approvato il giorno 20 marzo 2025 il disegno di legge n. 1146, «Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale» (così detto «DDL AI»), composto da 28 articoli raggruppati in VI Capi.

⁵⁰ Utile ricordare che il Reg. UE del 2024, così detto AI Act, qualifica i sistemi di intelligenza artificiale nell'ambito dell'assistenza sanitaria come «ad alto rischio», e già pone, in capo ai soggetti fornitori, maggior obblighi di informazione al fine di garantire la trasparenza nell'impiego di tali strumenti.

⁵¹ G. SARTOR, *L'intelligenza artificiale e il diritto*, Torino, 2022, 25.





Questa seconda ipotesi, tra l'altro, neppure costituisce una categoria unitaria: questa forma di capacità di agire in via autonoma, infatti, neppure è identica in tutti i sistemi di intelligenza artificiale, i quali si differenziano tra loro in virtù del grado di complessità, innovatività e sofisticatezza. Sia sufficiente il richiamo ai sistemi di *machine learning*, dove l'uomo assegna alla macchina degli obiettivi, ma non gli indica come procedere; a quelli di *deep learning*, basati su reti neurali artificiali riproducenti alcune caratteristiche del cervello umano. In entrambi i sistemi – a causa della cosiddetta opacità, chiamata anche *black box*, vale a dire la mancanza dell'indicazione delle ragioni delle proprie decisioni da parte dei sistemi di intelligenza artificiale – le risposte rimangono prive di una spiegazione comprensibile per l'uomo.

L'autonomia della macchina e del suo utilizzo espone, anzitutto, l'operatore medico alla difficile scelta di quando sia preferibile il supporto – nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica – del sistema munito di AI, invece che attenersi alle raccomandazioni previste nelle linee-guida; quindi, posteriormente al verificarsi del danno, sarà l'interprete ad essere tenuto al difficile compito dell'individuazione dell'origine dell'evento medesimo, e alla correlativa difficoltà di stabilire la relazione tra condotta ed evento di danno, per fondare una eventuale fattispecie di responsabilità.

Da questo punto di vista, le peculiarità della materia della responsabilità civile, in termini generali, sembravano imporre l'adozione di un approccio unitario (non già di carattere pluralista)⁵². In questa direzione, era stata proposta – ma recentemente ritirata⁵³ – la così detta *AI Liability Directive*, che avrebbe dovuto governare anche la responsabilità medica tramite regole uniformi e identiche a prescindere dall'ambito nel quale l'intelligenza artificiale di volta in volta viene utilizzata.

5. L'utilizzo dell'intelligenza artificiale nel campo medico

L'intelligenza artificiale è, sicuramente, parte integrante di numerosi processi medici: dalla diagnosi assistita, all'analisi di grandi quantità di dati clinici⁵⁴. Insieme alle straordinarie opportunità che questa

⁵² L'approccio unitario alla materia non è apparso tuttavia condivisibile, in quanto – secondo M. FACCIOLI, *op. cit.*, 735 – finisce per appiattire forzatamente attorno allo stesso regime disciplinare una estremamente variegata gamma di attività umane che da sempre ricevono un trattamento normativo opportunamente diversificato per tenere conto delle rispettive peculiarità e che non sembra appropriato uniformare in virtù del mero impiego di sistemi di IA, che a loro volta sono notevolmente differenziati e insuscettibili di essere trattati tutti allo stesso modo. Lungi dal giustificare la predisposizione di una disciplina unitaria, l'AI interseca trasversalmente le discipline della responsabilità civile già presenti nel sistema senza deprivarle della loro attualità, bensì richiedendone la riconsiderazione ed eventualmente l'adattamento, laddove necessario.

⁵³ La proposta di Direttiva – ritirata in data 12 febbraio 2025 – mirava alla garanzia di un identico livello di protezione delle persone danneggiate da AI rispetto a quelle che hanno subito danni da altre tecnologie, facilitando l'onere della prova per i richiedenti attraverso meccanismi come la divulgazione delle prove per i sistemi di AI ad alto rischio e presunzioni confutabili. Il testo originale prevedeva l'introduzione di meccanismi innovativi per facilitare le richieste di risarcimento da parte delle vittime di danni causati da sistemi di AI, tra cui l'inversione dell'onere della prova e requisiti specifici di alfabetizzazione digitale per le imprese che utilizzano tecnologie di AI. In breve: la Direttiva avrebbe introdotto un meccanismo di responsabilità *ex post*, applicabile solo in caso di danni effettivi causati dall'intelligenza artificiale.

⁵⁴ In sanità, l'intelligenza artificiale può essere utilizzata in diversi modi. A titolo di esempio: nella diagnostica medica, ove l'AI può aiutare i medici a diagnosticare malattie utilizzando algoritmi di apprendimento automatico per analizzare grandi quantità di dati medici, come immagini radiologiche o risultati di laboratorio; nella previsione della malattia, in quanto l'AI può essere utilizzata per analizzare i dati sanitari di un individuo e



offre, inevitabilmente sorgono questioni legate alla responsabilità per danni, così come, analoghe questioni, sono sorte ogni qual volta l'innovazione si affacci alla medicina, dati i valori in gioco; invero, già l'utilizzo di soluzioni tecnologiche avanzate, quali la telemedicina, potrebbe innalzare le aspettative dei pazienti, e conseguentemente aggravare il sentimento di frustrazione che – nel caso di mancato raggiungimento del risultato sperato – spinge gli utenti dei servizi sanitari ad agire in giudizio per pretendere il risarcimento del danno asseritamente subito⁵⁵.

Ancora più sentita, dunque, sarebbe la difficoltà di individuare il soggetto tenuto a risarcire il danno, quando sia un algoritmo che non funzioni come previsto, portando a un errore diagnostico o terapeutico, oppure nel caso in cui l'algoritmo funzioni bene, ma la diagnosi o la cura risulti comunque errata. In breve, si è posto il problema di definire i confini della responsabilità in un sistema sanitario in cui la tecnologia gioca un ruolo sempre più centrale: la variegata tipologia di rischi, potenzialmente idonei a cagionare un danno, non è sempre collegata all'intervento dell'uomo; si pensi, in proposito, al vizio di fabbricazione o a quello di assemblaggio del dispositivo medico.

Posto che sono indubbi i vantaggi dell'applicazione dell'intelligenza artificiale anche in campo medico, possiamo immaginare diversi eventi dannosi a questa collegata: a titolo esemplificativo, un *software* di AI che suggerisca un certo rischio di patologia, sulla base del quale un medico decida di intervenire, per poi scoprire che tale previsione algoritmica era, in realtà, del tutto erronea. Oppure, si consideri il caso del medico che decida di ignorare o discostarsi dalle raccomandazioni fornite dalla macchina, in virtù di una diversa interpretazione del caso clinico, fondata sulla propria esperienza professionale, e questo produca conseguenze pregiudizievoli per il paziente. Ancora, quando si impieghino algoritmi di intelligenza artificiale per determinare il trattamento idoneo per una patologia specifica, l'algoritmo, se non correttamente addestrato o se alimentato da dati incompleti o inaffidabili, potrebbe suggerire un trattamento inadeguato o addirittura controproducente. Analogamente, nell'ambito della

prevedere il rischio di sviluppare determinate malattie; quale assistenza sanitaria personalizzata, in quanto l'AI può essere utilizzata per personalizzare il trattamento dei pazienti in base alle loro esigenze individuali (a titolo d'esempio, individuando il miglior approccio chirurgico per patologie rare o complesse); nella ricerca medica, quale aiuto per i ricercatori a scoprire nuove terapie e cure analizzando grandi quantità di dati biologici e medici; quale supporto dell'assistenza primaria e per migliorare l'assistenza sanitaria territoriale, ottimizzando i processi di presa in carico dei pazienti, soprattutto quelli cronici, su tutto il territorio nazionale; infine, per l'assistenza sanitaria remota, in quanto l'AI può essere utilizzata per fornire assistenza sanitaria a distanza, anche in abbinamento con la telemedicina e grazie a sempre più diffusi dispositivi *wearables* di *e-Health* per il monitoraggio della salute. In tale settore, l'AI consente il monitoraggio "intelligente" di pazienti a distanza, con possibilità di diagnosi di eventuali patologie senza la necessità che il paziente si rechi in ospedale. La connessione con la rete *internet* e la tecnologia di trasmissione dei dati sempre più veloce permettono lo scambio quasi istantaneo dei dati con macchine *AI-based* in grado di "seguire" il paziente nel tempo al fine di valutare tempestivamente l'insorgenza di un problema di salute. Questi sono solo alcuni esempi di applicazione dell'IA in sanità, perché si tratta di un campo in continua evoluzione e ci sono molte altre aree in cui l'AI è utilizzata o in via di sviluppo.

⁵⁵ Per un'analisi dei principali profili della responsabilità civile alla quale possono andare incontro i medici e le strutture sanitarie nell'esercizio della telemedicina, ovvero sia nell'attività di erogazione di prestazioni diagnostiche o terapeutiche a distanza, tramite l'utilizzo delle tecnologie dell'informatica e della comunicazione, v. M. FACCIOLI, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Resp. civ. prev.*, 2021, 740, il quale ricorda come questa non costituisca una specialità medica autonoma e separata rispetto alle altre, ma rappresenti uno strumento di erogazione delle prestazioni sanitarie che consente di estendere le medesime oltre gli spazi fisici tradizionali.



previsione del rischio di insorgenza di una patologia, potrebbero generarsi previsioni errate, con la conseguenza che i pazienti potrebbero essere sottoposti a trattamenti o indagini diagnostiche non necessarie o, al contrario, potrebbero non essere diagnosticate tempestivamente patologie rilevanti, con ripercussioni negative sulla loro salute.

In tutti questi casi, si rileva l'inadeguatezza del criterio della colpa del medico, e in generale della struttura attuale del sistema di responsabilità dettato dalla legge Gelli-Bianco, nella individuazione di chi deve essere ritenuto responsabile dei danni ingiustamente sofferti dal paziente⁵⁶.

Abbiamo già rilevato l'impossibilità di trovare una regola comune, valevole per tutti i casi di responsabilità da utilizzo di AI in ambito sanitario; è utile, quindi, osservare non solo l'evoluzione, ma altresì il contesto di utilizzo dell'AI, anzitutto distinguendo il caso in cui l'adozione (crescente) di sistemi di intelligenza artificiale nella sanità offra sostegno diagnostico e terapeutico ai professionisti, rispetto a quello in cui offra autonomia ai pazienti⁵⁷.

Da un lato, abbiamo *software* che sono progettati per assistere e coadiuvare i professionisti sanitari nelle loro attività. Si pensi a quei *software* in grado di processare dati e informazioni sanitarie per fornire suggerimenti diagnostici o raccomandazioni di trattamento, anche integrati in apparecchiature *hardware* medicali. O, ancora, *software* che aiutano il professionista nell'interpretazione di risultati di esami, come gli oramai diffusi *software* di analisi e interpretazione dell'elettrocardiogramma.

Dall'altro lato, numerose piattaforme e applicazioni che sfruttano l'AI, sono fornite direttamente ai pazienti, consentendo loro di raggiungere diversi gradi di autonomia nella gestione del percorso di cura.

Di frequente, sono installate su *smartphone* e funzionano in connessione con *device* esterni, come quelle applicazioni che, attraverso l'analisi di dati e parametri, calcolano, di volta in volta, il corretto dosaggio di un medicinale e forniscono un *input* al *device* esterno (come una pompa per insulina) ai fini della somministrazione. Altri *software*, molto diffusi, sono utilizzati per monitorare, in maniera costante, lo stato di salute del paziente, e generare notifiche se determinati valori soglia vengono superati, permettendo così l'intervento tempestivo del medico.

⁵⁶ In termini dubitativi, con riferimento agli stessi criteri di imputazione della responsabilità utilizzata in ambito sanitario, si pone M. FRANZONI, *La responsabilità civile una lunga storia ancora da scrivere*, in *Contr. impr.*, 2021, 1103, il quale afferma che un settore particolarmente innovativo, come quello dell'impiego dell'intelligenza artificiale, interroga sulla tenuta delle regole della responsabilità civile e talvolta suggerisce la necessità di regole diverse, ritagliate a misura del nuovo fenomeno della nostra vita.

⁵⁷ Una distingue dei sistemi di assistenza alla decisione clinica e terapeutica, in tre macrocategorie: *knowledge-based*, *non-knowledge-based*, *fully AI driven*, viene suggerita da G. COMANDÈ, *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2024, 153. Le prime, quelle fondate su base di conoscenza, in pratica offrono accesso automatizzato efficace e semplice a basi di conoscenza quali linee guida, buone pratiche o altro. Le seconde "non basate su basi di conoscenza" o, per meglio dire, che sfruttano assieme a basi di conoscenza come le precedenti pure dati eventualmente non strutturati per sviluppare nuove conoscenze e suggerimenti, facendo leva sulle tecniche costruttive proprie della scienza dei dati: permettono di individuare percorsi di diagnosi e terapeutici da precedenti esperienze anche non rilevati prima sul piano scientifico. I meccanismi utilizzati per la scoperta di questa nuova conoscenza sono quelli ormai noti dell'apprendimento automatico. Il terzo gruppo (a guida di AI) sostanzialmente fa tesoro dei primi due archetipi, e guida le soluzioni proposte sulla base dell'intelligenza artificiale.





In base alla destinazione d'uso impressa dal fabbricante, questi *software* possono essere classificati come dispositivi medici, ai sensi del Reg. UE n. 745 del 2017, modificato dal Reg. UE n. 607 del 2023⁵⁸: in questo caso, detto Regolamento impone, agli operatori di settore, controlli di conformità preventivi e pervasivi, diversificati in base alla classe di rischio che caratterizza la singola tipologia di *device*, nonché proporzionali doveri di sorveglianza post-commercializzazione, prevedendo altresì il coinvolgimento di enti certificatori e organismi notificati. Il medesimo Regolamento prevede, per quanto qui d'interesse, specifiche norme relative alla qualificazione del *software* come dispositivo medico (simmetricamente alle proposte europee che mirano espressamente a ricomprendere il *software* nella nozione di “prodotto” ai fini del regime di *product liability*).

Infatti, nei casi di utilizzo di algoritmi di AI nel contesto sanitario, è molto frequente che tale *software* sia qualificabile come un dispositivo medico a sé stante, con una propria destinazione d'uso medica specifica secondo i criteri delineati, in particolare, dalle linee guida del *Medical Device Coordination Group* e della Commissione Europea⁵⁹; in altri casi, il *software* è comunque soggetto alle norme sui *medical device*, seppur in misura differente, perché qualificabile come accessorio di dispositivo medico ai sensi del Reg. UE n. 745 del 2017⁶⁰.

Detto Regolamento, tuttavia, non fornisce particolari indicazioni in tema di responsabilità, limitandosi a prevedere una responsabilità generale del fabbricante nel caso di malfunzionamenti e danni derivanti dallo stesso, con annesso obbligo di garantire una copertura finanziaria sufficiente in relazione a tale responsabilità, tipicamente sotto forma di assicurazione. L'ingresso dell'AI *self-learning* nei dispositivi medici, quindi, impone una rilettura delle norme del Reg. UE n. 745 del 2017, e delle prescrizioni regolatorie di settore, che dovranno essere rimodulate per tenere conto delle specificità di tale tecnologia (in particolare, la sua capacità di autonoma evoluzione, anche dopo la prima messa in funzione), nonché dei requisiti e controlli introdotti dal Reg. UE n. 1689 del 2024 (così detto *Artificial Intelligence Act*⁶¹), destinato a innestarsi sulle previsioni settoriali già in vigore per talune tipologie di prodotti (tra cui anche i dispositivi medici).

La criticità sta in questo: se i *device* medici fossero muniti di AI, gli attuali sistemi di controllo e certificazione preventiva potrebbero rivelarsi insufficienti, e dunque necessitanti di una rimodulazione, quantomeno parziale, soprattutto con riguardo alla esigenza di censire e “collaudare” adeguatamente

⁵⁸ A sua volta, questa regolamentazione deve essere integrata, per quanto interessa in questa sede, con l'AI Act (di cui, *infra* § 11), che pone due principi fondamentali: quello della tutela della persona umana, e quello della tutela dell'impresa che assicuri un'intelligenza artificiale affidabile. In questa direzione, si comprende la scelta del legislatore di adottare la piramide del rischio, individuata *ex ante* facendo riferimento ai pericoli relative alle diverse pratiche di intelligenza artificiale: M.R. NUCCIO, *Intelligenza artificiale (IA) e gestione dei rischi: prospettive di tutela*, in *Rass. dir. civ.*, 2022, 1466 ss.

⁵⁹ Alcune prime indicazioni sull'applicazione congiunta del Reg. UE n. 745 del 2017 e dell'AI Act sono suggerite dalle linee-guida – quindi, non vincolanti – emanate proprio dal *Medical Device Coordination Group* in data 19 giugno 2025, ove precisato che i due Regolamenti non siano in conflitto ma complementari; l'AI Act, quindi, non sostituisce o modifica i requisiti di sicurezza e prestazione già previsti dal Reg. UE n. 745 del 2017, ma aggiunge ulteriori livelli di controllo per i sistemi di AI.

⁶⁰ Tali considerazioni sono valide anche per le così dette *digital therapeutics*, ovvero quelle terapie finalizzate a prevenire o curare malattie o altri stati patologici (obesità, ansia, depressione) intervenendo sul paziente per modificarne i comportamenti disfunzionali. Come noto, infatti, anche tali *software* rientrano a pieno titolo fra i dispositivi medici, nonostante il loro meccanismo di funzionamento che li differenzia dai *device* più tradizionali.

⁶¹ V., *infra*, § 11.

la macchina che evolva apprendendo, mutando la propria operatività con l'esperienza. In caso di controversia per responsabilità da danno a questa riconducibile, il sistema di AI non può essere agevolmente "smontato" per rilevarne la difettosità o meno. La sua imperscrutabilità e opacità – cui vanno aggiunte le barriere poste da privative e segreti industriali – renderebbero irrealistico prevedere la *disclosure* di informazioni riservate ogniqualvolta vi dovesse essere la necessità di verificare, *ex post*, la correttezza dell'*output* generato dalla macchina.

Una possibile soluzione alle criticità ora esposte, particolarmente nel settore sanitario – e con particolare riguardo anche alle controversie giudiziali da responsabilità medica per danni lamentati da un paziente in relazione ad attività diagnostiche o terapeutiche effettuate con l'ausilio di dispositivi medici *AI-based* – sarebbe quella di ripensare i già previsti sistemi di preventiva "omologazione" e certificazione, nonché di successivo monitoraggio del dispositivo, alla luce del carattere evolutivo e non statico dei *device* "intelligenti". Contemperando, così, da un lato, le esigenze di *human oversight* e, più in generale, di tutela dei soggetti deboli e, dall'altro, quelle di non gravare le imprese produttrici con ulteriori e disincentivanti oneri, e garantendo loro soddisfacenti livelli di tutela delle privative industriali, dei cui "segreti" l'ente certificatore dovrebbe restare il solo depositario e attento custode. Si salvaguarderebbero, così, le irrinunciabili istanze di affidabilità e sorveglianza umana della macchina, le quali dovrebbero, comunque, trovare idonea garanzia in una procedura di certificazione a monte⁶².

⁶² L'osservazione è di U. RUFFOLO, A. AMIDEI, *La regolazione ex ante dell'intelligenza artificiale tra gestione del rischio by design, strumenti di certificazione preventiva e "autodisciplina" di settore*, in *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?*, a cura di A. Pajno, F. Donati, A. Perrucci, vol. I, Bologna, 2022, 489 ss., i quali suggeriscono di congegnare un sistema di regole che subordini la possibilità di utilizzo di sistemi di AI in sanità, nella diagnostica come nella terapia e nella chirurgia, alla presenza di una autorevole "certificazione" rilasciata all'esito di un procedimento che, *inter alia*, verifichi anche la idoneità, correttezza e rappresentatività dei *training data* sui quali l'AI è stata "addestrata". Così, da un lato, l'autore dell'algoritmo potrebbe "mettere a nudo", in un procedimento autoritativo nel quale garantire massima riservatezza e vincolo di segretezza, ogni elemento, anche quando coperto da segreto costruttivo o di programmazione; dall'altro, l'ente (eventualmente un'altra *authority* preposta, da individuare anche fra quelle già esistenti) – di natura eminentemente tecnica – avente l'autorità e il compito di omologare e approvare l'uso della macchina da destinare all'utilizzo in campo medico, sarebbe altresì quello incaricato di gestire o monitorare ogni aggiornamento, manutenzione e verifica, anche in sede di contestazione sulla affidabilità e regolarità di funzionamento nel caso concreto. Precisano gli Autori che, in caso di contestazione in sede giudiziale del corretto operato della macchina, la prova della sua adeguatezza sarebbe data essenzialmente dalla presenza di certificazione idonea e "fidefacente", sottraendo il *device* alla necessità di "smontarlo" con operazioni di (impossibile o incongruo) *reverse engineering*, o di sottoporre a esame aspetti coperti da segreto costruttivo. La verifica di funzionalità "in contraddittorio" potrebbe essere limitata a quella, appunto, della presenza di certificazione, eventualmente accompagnata da controllo di funzionalità effettuato (da consulente tecnico d'ufficio nominato dal giudice, ed) "in contraddittorio", sottoponendo alla macchina casi omologhi e verificandone così "dall'esterno" la correttezza del funzionamento, senza dover controllare "dall'interno" l'opaca *black box* (quale si rivela spesso un *device AI-based*), né dover violare segreti costruttivi. Si offrirebbero, secondo questa dottrina, idonee tutele al paziente che all'impiego di tali tecnologie sia sottoposto, pur senza giungere all'estremo di una eccessiva deresponsabilizzazione del singolo professionista sanitario *in command*, o della struttura della cui dotazione tali dispositivi facciano parte; fermo restando l'obbligo dello *human in command* di controllare l'operato dell'AI e di discostarsene, ove necessario. Una simile soluzione rimuoverebbe, peraltro, molti degli ostacoli che si frappongono alla più ampia diffusione dell'AI e dei sistemi di *autonomous decision-making* in settori ritenuti "ad alto rischio" – quali, per l'appunto, quello dei *device* medicali – nei quali le istanze di trasparenza e tutela dell'individuo sono particolarmente sentite, ma nei quali l'AI potrebbe costituire importante ausilio.



È da verificare, tuttavia, se la pur auspicabile soluzione di un controllo preventivo sia compatibile con la dinamicità del *device* munito di AI, e possa essere sufficiente a superare l'ostacolo dell'opacità del sistema.

6. Gli strumenti muniti di AI per coadiuvare i professionisti sanitari

La questione, in ogni caso, sembra meno complessa laddove il *software* o il sistema di intelligenza artificiale – anche se non munito di certificazione – agisca sotto il controllo del professionista sanitario. Per individuare i profili di responsabilità, occorre ricordare come l'attività medica svolta dal professionista sanitario sia generalmente considerata quale prestazione di mezzi, in forza della nota aleatorietà data dalla ineliminabile imperfezione della scienza medica⁶³.

L'intelligenza artificiale incrementa l'accuratezza e l'efficacia dell'intervento medico, ma non sembra che il suo utilizzo possa mutare tale classificazione: la natura della prestazione sanitaria rientra, a prescindere dall'intelligenza dello strumento utilizzato, nell'ambito della prestazione di mezzi.

Conseguentemente, la responsabilità per l'inadempimento del medico sarà sempre dominata dal criterio della colpa, parametrata sul canone della diligenza professionale, secondo il disposto del capoverso dell'articolo 1176 cod. civ., e sul rispetto delle linee-guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali, come prescritte dalla legge Gelli-Bianco.

Non si può escludere che l'utilizzo dell'intelligenza artificiale porti a problemi tecnici di speciale difficoltà, ai sensi dell'articolo 2236 cod. civ. Nondimeno, non sembra che vi sia un'automatica correlazione tra la sofisticatezza e l'innovatività dei sistemi di intelligenza artificiale impiegati in medicina, tali da giustificare l'applicazione della limitazione della responsabilità ai soli casi di dolo o colpa grave previsti dalla norma posta all'art. 2236 cod. civ. Quindi, la ricorrenza del presupposto dei problemi tecnici di speciale difficoltà deve essere effettivamente riscontrata nel caso concreto, non essendo sufficiente la potenziale prospettabilità di problemi di speciale difficoltà desunta dal mero utilizzo dell'intelligenza artificiale.

In alcuni casi, l'utilizzo di tecnologie di AI, nell'erogazione di servizi di cura, permette al medico di controllare e validare il risultato fornito dal *software*, sia perché il professionista è chiamato a indirizzare in tempo reale il funzionamento dell'algoritmo, sia perché esiste un momento di verifica del risultato prodotto dal *software*, che permette al clinico di correggere eventuali errori prima che il trattamento sia erogato al paziente.

Questo, è tanto più vero quanto più le logiche di funzionamento dell'algoritmo – *i.e.* la sua trasparenza – siano conoscibili, e possano essere ripercorse da parte del professionista per individuare potenziali

⁶³ Per tutti, v. A. DI MAJO, *Il giudizio di responsabilità civile del medico dopo la legge Gelli e cioè la perizia "guidata"*, in *Giur. it.*, 2018, 844; ID., *La salute responsabile*, Torino, 2018, 29 s. Non si dimentichi, tuttavia, che vi sono diverse ipotesi nelle quali la giurisprudenza ritiene che vi siano gli estremi per ricostruire un'obbligazione di risultato in capo al medico: Cass., 13 aprile 2007, n. 8826, in *Giur. it.*, 2008, 63; Cass., 8 ottobre 2008, n. 24791, in questa *Nuova Giur. civ. comm.*, 2009, I, 540, ancorché si trattava di esecuzione di determinati trattamenti sanitari presieduti da regole tecniche molto specifiche e altamente vincolanti, al punto da potersi istituire, anche con il conforto del dato statistico, uno stretto collegamento tra il rispetto di quelle regole e il raggiungimento di un certo esito clinico e, di conseguenza, tra il fallimento delle cure da un lato e la sussistenza di un errore nell'esecuzione del trattamento dall'altro.

distorsioni; si pensi ai già menzionati *software* per la lettura e interpretazione dell'elettrocardiogramma, addestrati con enormi *set* di dati, e in grado di individuare alterazioni negli esiti dell'esame, che talvolta sfuggono all'occhio umano, e rendono possibile la diagnosi precoce e il monitoraggio di alcune patologie cardiache.

In queste situazioni, il professionista potrebbe essere tenuto ad assumersi la responsabilità per il trattamento sanitario erogato con l'ausilio di strumenti che utilizzano l'AI, e che sono sotto il suo diretto controllo. Ogni questione derivante da eventuali danni ai pazienti – si badi, se la macchina è sotto il controllo del medico – potrà essere risolta mediante l'applicazione degli ordinari rimedi codicistici e previsti da norme speciali, a cominciare da quelle sulla responsabilità medica racchiuse nella legge Gelli-Bianco.

Certamente, sorgono dubbi sotto il profilo dell'individuazione della disciplina applicabile in ipotesi di danno cagionato dalla AI, dovendo l'interprete interrogarsi su quale tra quelle norme, astrattamente individuabili nella folta schiera di fonti normative – non solo interne, ma anche di matrice unionale –, risulti invocabile da parte del soggetto che si assume leso; inoltre, dovrà domandarsi se sia, eventualmente, ipotizzabile la cumulabilità delle tutele previste in favore dello stesso.

La dottrina tende a escludere una interpretazione analogica delle norme poste agli art. 2048, secondo comma, 2049 e 2052 cod. civ., all'ipotesi in cui un medico sia chiamato a rispondere per le azioni e per i danni cagionati attraverso l'uso di macchine intelligenti⁶⁴.

Del pari, deve escludersi che le prestazioni sanitarie eseguite tramite intelligenza artificiale siano soggette al regime disciplinato dall'art. 2050 cod. civ.: la qualificazione dell'attività medica quale attività pericolosa, invero, risulta essere del tutto non plausibile quando la stessa si accompagni all'impiego di soluzioni tecnologiche avanzate, in grado di accrescere considerevolmente l'accuratezza e la sicurezza delle cure. L'esclusione della pericolosità, con riferimento all'uso di dispositivi medici, è avvalorata dal riferimento alle pratiche di intelligenza artificiale disciplinate dall'AI Act del 2024, ove è previsto che le pratiche volte a «inferire le emozioni di una persona fisica nell'ambito del luogo di lavoro e degli istituti di istruzione» (art. 5, § 1, lett. f, Reg. UE n. 1689 del 2024) sebbene vietate, siano ammesse con riferimento a sistemi immessi sul mercato per motivi medici.

Il legislatore, dunque, non reputa, di per sé, pericolosi i dispositivi medici, ammettendone l'utilizzo financo per pratiche vietate: la pericolosità del sistema di AI non va, quindi, collegata all'uso medico, bensì va valutata tenendo conto della potenzialità lesiva in termini, non già di mera possibilità, ma di rilevante probabilità della produzione di un danno alla salute, da proteggere ricorrendo alla tecnica del bilanciamento tra tale valore e quello attinente alla promozione e allo sviluppo dell'impiego dell'AI⁶⁵.

⁶⁴ Per una sintesi circa le ragioni della inapplicabilità *tout court* delle regole civilistiche al danno prodotto da sistema munito di intelligenza artificiale, sia consentito il richiamo ad A. NATALE, *Se, in presenza di device capaci di assumere decisioni autonome, conseguenti a un processo di adattamento self learning, trovino applicazione le regole di sicurezza e di responsabilità del produttore*, in *Il danno*, a cura di A. Natale, in *Quaestiones*, collana dir. da G. Bonilini, Pisa, 2022, 371 ss.

⁶⁵ È la protezione della salute che richiede necessariamente l'utilizzo di dispositivi medici affidabili per il coinvolgimento di interessi non soltanto individuali ma anche generali, sì da acquistare centralità le regole in materia di sicurezza e di trasparenza introdotte sin dal Reg. UE n. 745 del 2017: C. PERLINGIERI, *Intelligenza artificiale in ambito medico sanitario: profili di ricostruzione normativa a seguito dell'AI Act*, in *Rass. dir. civ.*, 2024, 922. Osserva l'A. che se vero è che “pericolose” sono quelle attività che lo sono per loro stessa natura o per le caratteristiche dei mezzi adoperati, sì da comportare la prevedibilità del danno in *re ipsa*, è difficile poter



Se non può considerarsi l'attività medica, in sé, pericolosa, vale il contrario: l'attività medica non è pericolosa, se il medico si avvale di tecnologia che serva a migliorare la sua prestazione; invece, non si esclude la configurabilità di un'eventuale condotta pericolosa del medico, se collegata alla sua imperizia o negligenza⁶⁶.

In breve, nell'ambito della responsabilità, si deve escludere che il medico – senza che debba provare «di aver adottato tutte le misure idonee a evitare il danno» – possa essere chiamato a rispondere, ex art. 2050 cod. civ., del malfunzionamento di un sistema di intelligenza artificiale che fuoriesca dall'ambito del proprio controllo, in virtù del suo elevato grado di autonomia o di opacità⁶⁷.

La sua responsabilità, pertanto, rimane circoscritta alle sole ipotesi in cui il danno sia derivato da uno scorretto utilizzo della macchina, imputabile alla propria imperizia o negligenza⁶⁸: a titolo di esempio, il personale sanitario potrà essere ritenuto responsabile per essersi avvalso dell'AI, senza avere le competenze necessarie, o per non avere rilevato la scorrettezza delle indicazioni fornite dalla macchina, nei limiti in cui questa fosse rilevabile con una verifica diligente⁶⁹.

L'accertamento della responsabilità del medico pone, quindi, in capo al danneggiato, l'onere della prova di tutti gli elementi di struttura dell'illecito aquiliano. A ben vedere, il principale profilo critico della responsabilità, relativa all'uso di strumenti di AI in ambito sanitario – laddove il sistema intelligente costituisca uno strumento di lavoro nelle mani del medico, il quale in piena autonomia gestisca l'attività sanitaria, o decida il trattamento sanitario o, ancora, approvi la diagnosi elaborata dalla macchina – ruota intorno al nesso di causalità e, più precisamente, all'onere probatorio cui è tenuto il paziente, che intenda agire in giudizio per il ristoro dei danni⁷⁰.

pensare di introdurre nel campo medico tecnologie che consentono la pratica di attività pericolose e per le quali, quindi, sia prevedibile in *re ipsa* il danno.

⁶⁶ In altri termini, se l'attività medica in sé non è pericolosa, non lo sono di per sé neanche le tecnologie usate. Il pericolo dovrebbe accertato *ex ante* e in astratto, con riferimento alla gravità e alla frequenza dei possibili eventi dannosi: C.M. BIANCA, *Diritto civile*, V, *La responsabilità*, Milano, 2021, 711, il quale se esclude l'attività medica dal novero delle attività pericolose, evidenziando l'eventualità che lo possa diventare nel caso di impiego di mezzi intrinsecamente pericolosi.

⁶⁷ All'applicazione della norma posta all'art. 2050 cod. civ., seguirebbe che i danni prodotti utilizzando sistemi di AI ad alto rischio sarebbero risarcibili solo se non si provi che sono state adottate tutte le misure idonee ad evitare il danno. E ciò sarebbe provato – osserva A. GENTILI, *Regole per l'intelligenza artificiale*, in *Contr. impresa*, 2024, 1043 – tutte le volte che il sistema risulti pienamente conforme, avendo produttore, importatore, distributore, fornitore e *deployer* adempiuto tutti gli obblighi imposti dalla legge: quando il sistema è “conforme”, sia il produttore, sia gli altri soggetti coinvolti (importatore, distributore, fornitore), possono opporre di andare esenti da responsabilità, avendo fatto tutto ciò che può loro richiedersi; l'utilizzatore, a sua volta, se ha seguito le istruzioni può eccepire di non aver colpa e, quindi, non essere responsabile.

⁶⁸ L'ordinaria disciplina della responsabilità sanitaria continuerà ad applicarsi tutte le volte in cui il medico, che utilizzi dispositivo intelligente, cagioni un danno al paziente per sua colpa. L'erroneo impiego di strumenti di AI dovuto all'imperizia o negligenza dell'operatore sanitario sarà, pertanto, disciplinato dall'art. 7, l. n. 24 del 2017, e il medico sarà responsabile, a titolo aquiliano, in quanto la macchina costituisce uno strumento di lavoro di cui si avvale per l'espletamento della sua attività all'interno della struttura ospedaliera, essendo la regia dell'intervento ancora tutta umana: C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, cit., 171 ss.

⁶⁹ In questo senso, v. G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, cit., 673, il quale aggiunge l'esempio dell'aver impiegato un sistema intelligente per affrontare un caso clinico, le cui specificità imponevano l'impiego di metodi di cura tradizionali.

⁷⁰ Il punto cruciale, riguardo ai danni provocati dall'uso di AI, risiede proprio nella prova che deve fornire il paziente circa l'esistenza dell'elemento costitutivo della fattispecie considerata, poiché nelle ordinarie ipotesi di



Tuttavia, laddove l'operatore sanitario abbia un potere di controllo sul dispositivo, necessariamente correlato a un alto grado di trasparenza sul suo funzionamento, sarà dimostrabile che il pregiudizio sia derivato per un uso improprio, o non corretto, o per mancato aggiornamento sulle modalità operative dello strumento intelligente. In tali casi, dunque, la causa del danno sarà ascrivibile alla condotta umana, alla quale, pertanto, può dirsi riconducibile l'errore nell'impiego dei sistemi di intelligenza artificiale. Il livello di trasparenza dei dispositivi AI (specie se conformi al Reg. UE n. 745 del 2017), consente un significativo controllo da parte del sanitario, il quale, dunque, gioca un ruolo fondamentale nel processo decisionale, con la conseguenza che la sua responsabilità sarà valutata sulla base degli *standard* di cura esistenti per un professionista qualificato: il medico si troverebbe nell'ordinaria posizione giuridica di colui il quale ha cagionato il danno al paziente per negligenza, imperizia o imprudenza, conseguenti alla violazione di una regola cautelare.

7. La responsabilità della struttura ospedaliera nell'uso dei sistemi di AI, e la rivalsa.

Nel caso di danno cagionato da scorretto utilizzo della macchina, imputabile a negligenza del medico, il paziente potrà agire per il ristoro dei danni nei confronti della struttura sanitaria alla quale appartenga il professionista, la quale garantisce una maggiore capienza economica, rimanendo quest'ultimo responsabile in via *extra-contrattuale*, ex art. 2043 cod. civ., salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

Questa è la disciplina, detta anche sistema a doppio binario, che si deduce dall'impianto della legge Gelli-Bianco, e che si traduce – per quanto interessa in questa sede – in una ampia tutela per il paziente danneggiato, anche nel caso di difettoso funzionamento del sistema di intelligenza artificiale utilizzato nelle cure: il paziente, infatti, potrà rivolgere la propria pretesa risarcitoria nei confronti della struttura sanitaria, la quale sarà tenuta a corrispondere al paziente la somma a titolo di risarcimento, ai sensi degli artt. 1218 e 1228 cod. civ, e che potrà esercitare azione di rivalsa o surrogatoria soltanto nei casi di fatti dolosi o gravemente colposi degli esercenti la professione sanitaria della cui opera si sia avvalsa, in deroga all'art. 2055 cod. civ.⁷¹.

Si tratta di un caso di responsabilità diretta e autonoma, per difetto di organizzazione, che discende dall'inadempimento dell'obbligo, in capo alla struttura ospedaliera, sorto in virtù del contratto di ospedalità, avente a oggetto la predisposizione di un contesto organizzativo di livello adeguato nel quale accogliere gli assistiti⁷². Da questo punto di vista, si dovrà tener conto dell'incremento, da parte della

malpractice medica, quest'ultimo dovrà dimostrare il collegamento materiale tra la causa e l'effetto, ovvero il rapporto fra la condotta inadempiente e l'evento lesivo della salute, secondo un ragionamento logico-deduttivo, trovando applicazione la regola del "più probabile che non": R. SCOTTI, *op. cit.*, 176, secondo la quale sul piano probatorio, la posizione del paziente danneggiato da sistema munito di AI, risulterebbe particolarmente gravosa, se non impossibile, ostandovi al non intellegibilità del dispositivo e la correlativa difficoltà di stabilire se il danno subito sia stato o meno cagionato, in via esclusiva o concorrente, da un malfunzionamento del *robot*. Nell' stesso senso, M. FACCIOLO, *op. cit.*, 732.

⁷¹ Cfr. A. NICOLUSSI, *Responsabilità sanitaria e rivalsa*, in *Eur. dir. priv.*, 2023, 675, il quale, tra le ragioni dell'esclusione della responsabilità solidale, evidenzia due preclusioni, ascrivibili: la prima, al medico di rivalersi contro la struttura nel caso in cui il paziente abbia agito contro di loro; la seconda, al paziente di domandare l'intero a entrambi i responsabili.

⁷² M. FACCIOLO, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pisa, 2018, *passim*.



struttura, nella messa a disposizione degli esercenti la professione sanitaria, di tecnologie avanzate, al fine di consentire l'ottimizzazione delle loro prestazioni, nonché di prevenire rischi di condotte dolose o colpose.

Così, il paziente danneggiato, che lamenti un danno derivante dall'uso di *device* medicali intelligenti, potrà agire in via contrattuale nei confronti della struttura sanitaria; quest'ultima potrà rivalersi, non solo sul professionista in caso di sua condotta dolosa o gravemente colposa, ma, altresì, su diversi ulteriori soggetti, coinvolti a vario titolo⁷³.

Dato l'onere di controllo e manutenzione degli apparecchi, previsto dalla richiamata disciplina, la responsabilità dell'ente ospedaliero rimarrebbe esclusa soltanto per i danni dovuti a difetti di fabbricazione e di funzionamento, laddove questi non siano rilevabili con un'ispezione diligente: così, se il danno subito dal paziente non sia ascrivibile alla condotta del medico, ma risulti conseguenza di un errore imprevedibile, e non prevenibile, derivante esclusivamente dal dispositivo intelligente, sembra che possa affermarsi la responsabilità dell'ospedale, poiché quest'ultimo è tenuto all'obbligazione di fornire assistenza sanitaria al paziente, cui accedono prestazioni accessorie di protezione: tra queste, sembra debba essere inclusa anche quella relativa all'ispezione diligente dei sistemi muniti di AI⁷⁴.

Del pregiudizio causato da errori compiuti nell'impiego di tali tecnologie – nei limiti dell'impossibilità non imputabile – risponderà, dunque, la struttura sanitaria che si sia avvalsa del dispositivo intelligente, a titolo contrattuale in base al mero inadempimento della stessa; così, si deve affermare la responsabilità della struttura sanitaria per i danni, cagionati da sistemi di AI, che non siano stati sottoposti alle verifiche e alle procedure di manutenzione e di aggiornamento necessarie per assicurare il loro regolare funzionamento. Ancora, alla struttura sanitaria potrebbe essere addebitata la circostanza di avere adibito, all'utilizzo di sistemi di AI, personale privo delle conoscenze, delle competenze e della formazione necessarie per impiegare, in maniera corretta, macchine intelligenti⁷⁵.

⁷³ Sulla necessità di costruire un nuovo modello di responsabilità, oggettiva e collettiva, al fine di ripartire i costi sui soggetti che sono parte dell'operazione economica in modo collettivo, eventualmente prospettando la costituzione di un fondo, ovvero la formulazione di meccanismi di assicurazione in capo ai soggetti che potrebbero essere chiamati risarcire il danno, v. G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale. Quali regole?*, Bologna, 2024, 67.

⁷⁴ Come noto, con particolare riferimento al rapporto che sorge tra il paziente e il medico ospedaliero, si afferma il principio secondo il quale un affidamento, fondato sulla peculiarità del contatto sociale che si è realizzato tra due soggetti, può far nascere tra loro un rapporto obbligatorio della stessa natura, e soggetto alla stessa disciplina, di quelli propri di una fattispecie negoziale: la dottrina si riferisce, in queste circostanze, a una «obbligazione senza prestazione»: C. CASTRONOVO, voce *Obblighi di protezione*, in *Enc. giur.*, Roma, 1990, vol. XXI, 1 ss. Il luogo di nascita della responsabilità da contatto sociale, in giurisprudenza, è quello della responsabilità del medico e della struttura sanitaria, nella quale costui operi. Sul tema, recentemente, v. A. NATALE, *Se la responsabilità della struttura sanitaria nei confronti dei famigliari del paziente, che agiscano iure proprio per il risarcimento del danno da malpractice medica, sia di natura extracontrattuale*, in *Il danno*, a cura di A. Natale, in *Quaestiones*, collana dir. da G. Bonilini, Pisa, 2022, 23, il quale ricorda come la Suprema Corte, quando ha contrattualizzato la responsabilità in presenza di un obbligato «che non c'è», ha individuato la fonte della responsabilità contrattuale, non tanto nell'inadempimento di un'obbligazione senza prestazione, o in una generale nozione di responsabilità da affidamento, quanto nella violazione di «obblighi nascenti da situazioni (non già di contratto, bensì) di semplice contatto sociale»: Cass., Sez. Un., 26 giugno 2007, n. 14712, in *Corriere giur.*, 2007, 1708, con nota di A. DI MAJO, *Contratto e torto: la responsabilità per il pagamento di assegni non trasferibili*.

⁷⁵ G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, cit., 677.



Sarà interesse della struttura, conseguentemente, mettere a disposizione degli esercenti la professione sanitaria, tecnologie avanzate al fine sì di consentire l'ottimizzazione della loro prestazione, ma, al contempo, di prevenire rischi di condotte colpose degli stessi⁷⁶.

La struttura ospedaliera, infatti, risponde anche a titolo *extra*-contrattuale; si pongono, quindi, le stesse incertezze circa un astratto riferimento all'attività pericolosa, e alla conseguente ipotesi di responsabilità oggettiva ex art. 2050 cod. civ., già tratteggiate per quanto riguarda la responsabilità del medico. Peraltro, quanto meno per l'esercizio dell'azione di rivalsa, deve essere tenuta in considerazione la disciplina introdotta dal Reg. UE n. 745 del 2017 – relativo ai dispositivi medici e alla responsabilità dei loro fabbricanti, modificato dal Reg. UE n. 607 del 15 marzo 2023 – per qualsiasi *software* «specificatamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche»; *software*, che va distinto sia da quello utilizzato in un contesto sanitario destinato a finalità generali, sia da quello associato a stili di vita e al benessere⁷⁷.

La riconduzione del danno derivante da dispositivo intelligente, secondo questa impostazione, sarebbe dovuta ai caratteri che connotano tali strumenti, i quali sono autonomi e, quindi, incontrollabili e imprevedibili e, dunque, possiedono in sé un'intrinseca potenzialità lesiva, idonea a fondare una responsabilità da «entità irrazionale seagente (dotata di intrinseco dinamismo)»⁷⁸. Per contro, si è rilevato che l'utilizzo dei sistemi intelligenti dovrebbe prevenire i rischi, e incrementare il miglioramento della salute, in quanto strumenti correttivi e più efficienti rispetto all'attività umana, sicché sarebbe una contraddizione qualificarli come mezzi potenzialmente pericolosi⁷⁹.

Rimane, in ogni caso, aperto il problema dell'ente sanitario che non possa rilevare, pur utilizzando la diligenza dovuta, eventuali difetti del sistema di intelligenza artificiale riconducibili alla fase di realizzazione del dispositivo, o di sua evoluzione attraverso i procedimenti di *machine learning* e di *deep learning*.

Parte della dottrina, ne afferma la responsabilità, ritenendo che, come alla struttura, ai sensi dell'art. 1228 cod. civ., viene imputata in via oggettiva la condotta negligente dell'ausiliario umano, un tale esito debba conseguire anche nel caso di sinistro cagionato dall'ausiliario macchina artificiale⁸⁰; d'altra parte, un tale regime di responsabilità dell'utilizzatore di sistemi di AI – coerente con il principio distributivo della responsabilità – sarebbe destinato a «trovare riequilibrio in una rivalsa esercitabile senza

⁷⁶ G. VOTANO, *op. ult. cit.*, 669.

⁷⁷ In questi termini, C. PERLINGIERI, *Intelligenza artificiale in ambito medico-sanitario: profili di ricostruzione normativa a sèguito dell'AI Act*, cit., 919, secondo la quale, tale regolamentazione, deve essere integrata – in merito al *software* medico *AI-powered* – con l'*AI Act* quale normativa che affonda le sue radici in due principi fondamentali: quello della tutela della persona umana, e quello della tutela dell'impresa che assicuri un'intelligenza artificiale affidabile.

⁷⁸ D. DE MARTINI, *I fatti produttivi di danno risarcibile*, Padova, 1983, 241; più recentemente, in tema di imputazione degli eventi dannosi, v. P. TRIMARCHI, *op. cit.*, 573.

⁷⁹ M. COSTANZA, *L'intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in *Giur. it.*, 2019, 1686.

⁸⁰ A. D'ADDA, *op. cit.*, 813, il quale precisa che si potrebbe ritenere che proprio il difettoso funzionamento della macchina "incontrollabile" integri quella impossibilità non imputabile – appunto, insuperabile mediante lo sforzo diligente – che è l'unica ragione di esclusione della responsabilità da inadempimento della struttura sanitaria. Ma sembra invece più ragionevole imputare a chi decide di servirsi della macchina di intelligenza artificiale nell'esercizio della propria attività d'impresa i danni che il difettoso funzionamento di quest'ultima arreca al creditore: "in una logica analoga a quella che imputa al debitore la responsabilità per il fatto dell'ausiliario".



eccesive difficoltà nei riguardi del produttore, che è il soggetto che meglio può internalizzare i costi del risarcimento nell'ambito del proprio rischio d'impresa. Del resto, l'utilizzatore potrebbe finanche essere disposto a pagare di più se è chiaro che la responsabilità – fuori dai casi di danno per propria colpa – finirà di regola per gravare, alla fine, sul produttore»⁸¹.

A scoraggiare un atteggiamento difensivo nei confronti dell'utilizzo, da parte della struttura sanitaria, di sistemi muniti di AI, che si risolvono in carenze strumentali degli enti nosocomiali, può ipotizzarsi che questi ultimi possano essere chiamati a rispondere «per non aver acquistato e successivamente utilizzato gli strumenti tecnici innovativi (tra cui appunto i macchinari intelligenti basati su algoritmi) nel momento in cui tali strumenti innovativi siano considerati sicuri e abbiano trovato una ampia diffusione nel sistema sanitario nazionale»⁸².

8. Il danno da *device* con un elevato grado di autonomia

Il sistema di allocazione della responsabilità, sempre nell'ambito specifico di quella sanitaria, deve essere ripensato nell'ipotesi in cui il *software*, o sistema, munito di intelligenza artificiale, abbia un elevato grado di autonomia, capace di intervenire, in via diretta e immediata, sul paziente, a modo di esempio a fini diagnostici oppure terapeutici.

Tale scenario – come si è osservato, difficilmente soggetto alle regole oggi vigenti – diviene maggiormente complesso nel caso di *software* che, a causa della loro progettazione e sviluppo, non consentano di tracciarne con precisione le logiche di funzionamento.

In queste situazioni – una volta ammessa l'utilità, per i pazienti, della cura con l'ausilio di questi sistemi di AI – si pone il dubbio circa il profilo di responsabilità del medico, in merito ai danni cagionati dall'algoritmo, pur non avendo costui la concreta possibilità di intervenire per indirizzare e correggere l'operato del *software*. Infatti, non si possono escludere potenziali malfunzionamenti, e relativi danni per i pazienti, tanto più che i sistemi di AI, soprattutto se di tipo generativo, sono soggetti per loro natura a evoluzioni, aggiornamenti e mutamenti, che ne influenzano il funzionamento, sempre più spesso in maniera non prevedibile per gli stessi sviluppatori. Dal punto di vista della responsabilità, dunque, la totale autonomia nel processo decisionale dell'AI sembra, di per sé, idonea a interrompere il nesso di causalità materiale tra la condotta del medico e l'evento di danno cagionato dall'impiego della macchina, al di là, e a prescindere, dall'indagine sull'elemento soggettivo dell'illecito.

Le remore del medico nell'utilizzare, (ovviamente in modo diligente), strumenti muniti di AI fuori dal proprio controllo, e con un alto grado di opacità del sistema, pur comprensibili, sembrano ingiustificate: una volta ottenuto il consenso del paziente, non sembra che accollare al medico la relativa responsabilità per i danni sia coerente con la funzione della responsabilità civile.

La de-responsabilizzazione del medico, oltre a rispondere alla logica di evitare una nuova forma di medicina difensiva (vale a dire, il mancato utilizzo di codesti sistemi), poggia sul rilievo dell'impossibilità – per il danneggiato – di provare il nesso di causalità: invero, non è possibile risalire alla causa del

⁸¹ A. D'ADDA, *op. ult. cit.*, 824. In senso contrario, v. G. PROIETTI, *Responsabilità civile, inadempimento e sistemi di intelligenza artificiale*, in *Giustiziacivile.com*, 2023.

⁸² F. A. SCHURR, *Alcune riflessioni sulla "malpractice tecnologica" e sulla responsabilità sanitaria per l'uso di sistemi di intelligenza artificiale*, in *Resp. med.*, 2022, 228.

danno, poiché nei sistemi di *deep learning*, allo stato, non sembra possibile indagare sul funzionamento del *software*, essendo imperscrutabile il procedimento, anche *a posteriori*, che ha condotto a un determinato risultato, poi rivelatosi dannoso, con la conseguenza che il paziente danneggiato non potrà essere risarcito⁸³.

Per contro, è proprio in queste circostanze che si avverte un pregiudizio in capo al paziente danneggiato; la complessità del funzionamento degli algoritmi, infatti, non consente di risalire alle varie fasi di “ragionamento” che hanno consentito alla macchina di giungere a un risultato, proprio perché si tratta di un sistema opaco: l’assenza di trasparenza implica che, in caso di richiesta risarcitoria, il paziente, che lamenti di aver subito un danno da sistemi di AI, dovrà farsi carico delle relative conseguenze, stante la difficoltà di dimostrare il nesso di causalità, con il rischio di sfociare in (obsoleti) principi della responsabilità civile di un tempo, secondo i quali il danno resta lì, dove esso è caduto.

Non può essere questa la scelta di un legislatore moderno.

Una possibile soluzione era suggerita dagli interventi di matrice europea (segnatamente, dalla proposta della Direttiva sulla responsabilità civile dell’AI, poi revocata), vale a dire il legare l’esistenza del nesso di causalità a meccanismi di presunzioni, in grado di agevolare la posizione processuale del paziente, in tema di onere probatorio⁸⁴.

In assenza di questo intervento, il problema probatorio della così detta causa ignota, che costituisce da tempo uno dei profili della responsabilità sanitaria maggiormente approfonditi, dovrebbe rimanere ancorato agli schemi tradizionali: in breve, se è ignota la causa del danno riportato dal paziente, sarebbe quest’ultimo a subirne le conseguenze, vedendo la propria azione respinta; mentre, se rimanesse ignota la causa che ha impedito ai medici la corretta esecuzione della prestazione sanitaria, saranno questi ultimi a farne le spese tramite la condanna al risarcimento del danno⁸⁵.

La distinzione, peraltro, non sembra utilizzabile nel caso di danno da causa ignota, cui abbia concorso un sistema munito di AI.

Ritorna attuale, dunque, il tema dell’allocazione delle responsabilità, sia sotto il profilo economico (senz’altro, *software* sempre più complessi e autonomi faranno il loro ingresso sul mercato nel prossimo futuro), sia sotto il profilo sociale (l’attribuzione di responsabilità al medico, come osservato, potrebbe ingenerare un meccanismo di medicina difensiva, in base al quale, pur di non incorrere in

⁸³ Ove il paziente contesti l’ascrivibilità dell’evento di danno al malfunzionamento dell’intelligenza artificiale – osserva R. SCOTTI, *op. cit.*, 176 – la dimostrazione dell’esistenza del nesso causale (*rectius*, della causalità materiale) tra “condotta” e evento dannoso sarà ardua sino, e forse oltre, il limite della *probatio diabolica* proprio per la mancanza di strumenti di controllo e di trasparenza sul funzionamento dell’AI, su cui sembra non possa intervenire neanche l’ideatore dell’algoritmo, né tantomeno il programmatore, in quanto tali sistemi sono caratterizzati da *software* di apprendimento automatico, capaci di generare *output* in modo ormai inquietantemente indipendente.

⁸⁴ Nel febbraio 2025, la Commissione Europea ha annunciato il ritiro della proposta della Direttiva sulla responsabilità civile dell’AI (AILD); da Direttiva mirava a modernizzare il quadro giuridico europeo, adattandolo alle sfide poste dall’era digitale. Uno degli obiettivi principali era facilitare le richieste di risarcimento da parte delle vittime di danni causati da sistemi di IA, invertendo l’onere della prova: invece di richiedere un nesso causale diretto, i tribunali avrebbero potuto presumere la causalità, mettendo le aziende di IA in una posizione più vulnerabile.

⁸⁵ Cass., 11 novembre 2019, nn. 28991-28992, in *Resp. civ. e prev.*, 2020, 193, con note di M. FRANZONI, *Onere della prova e il processo*, e C. SCOGNAMIGLIO, *L’onere della prova circa il nesso di causa nella responsabilità contrattuale del sanitario*.



responsabilità, gli stessi rifiutino di utilizzare sistemi di AI di cui non hanno il pieno controllo, con il paradosso che questi sono, però, quelli che promettono i migliori risultati).

Sotto quest'ultimo profilo, la circostanza che tali *software* sono (e saranno) soggetti, in molti casi, alle norme sui dispositivi medici, rappresenta una forte garanzia, atteso che le prestazioni e la sicurezza dell'algoritmo dovranno essere verificate nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità previste dal Reg. UE n. 745 del 2017.

Anzi, si potrebbe sostenere che proprio la certificazione del *software*, quale dispositivo medico, permetta all'operatore sanitario di fare pieno affidamento sulle prestazioni del dispositivo, non solo in punto di sicurezza, ma anche di *performance* e idoneità a conseguire la relativa destinazione d'uso.

Ciò non vale, di per sé, a escludere automaticamente la responsabilità del professionista in ogni caso di utilizzo di sistemi di AI certificati in conformità del Reg. UE n. 745 del 2017: dipenderà, infatti, dal caso concreto e dalla strumentalità dell'uso del *device* in relazione al trattamento sanitario in favore del paziente.

Di poco aiuto, da questo punto di vista, è il d.d.l. n. 1146, in materia di intelligenza artificiale, approvato dal Senato in data 20 marzo 2025, che – nell'evidenziare il contributo fornito dall'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale al potenziamento del sistema sanitario e alla prevenzione e cura delle malattie, enunciando alcuni limiti e principi – all'art. 7 si limita a prevedere che «i sistemi di intelligenza artificiale nell'ambito sanitario costituiscono un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa alla professione medica».

Sembra evidente che, nel caso di *software* applicato a dispositivi medici, la responsabilità del fabbricante assumerà un ruolo centrale. Bisognerà, inoltre, verificare come la responsabilità del fabbricante potrà essere fatta valere laddove l'utilizzo del *software* sia mediato, o prescritto, da un medico o, comunque, utilizzato nell'ambito di una struttura sanitaria.

A titolo di esempio, il paziente danneggiato dal *device* potrebbe comunque agire, in via contrattuale, nei confronti della struttura sanitaria, lamentando un danno derivante da "cattiva organizzazione" della struttura, chiamata a garantire un livello adeguato di erogazione delle cure anche con riferimento alle soluzioni *software* utilizzate. Se, tuttavia, il danno fosse dovuto a un malfunzionamento o difetto di fabbricazione del *software*, non rilevabile, dalla struttura, con l'ordinaria diligenza, anche la struttura potrebbe essere ritenuta esente da responsabilità nei confronti del paziente, e il fabbricante potrebbe essere chiamato in via di regresso.

9. La responsabilità del produttore di strumenti medici muniti di AI

La ricerca del soggetto che, meglio degli altri, possa gestire il rischio, da cui deriva il danno cagionato da un dispositivo di intelligenza artificiale, in ambito sanitario, non può che muovere dalle regole sulla responsabilità del produttore; in particolare, è nota la difficile riconducibilità del *software*, specie se munito di AI, alla nozione di prodotto (art. 115 cod. cons.)⁸⁶.

⁸⁶ Assumendo come modello un dispositivo medico dotato di intelligenza artificiale – osserva recentemente M. SCOTTO DI CARLO, *La responsabilità connessa all'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale*, in *Danno e resp.*, 2024, 421 – è pacifico che questo possa commettere errori, anche potenzialmente fatali, in virtù del proprio meccanismo di apprendimento. Pertanto, la normativa sul danno da prodotto difettoso, che, da un lato, è



Della difficoltà di applicazione della vigente disciplina, al tema che ci occupa, si sono rese conto anche le istituzioni europee, che hanno emanato la Dir. EU n. 2853 del 2024, detta *Product Liability Directive*, sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi muniti di AI. Con questa Direttiva, è stata introdotta una disciplina nuova della materia, che tenga conto delle caratteristiche dei moderni *smart products*, a partire da un aggiornamento della definizione di “prodotto”, che include esplicitamente anche i *software* (e, con questi, i sistemi di AI), quali prodotti intangibili dell’era digitale⁸⁷.

Ciò che è interessante, è l’introduzione di alcuni indici di difettosità, declinati sulla possibilità che un sistema di intelligenza artificiale manifesti vizi, successivamente al momento in cui sia stato immesso in circolazione, in virtù della sua capacità di auto-apprendimento e della sua interazione con la realtà circostante o con altri dispositivi.

Inoltre, si è già accennato a come, sul piano probatorio, la Direttiva preveda una serie di meccanismi presuntivi in favore del danneggiato, che consentano all’attore di superare le difficoltà di fornire la prova del difetto e della sussistenza del nesso di causalità tra il difetto e il danno. Ancora, la Direttiva introduce un potere del giudice di ordinare al produttore la divulgazione – a condizione che la domanda risarcitoria risulti plausibilmente fondata – di elementi a sua disposizione (così detta *disclosure*), idonei a sostenere la pretesa risarcitoria di controparte⁸⁸.

Per quanto riguarda la tutela del paziente, quest’ultimo, laddove non soddisfatto da eventuale richiesta nei confronti della struttura sanitaria o del medico – in particolare, perché non è riuscito ad assolvere al complesso onere probatorio, di fronte alla opacità del sistema di AI – potrà rivolgersi direttamente al produttore, beneficiando delle presunzioni sopra descritte in ordine all’onere probatorio e di *disclosure*, nonché dalla disposizione che prevede come, laddove un aggiornamento, una miglioria o l’apprendimento continuo di un sistema di AI apporti una modifica sostanziale, il prodotto modificato debba essere considerato come nuovo, e immesso sul mercato al momento della modifica (cfr. cons. 40, Dir. EU n. 2853 del 2024).

Analoghe considerazioni valgono per il caso di utilizzo del *device* o del *software*, in autonomia, da parte del paziente; si tratta di quegli applicativi messi a diretta disposizione dei pazienti da parte delle aziende, come le applicazioni per *smartphone*, o altri programmi utilizzati tramite *personal computer*. Ne esistono già numerosi esempi, come le così dette *app* per monitorare processi e parametri

incentrata sulla nozione di difetto, e, dall’altro, si disinteressa della condotta *post-market* del produttore, sarebbe incapace di offrire una tutela effettiva ai soggetti danneggiati; e ciò anche perché l’elaboratore sarebbe in grado di produrre danni sconosciuti e imprevedibili al tempo della commercializzazione, per cui il produttore sarebbe esente da responsabilità perché giustificato dal rischio di sviluppo. Infatti, l’art. 118, comma 1, lett. e), cod. cons. esclude la responsabilità del produttore se lo stato delle conoscenze, sia tecniche sia scientifiche, al momento in cui il fabbricante ha messo in circolazione il prodotto, impediva di concepirlo come difettoso: G. STELLA, *La responsabilità del produttore per danno da prodotto difettoso nel nuovo codice del consumo*, in *Resp. civ. prev.*, 2006, 1608, il quale discorre, a tal proposito, di «difetto di sviluppo».

⁸⁷ Osserva M. FRANZONI, *Note sulla nuova direttiva sul danno da prodotti*, in *Danno e resp.*, 2025, 157, che la Direttiva evidenzia lo spostamento dei beni verso il mondo immateriale, stigmatizzato dall’attribuzione al *software* della natura di prodotto, che porta con sé una transizione verso un ambiente immateriale nel quale, entro certi limiti, la distinzione fra bene e servizio non è idonea a individuare una disciplina differente da applicare alla responsabilità per i danni cagionati ai consumatori.

⁸⁸ Cfr. U. RUFFOLO, *Le responsabilità da produzione, gestione e impiego di AI*, in U. Ruffolo, A. Amidei, *Diritto dell’Intelligenza Artificiale*, Roma, 2024, I, 65 e segg.; R. PARDOLESI, L. ARNAUDO, *Ecce robot. Sulla responsabilità dei sistemi adulti di intelligenza artificiale*, in *Danno e resp.*, 2023, 409 ss.



fisiologici, anche utilizzate in connessione con *hardware* esterni, o applicazioni che sfruttano l'AI per fornire informazioni e raccomandazioni sul decorso della propria patologia, partendo dall'analisi di dati e informazioni raccolti dall'utente (vale a dire, dal paziente).

Nel caso di malfunzionamenti che dovessero causare un danno, l'utilizzatore potrebbe fare valere, anche in questo caso, la responsabilità del fabbricante del *software* avvalendosi degli strumenti previsti dal Codice del Consumo per i danni dovuti da difetto del prodotto, strada che, fino all'attuazione della Dir. EU n. 2853 del 2024, potrebbe richiedere un notevole sforzo in termini di prova degli elementi costitutivi dell'azione, in particolare il difetto e la sua idoneità causale a determinare il danno⁸⁹.

10. La responsabilità da rischio e il Regolamento europeo sull'AI

Si è rilevato come, più un *software* è progettato e sviluppato in modo tale da permettere agli utilizzatori di interpretare i risultati forniti dall'algoritmo e ricostruire il percorso decisionale che ha portato alla generazione di tali *output*, maggiori sono le possibilità – per l'operatore sanitario – di controllarne l'operato, di validarne gli esiti e di intervenire per correggere eventuali malfunzionamenti.

Non solo: la comprensione delle logiche di funzionamento del *software* e l'interpretabilità dei risultati rendono più agevole provare in giudizio l'eventuale difetto di funzionamento dell'algoritmo. Non è un caso che lo stesso Reg. UE n. 1689 del 13 giugno 2024 (noto come *AI Act*), all'art. 13, imponga ai fornitori di sistemi di AI classificabili ad "alto rischio" di progettare e sviluppare gli algoritmi in modo tale da garantire che il loro funzionamento sia sufficientemente trasparente da consentire di interpretare l'*output* del sistema e utilizzarlo adeguatamente⁹⁰.

Utile ricordare che, proprio in base all'*AI Act*, i *software* basati su AI sebbene classificati come dispositivi medici in base alla normativa di settore (ossia, dal Reg. UE n. 745 del 2017) e richiedenti – sempre in base alla medesima normativa – la validazione di un organismo notificato ai fini dell'immissione in commercio, siano classificati come "sistemi ad alto rischio"⁹¹.

⁸⁹ Secondo U. RUFFOLO, *L'Intelligenza Artificiale nei dispositivi medici e nell'attività sanitaria*, cit., 14, da una parte, resta indubitabile la responsabilità del produttore del *device* medicale intelligente, sia in caso di *software stand-alone* animato da AI, sia nell'ipotesi in cui l'AI costituisca componente di un più articolato dispositivo (artt. 114-127 cod. cons.); dall'altra, dovrebbe essere affermata la diretta, concorrente responsabilità risarcitoria, verso i terzi lesi dal prodotto difettoso, dell'autore dell'algoritmo di autoapprendimento, da considerarsi quale produttore di una componente del bene.

⁹⁰ Osserva N. ZORZI GALGANO, *Il Regolamento UE 2024/1689 del 13 giugno 2024 sul c.d. alto rischio inaccettabile: le pratiche inerenti sistemi di intelligenza artificiale vietate dal legislatore europeo*, in *Contr. impresa*, 2025, 45, come l'*AI Act* sia composto non solo dalla disciplina confluita nel corpo normativo del Regolamento stesso, costituito da 113 disposizioni normative, ma anche da ben XIII allegati. Quasi un terzo di queste, si focalizzano proprio sul così detto "alto rischio" dei sistemi di AI, ovvero tale da risultare idoneo a mettere in pericolo salute, sicurezza e diritti fondamentali su cui può venire ad incidere un sistema di AI, ossia idoneo alla probabilità di un danno grave a tutto il pregnante sistema valoriale di cui alla disciplina stessa, e che, per espresso riconoscimento del legislatore europeo, in proposito, quest'ultima è preordinata a proteggere.

⁹¹ In verità, con riferimento ai dispositivi medici, l'*AI Act* nell'allegato III, § 5, si limita a riconoscere, quali sistemi ad alto rischio, quelli relativi all'«accesso a servizi privati essenziali e a prestazioni e servizi pubblici essenziali e fruizione degli stessi». Pertanto – osserva C. PERLINGIERI, *op. ult. cit.*, 921 – considerati tali sono soltanto quei sistemi destinati a essere utilizzati per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche ai servizi di assistenza pubblica essenziale e in particolare ai servizi di assistenza sanitaria o per classificare le chiamate di emergenza nei servizi di assistenza medica: «in questa direzione non è dunque il dispositivo medico in quanto tale a essere

BioLaw Journal

In termini generali, il sistema delle responsabilità del prodotto o sistema munito di AI nel campo sanitario, per come disegnato nell'AI Act, è basato sul rischio (vale a dire, la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso, secondo la definizione di cui all'art. 3 dell'AI Act), e non già sulla colpa: rischio da considerarsi tendenzialmente alto nella materia che ci occupa, considerando i valori in gioco, salva l'eccezione disposta all'art. 6, par. 3, per il caso in cui il sistema di AI non presenti un rischio significativo di danno per la salute⁹².

Il campo sanitario, infatti, è un settore, in cui l'utilizzo dei sistemi di AI merita particolare attenzione: l'accesso ad alcuni servizi e prestazioni essenziali, pubblici e privati, e la fruizione di tali servizi sono necessari affinché le persone possano partecipare pienamente alla vita sociale o migliorare le proprie condizioni esistenziali. Si osserva che le persone fisiche, che chiedono o ricevono prestazioni e servizi essenziali di assistenza pubblica dalle autorità pubbliche – vale a dire servizi sanitari, prestazioni di sicurezza sociale, servizi sociali che forniscono protezione in casi quali la maternità, la malattia, gli infortuni sul lavoro, la dipendenza o la vecchiaia e la perdita di occupazione e l'assistenza sociale e abitativa – sono di norma dipendenti da tali prestazioni e servizi e si trovano generalmente in una posizione vulnerabile rispetto alle autorità responsabili.

Ovviamente, devono essere vietati i sistemi di AI che abbiano l'effetto di distorcere materialmente il comportamento di una persona o che provochino, alla stessa persona, un danno significativo, compresi danni che possono essere accumulati nel tempo: tali divieti di pratiche manipolative e di sfruttamento non devono pregiudicare le pratiche lecite nel contesto di trattamenti medici, quali il trattamento psicologico di una malattia mentale o la riabilitazione fisica, quando tali pratiche siano svolte conformemente al diritto applicabile e alle norme in ambito medico (si pensi al consenso esplicito delle persone fisiche o dei loro rappresentanti legali). Da questo punto di vista, mentre è opportuno vietare l'immissione sul mercato, la messa in servizio o l'uso di sistemi di AI destinati a essere utilizzati per rilevare lo stato emotivo delle persone, perché l'espressione delle emozioni varia notevolmente in base alle culture e alle situazioni e persino in relazione a una stessa persona, tale divieto non riguarda i sistemi di AI immessi sul mercato esclusivamente per motivi medici o di sicurezza, come i sistemi destinati all'uso terapeutico.

considerato ad alto rischio, bensì è la funzione alla quale è destinato a ricevere tale valutazione o, in altri termini, la finalità per la quale il dispositivo è impiegato, dato che il legislatore considera elevato il rischio quando il sistema stabilisce i criteri e quindi l'ordine di erogazione della prestazione medica tali da incidere anche negativamente sulla salute del paziente».

⁹² In particolare, fra i sistemi di AI ad alto rischio a norma dell'articolo 6, par. 2, troviamo i sistemi di AI elencati nell'All. III, n. 5, in tema di «Accesso a servizi privati essenziali e a prestazioni e servizi pubblici essenziali e fruizione degli stessi»: a) i sistemi di AI destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche o per conto di autorità pubbliche per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche alle prestazioni e ai servizi di assistenza pubblica essenziali, compresi i servizi di assistenza sanitaria, nonché per concedere, ridurre, revocare o recuperare tali prestazioni e servizi; c) i sistemi di AI destinati a essere utilizzati per la valutazione dei rischi e la determinazione dei prezzi in relazione a persone fisiche nel caso di assicurazioni sulla vita e assicurazioni sanitarie; d) i sistemi di AI destinati a essere utilizzati per valutare e classificare le chiamate di emergenza effettuate da persone fisiche o per inviare servizi di emergenza di primo soccorso o per stabilire priorità in merito all'invio di tali servizi, compresi polizia, vigili del fuoco e assistenza medica, nonché per i sistemi di selezione dei pazienti per quanto concerne l'assistenza sanitaria di emergenza.



Da una parte, non si deve ostacolare lo sviluppo e l'utilizzo di approcci innovativi nella pubblica amministrazione, che trarrebbero beneficio da un uso più ampio di sistemi di AI conformi e sicuri; dall'altra, è necessario che tali sistemi non comportino un rischio alto per le persone fisiche⁹³.

Al fine di declinare il concetto di rischio, nell'ambito che ci occupa, è opportuno ricordare che, per un livello costante ed elevato di tutela degli interessi pubblici in materia di salute, sicurezza e diritti fondamentali, devono essere stabilite regole comuni per sistemi di AI "ad alto rischio"⁹⁴.

Il tema della responsabilità, che qui interessa, non può essere considerato isolatamente rispetto agli altri. Inoltre, le norme armonizzate applicabili all'immissione sul mercato, alla messa in servizio e all'uso di sistemi di IA ad alto rischio dovranno essere stabilite conformemente al pregresso quadro legislativo, e, in particolare, al Reg. UE n. 1020 del 2019⁹⁵.

L'AI Act, inoltre, non trascura l'esigenza di contemperare il risultato di ottenere i massimi benefici dai sistemi di AI, con quello di proteggere i diritti fondamentali, fra cui ovviamente quello della salute: risultato raggiungibile con l'alfabetizzazione in materia di AI, vale a dire la necessità di dotare i fornitori, i "deployer" – vale a dire coloro che utilizzano o rendono disponibili sotto la propria autorità sistemi di AI agli utenti sul mercato – e le persone interessate delle nozioni necessarie per prendere decisioni informate in merito ai sistemi di AI. Tali nozioni possono variare in relazione al contesto pertinente, e possono includere la comprensione della corretta applicazione degli elementi tecnici durante la fase di

⁹³ Conseguentemente, anche i sistemi di AI destinati a essere utilizzati per la valutazione dei rischi e la determinazione dei prezzi in relazione alle persone fisiche per assicurazioni sulla vita e assicurazioni sanitarie possono avere un impatto significativo sul sostentamento delle persone e, se non debitamente progettati, sviluppati e utilizzati, possono violare i loro diritti fondamentali e comportare gravi conseguenze per la vita e la salute delle persone, tra cui l'esclusione finanziaria e la discriminazione. Quindi, è stato ritenuto opportuno classificare come ad alto rischio anche i processi così detti di triage svolti dall'AI, vale a dire la valutazione e la selezione delle priorità di trattamento nei casi in cui le risorse mediche (tempo, personale, strumenti) siano limitate rispetto al numero dei pazienti. Sulla necessità di un governo antropocentrico dell'intelligenza artificiale, da declinare in chiave personalistica e solidaristica, al fine di tutelare le libertà e i diritti fondamentali di tutti coloro che interagiscono con i sistemi di IA, v. M. TAMPIERI, *L'intelligenza artificiale e le sue evoluzioni. Prospettive civilistiche*, Padova, 2022, *passim*.

⁹⁴ Tali regole dovrebbero essere coerenti con la Carta, non discriminatorie e in linea con gli impegni commerciali internazionali dell'Unione. Dovrebbero inoltre tenere conto della dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale e degli orientamenti etici per un'IA affidabile del gruppo di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale (AI HLEG), il quale ha espresso, già nel 2019, orientamenti etici per un'IA affidabile; in particolare, ha elaborato sette principi etici non vincolanti per l'IA che sono tesi a contribuire e a garantire che l'AI sia affidabile ed eticamente valida. I sette principi comprendono: intervento e sorveglianza umani, robustezza tecnica e sicurezza, vita privata e governance dei dati, trasparenza, diversità, non discriminazione ed equità, benessere sociale e ambientale e responsabilità.

⁹⁵ Le norme armonizzate stabilite dall'AI Act dovrebbero applicarsi in tutti i settori e non dovrebbero pregiudicare il vigente diritto dell'Unione, in particolare in materia di protezione dei dati, tutela dei consumatori, diritti fondamentali, occupazione e protezione dei lavoratori e sicurezza dei prodotti, al quale il presente regolamento è complementare. Di conseguenza, restano impregiudicati e pienamente applicabili tutti i diritti e i mezzi di ricorso previsti da tali disposizioni di diritto dell'Unione a favore dei consumatori e delle altre persone su cui i sistemi di IA possono avere un impatto negativo, anche in relazione al risarcimento di eventuali danni a norma della Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi. Obiettivo dell'AI Act, per quel che qui rileva, è il rafforzare l'efficacia di tali diritti e mezzi di ricorso esistenti definendo requisiti e obblighi specifici, anche per quanto riguarda la trasparenza, la documentazione tecnica e la conservazione delle registrazioni dei sistemi di AI.



sviluppo del sistema di AI, le misure da applicare durante il suo utilizzo, le modalità adeguate a interpretare l'*output* del sistema di AI e, nel caso delle persone interessate, le conoscenze necessarie per comprendere in che modo le decisioni adottate con l'assistenza dell'AI incideranno su di esse. Utili strumenti potranno essere, al riguardo, i codici di condotta volontari per migliorare l'alfabetizzazione tecnologica tra le persone che si occupano di sviluppo, funzionamento e uso dell'AI⁹⁶.

Dal punto di vista della responsabilità da prodotto o sistema munito di AI, si osserva come lo stesso AI Act miri a introdurre un insieme proporzionato ed efficace di regole vincolanti basato sul rischio, non già sulla colpa, fondamento, viceversa, delle regole generali attualmente vigenti⁹⁷. L'approccio basato sul rischio dovrebbe adattare le nuove regole all'intensità e alla portata dei rischi che possono essere generati dai sistemi di AI. In breve, si ritiene necessario: vietare *tout court* determinate pratiche di AI inaccettabili; stabilire i requisiti per i sistemi di AI ad alto rischio; infine, definire obblighi di trasparenza per determinati sistemi di AI.

Invero, fra le finalità dell'AI Act vi è quella di limitare i sistemi di AI identificati come ad alto rischio, a quelli che hanno un impatto nocivo significativo sulla salute, la sicurezza e i diritti fondamentali delle persone nell'Unione, e tale limitazione dovrebbe ridurre al minimo eventuali, potenziali, restrizioni al commercio internazionale. Importante è che i rischi per la sicurezza, che un prodotto nel suo insieme può generare a causa dei suoi componenti digitali, compresi i sistemi di AI, siano debitamente prevenuti e attenuati. A titolo di esempio, i *robot*, sempre più autonomi anche nel contesto della cura e dell'assistenza alle persone, dovrebbero essere in grado di operare e svolgere le loro funzioni in condizioni di sicurezza in ambienti complessi.

Proprio nel settore sanitario, in cui la posta in gioco è particolarmente elevata, è opportuno che i sistemi diagnostici e i sistemi di sostegno delle decisioni dell'uomo, sempre più sofisticati, siano affidabili e accurati. In questo ambito, al fine di attenuare i rischi derivanti dai sistemi di AI ad alto rischio, immessi sul mercato o messi in servizio e per garantire un elevato livello di affidabilità, devono essere determinati i requisiti obbligatori ai sistemi di AI, tenendo conto: della finalità prevista e del contesto dell'uso del sistema di AI, e conformemente al sistema di gestione dei rischi che deve essere stabilito dal fornitore (il quale dovrà tenere conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto in materia di AI e porre in essere misure proporzionate ed efficaci).

⁹⁶ D'altra parte, è necessario sostenere l'innovazione, rispettare la libertà della scienza e non pregiudicare le attività di ricerca e sviluppo: i sistemi e i modelli di AI specificamente sviluppati e messi in servizio al solo scopo di ricerca e sviluppo scientifici, potranno avere una disciplina speciale, talché le attività scientifiche di ricerca e sviluppo relative ai sistemi o modelli di AI abbiano una disciplina di favore prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio. Ne segue che, le attività di ricerca, prova e sviluppo orientate ai prodotti relative ai sistemi o modelli di AI, non saranno soggette alle disposizioni dell'AI Act, finché tali sistemi e modelli siano messi in servizio o immessi sul mercato. L'eccezione rispetto all'applicazione dell'AI Act, invero, troverà un limite nel caso in cui un sistema di IA sia immesso sul mercato, o messo in servizio, in conseguenza di tale attività di ricerca e sviluppo.

⁹⁷ Sull'affidamento del controllo a una valutazione *ex ante* della conformità, che non è effettuato da soggetti terzi pubblici ma dalle stesse aziende, unitamente alla presunzione di conformità, che scatta nel caso in cui il fornitore segua *standard* armonizzati, da sviluppare da parte degli enti privati in corrispondenza con le previsioni del Regolamento, v. C. PINELLI, *AI Act: gli effetti settoriali - L'AI Act: gestione del rischio e tutela dei diritti*, in *Giur. it.*, 2025, 452.



Si badi: poiché i pericoli dei sistemi di AI, disciplinati dall'*AI Act*, riguardano anche aspetti diversi rispetto alla vigente normativa di armonizzazione dell'Unione, deve intendersi che l'*AI Act* completi il *corpus* esistente della normativa di armonizzazione dell'Unione. A titolo di esempio, nel campo che qui interessa, le macchine o i dispositivi medici in cui è integrato un sistema di AI possono presentare rischi non affrontati dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nella pertinente normativa armonizzata dell'Unione, in quanto tale normativa settoriale non affronta i rischi specifici dei sistemi di AI.

Ne segue, che il sistema di gestione dei rischi – che miri a individuare e attenuare i rischi pertinenti dei sistemi di AI per la salute – sarà costituito da un processo iterativo continuo, pianificato ed eseguito nel corso dell'intero ciclo di vita del sistema di AI ad alto rischio. Tale processo dovrebbe garantire che il fornitore individui rischi o impatti negativi e attui misure di attenuazione per i rischi noti e ragionevolmente prevedibili dei sistemi di AI per la salute alla luce della loro finalità prevista e del loro uso improprio ragionevolmente prevedibile, compresi gli eventuali rischi derivanti dall'interazione tra il sistema di AI e l'ambiente in cui opera. Anche in questo caso, il sistema di gestione dei rischi – individuati dal fornitore, il quale dovrà spiegare le scelte effettuate e, se del caso, coinvolgere esperti e portatori di interessi esterni – dovrà adottare le misure di gestione dei rischi più appropriate, alla luce dello stato dell'arte in materia di AI.

Ne segue, che qualsiasi circostanza nota o prevedibile connessa all'uso del sistema di AI ad alto rischio, che possa comportare rischi per la salute, dovrebbe essere inclusa nelle istruzioni per l'uso fornite dal fornitore. L'obiettivo, infatti, è quello di garantire che il *deployer* sia consapevole, e ne tenga conto, quando utilizza il sistema di AI ad alto rischio.

Da altro punto di vista, ai fini dello sviluppo e della valutazione di sistemi di AI ad alto rischio, è opportuno concedere, ad alcuni soggetti, l'accesso a *set* di dati di elevata qualità, e la possibilità di utilizzarli nell'ambito dei settori di attività di tali attori⁹⁸.

Il ruolo del fornitore – cioè di colui che sviluppa un sistema di AI o un modello di AI per finalità generali e immette tale sistema o modello sul mercato o mette in servizio il sistema di AI con il proprio nome o marchio, a titolo oneroso o gratuito – è più ampio: costui ha la responsabilità dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di un sistema di AI ad alto rischio, a prescindere dal fatto che tale persona (fisica o giuridica) sia la persona che ha progettato o sviluppato il sistema.

Di qui, la prima distinzione fra responsabilità per rischio e per colpa, e soprattutto la necessità di individuare in quali condizioni specifiche, qualsiasi distributore, importatore, *deployer* o altro terzo debba

⁹⁸ Così, gli spazi comuni europei di dati istituiti dalla Commissione e l'agevolazione della condivisione dei dati tra imprese e con i governi, nell'interesse pubblico, saranno fondamentali per fornire un accesso affidabile, responsabile e non discriminatorio a dati di elevata qualità a fini di addestramento, convalida e prova dei sistemi di AI. A titolo d'esempio, per quanto riguarda la salute, lo spazio europeo di dati sanitari agevolerà l'accesso non discriminatorio ai dati sanitari e l'addestramento di algoritmi di AI, a partire da tali *set* di dati in modo sicuro, tempestivo, trasparente, affidabile e tale da tutelare la vita privata, nonché con un'adeguata governance istituzionale. In tema di responsabilità connessa all'illecito trattamento di dati personali alla luce delle recenti decisioni della Corte di Giustizia che hanno sancito la natura di colpa presunta della fattispecie di cui all'art. 82 GDPR, v. D. M. LOCATELLO, *Adeguate gestione del rischio e presunzione di colpa nell'imputazione del danno da illecito trattamento di dati personali*, in *Contr. impresa*, 2024, 1215.



essere considerato un fornitore di un sistema di AI ad alto rischio e, pertanto, assumere tutti gli obblighi del caso.

Soprattutto in campo sanitario, la responsabilità del *deployer* assume la finalità di garantire un adeguato monitoraggio delle prestazioni di un sistema di AI in un contesto reale⁹⁹. Si tratterà di responsabilità particolari, al fine di stimolare proprio i *deployer* ad adottare misure tecniche e organizzative adeguate al fine di garantire di utilizzare i sistemi di AI ad alto rischio conformemente alle istruzioni per l'uso e affinché siano previsti alcuni altri obblighi in materia di monitoraggio del funzionamento dei sistemi di AI e conservazione delle registrazioni, a seconda dei casi.

Nonostante il complesso quadro normativo descritto, la dottrina ha già rilevato come, in tutta la disciplina di fonte comunitaria, manchi un modello adeguato di copertura dei danni, non riconducibile a meri meccanismi assicurativi¹⁰⁰: codesta disciplina, invero, si limita ad agevolare l'onere probatorio per il danneggiato mediante la previsione di presunzioni legali, sia pure relative, che invertano l'onere della prova del difetto o della colpa e del nesso di causa, in presenza di specifici fatti la cui prova è rimessa al danneggiato.

12. Considerazioni conclusive

In termini generali, è pacifica l'osservazione di come, la responsabilità legata all'utilizzo dell'AI, sia un nodo fondamentale da affrontare, per uno sviluppo della miglior cura da offrire al paziente; affermazione, questa, confermata da uno studio europeo del 2020, focalizzato sulla diffusione delle tecnologie basate sull'AI, da cui si evince come, l'incertezza riguardo a chi sia effettivamente responsabile in caso di errori o danni causati da decisioni automatizzate, sia un ostacolo significativo alla piena implementazione dell'AI medesima¹⁰¹.

Nel campo della responsabilità medica, l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale – se caratterizzati da autonomia, imprevedibilità e incontrollabilità delle loro azioni – pone la necessità di trovare un soddisfacente punto di equilibrio fra diverse esigenze, non potendo, il solo operatore sanitario, accollarsi il rischio di dover risarcire il danno da questi cagionato.

Equilibrio, dunque, fra esigenze del medico e quelle del paziente. Da un lato, gli elementi di autonomia e imprevedibilità, caratterizzanti il *device* munito di sistema di AI, devono avere un ruolo nella

⁹⁹ Ricorda A. GENTILI, *op. cit.*, 1043 ss., come il *deployer* debba garantire che l'utilizzo sia conforme alle istruzioni, e valutare i rischi d'impatto del sistema sui diritti fondamentali, segnalando le misure da adottare qualora i rischi si verificano. L'AI Act disciplina la prevenzione dei rischi derivanti dall'uso di sistemi di intelligenza artificiale e il suo *public enforcement*, ma – osserva l'Autore – non fornisce regole per gli atti leciti ed illeciti compiuti a mezzo dell'IA: «la loro disciplina va perciò ricavata dalle regole comuni. Sembra da esse emergere il principio che le conseguenze positive o negative derivanti da scelte, anche autonome di un sistema di IA vadano in ogni caso imputate all'utilizzatore, anche se imprevedibili».

¹⁰⁰ I problemi maggiori sono strettamente collegati all'intelligenza artificiale generativa, di fronte alla quale soltanto un sistema di sicurezza sociale che «non cerca un responsabile ma si considera il danno subito e non quello causato» potrebbe consentire il diritto alla riparazione, senza affaticarsi a individuare il soggetto obbligato a risarcire. In questo senso, v. U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale nei dispositivi medici e nell'attività sanitaria*, cit., 20, secondo il quale una via percorribile sarebbe la imposizione di copertura assicurativa non da responsabilità, ma da evento; oppure una copertura anche solo indennitaria e non necessariamente risarcitoria.

¹⁰¹ *European enterprise survey on the use of technologies based on artificial intelligence*, Ipsos 2020, Relazione finale, 58.





ricostruzione del regime (di esclusione) della responsabilità degli erogatori delle cure mediche, i quali, altrimenti, sarebbero disincentivati all'adozione dell'intelligenza artificiale, con tutti i benefici che questo comporta, per il timore di dover rispondere di accadimenti che fuoriescono dal loro controllo. Dall'altro, deve essere tenuto in considerazione l'interesse del paziente, danneggiato da un sistema di intelligenza artificiale, a godere di una tutela non inferiore a quella di cui normalmente godono i pazienti danneggiati da un trattamento sanitario tradizionale. In breve: se si esclude – nel caso di danno cagionato da errore del *device* – la responsabilità per colpa del medico (e quella della struttura per inadempimento), dovrà necessariamente riconoscersi quella del fabbricante, una volta recepita, nel diritto nazionale, la Dir. EU n. 2853 del 2024.

Fuori da codesta casistica, non è in discussione il principio, posto dalla legge Gelli-Bianco, per cui il medico è tenuto alla valutazione di "adeguatezza" delle linee-guida: attività, questa, che è rimessa al medico, con riferimento al caso concreto. È qui che faranno ingresso, necessariamente, i sistemi muniti di intelligenza artificiale, laddove questi abbiano dimostrato affidabilità e trasparenza, a titolo di esempio perché conformi alla normativa posta dal Reg. UE n. 745 del 2017.

La nuova medicina difensiva, quindi, sarà guidata dagli (adeguati) suggerimenti di strumenti affidabili e trasparenti di AI, che potranno derogare – o semplicemente integrare – quanto previsto nelle linee guida.

Un'ipotesi di nuova colpa del medico, per contro, sarà data dall'uso negligente o imperito del *device* intelligente, oppure dal loro non uso, laddove avrebbe potuto essere utilizzato, portando giovamento al paziente. Ferma la responsabilità ex art. 2043 cod. civ. per colpa, in caso di imperizia o negligenza dell'operatore, è possibile affermare che il rifiuto, da parte del medico, di utilizzare strumenti muniti di intelligenza artificiale, affidabili e trasparenti (le due condizioni, ritengo debbano concorrere), più che configurare una nuova ipotesi di medicina difensiva, possa configurare una forma di colpa omissiva impropria dell'operatore, intesa «come mancanza di un comportamento che l'agente aveva la possibilità di tenere, così da prevenire l'evento»¹⁰².

La colpevolezza del medico, in questi casi, si baserebbe su una consapevole scelta tra diverse alternative di azione, vale a dire l'utilizzare, o no, l'intelligenza artificiale. D'altra parte, potrebbe essere sufficiente il richiamo a un generico obbligo di cura in capo al medico, per giustificare una sua colpa omissiva per il mancato uso di strumenti di cura – si badi, se affidabili e trasparenti – muniti di AI.

Laddove, invece, il sistema intelligente sia opaco (ma, comunque, affidabile), il medico potrebbe essere autorizzato a utilizzarlo solo in quanto il paziente abbia manifestato, su questa specifica modalità di cura, un espresso consenso informato: tuttavia – appunto perché il sistema è opaco¹⁰³ –, non sarà

¹⁰² Così, sulla colpa omissiva, M. FRANZONI, *Fatti illeciti*, in Commentario Scialoja-Branca-Galgano, a cura di G. De Nova, Bologna, 2020, II ed., 73. Ricorda G. ALPA, *Responsabilità civile e danno. Lineamenti e questioni*, Bologna, 1991, 253 ss., che nei casi (del tutto anomali), in cui la giurisprudenza non ha ritenuto necessario individuare un obbligo normativo preesistente in capo all'autore dell'illecito omissivo, si tratterebbe di una colpa omissiva impropria.

¹⁰³ Si badi: oltre alla opacità "intrinseca", tipica dei sistemi di *machine learning*, che riescono a processare enormi volumi di dati attraverso tecniche elaborative complesse, seguendo percorsi che risultano, per certi versi, ignoti agli stessi programmatori, esistono altre ragioni alla base dell'opacità del sistema. Alcune sono di natura "soggettiva", si pensi a quelle che derivano dalle limitate cognizioni tecniche del medico o del paziente (e, segnatamente, dalla capacità del medico di spiegare il funzionamento di complessi sistemi informatici e dalla capacità del paziente di comprenderlo); altre ragioni sono "oggettive", perché derivano dall'opacità di origine



possibile per il medico fornire informazioni complete, concernenti le logiche di funzionamento dei sistemi coinvolti nell'attività diagnostica e terapeutica¹⁰⁴.

D'altra parte, il Codice di deontologia medica già prevede, all'art. 78, una norma di carattere generale, che impegna espressamente il medico a garantire, «nell'uso degli strumenti informatici, l'acquisizione del consenso»; consenso, che non può reputarsi valido se non sia "informato"¹⁰⁵. La disposizione, peraltro, prosegue incaricando il medico – a ulteriore conferma della necessità di offrire al paziente un'adeguata informazione – di garantire, «nell'uso di tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici», la «consapevole partecipazione» della persona assistita.

Il vero problema, dunque, riguarda (non il se, ma) il come si attui l'onere di informare il paziente sulle logiche di funzionamento del sistema di AI impiegato: siamo in presenza di limiti informativi oggettivi, non valicabili, poiché le correlazioni individuate dalla macchina hanno un'origine statistica, non necessariamente causale, e sovente ignote agli stessi programmatori. Tanto che, la dottrina, si interroga se ci si debba rassegnare ad ambire soltanto a un «consenso consapevolmente disinformato»¹⁰⁶.

Anche di fronte a un sistema opaco, comunque, è necessario il consenso "informato"; al medico non può essere consentito valutare l'opportunità di comunicare, o no, al malato, che la diagnosi o terapia si vale di sistemi di AI. In ogni caso, costui deve addentrarsi in una spiegazione dettagliata della tecnologia coinvolta nel trattamento, eventualmente utilizzando le informazioni rese dal produttore (dato l'assunto che, la maggior parte dei medici, difetti delle conoscenze, e competenze, che sarebbero necessarie per descrivere ai propri pazienti i sistemi di AI coinvolti nella diagnosi o nella terapia¹⁰⁷).

commerciale, vale a dire della scelta dei produttori di sistemi di AI di non rivelare aspetti essenziali del funzionamento degli algoritmi in quanto coperti dal segreto industriale.

¹⁰⁴ La comprensibilità delle informazioni fornite è affermata dalla L. 22 dicembre 2017, n. 219, che richiede – all'art. 1, terzo comma – che la persona sia informata in modo «a lei comprensibile». Il concetto è riaffermato dal Codice deontologico in relazione alle modalità di comunicazione: il secondo comma dell'art. 33, stabilisce che il medico «adegua la comunicazione alla capacità di comprensione» della persona assistita o del suo rappresentante legale; cfr. P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale in medicina: alcune risposte – significative, ma parziali – offerte dal codice di deontologia medica (in materia di non discriminazione, consenso informato e relazione di cura)*, in *Riv. it. informatica e diritto*, 2024, 580, secondo il quale, a seguito dell'utilizzo dei sistemi di AI in medicina, emergerebbe la necessità di fornire informazioni complete concernenti anche il funzionamento di sistemi informatici estremamente complessi e di conseguenza scarsamente comprensibili anche per i pazienti di medio livello culturale.

¹⁰⁵ Diversamente, esclude l'esistenza di previsioni specifiche di diritto interno, sovranazionale, o internazionale che pongano espressamente in capo al medico l'obbligo di coinvolgere il paziente nella decisione di utilizzare l'AI nella prestazione sanitaria, C. DE MENECH, *AI Act: gli effetti settoriali - IA e consenso informato: reciproci condizionamenti e implicazioni giuridiche*, in *Giur. it.*, 2025, 457.

¹⁰⁶ C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Dir. pubbl. comparato ed europeo*, 2019, 101; si ipotizza, fra l'altro, l'istituzione di un registro pubblico dei sistemi di intelligenza artificiale medica in uso, contenente una descrizione standardizzata di ciascun sistema, con l'indicazione: dello scopo del sistema, dei metodi di funzionamento (*deep learning*, regressione, ecc.) e dei test a cui è stato sottoposto (con riguardo, ad esempio, all'accuratezza o al rispetto del principio di non discriminazione).

¹⁰⁷ Di tale *deficit*, sembra avere contezza il legislatore europeo, che nel Reg. UE n. 1689 del 2024 sull'intelligenza artificiale, impone l'adozione immediata di misure volte a garantire un livello sufficiente di alfabetizzazione in materia di AI ad ogni persona che utilizzi sistemi basati su tale tecnologia, ivi compreso il professionista sanitario: *supra*, § 10.





Adempiuto questo onere – a costo di configurare un inutile sovraccarico informativo, di fronte alla opacità del sistema – non si può accollare, al medico, il danno cagionato da una terapia che si avvalga di sistemi di AI, in quanto costui ha l'obbligo di proporre anche questa cura.

La complessa ricerca del responsabile tenuto al risarcimento, nel caso di danno cagionato da sistema di AI opaco, si sposterà, dal medico, a colui il quale si assuma il rischio d'impresa, secondo il principio della *accountability*¹⁰⁸. D'altro canto, l'intervento del legislatore europeo è volto a garantire che l'utente danneggiato possa rivalersi nei confronti dell'intera filiera; questa, specialmente in campo medico, è particolarmente complessa. A fianco alla figura del paziente e del medico (o della struttura sanitaria) intervengono, infatti, ulteriori categorie, come il produttore, lo sviluppatore del *software*, il programmatore dell'algoritmo.

Condivisibile, dunque, una riformulazione della questione inerente ai danni imputabili, attraverso il ricorso alla responsabilità solidale¹⁰⁹: il paziente danneggiato, che lamenti un danno derivante dall'uso di *device* medicali intelligenti, potrà agire, in via contrattuale, nei confronti della struttura sanitaria, alla quale sarà consentito di rivalersi su tutti i soggetti coinvolti a vario titolo, a seconda del grado di colpa.

Tornando al quesito posto in apertura, sembra inevitabile che il medico debba volgere il proprio sguardo soprattutto al futuro: l'operatore sanitario deve essere spinto a utilizzare anche gli strumenti muniti di intelligenza artificiale. Sarebbe, invece, un loro mancato utilizzo – lungi dal valere quale esercizio di medicina difensiva negativa – ad essere tacciato di colpa omissiva: il medico, si è rilevato, ha l'onere di proporre, non solo le cure basate sulle linee-guida, ma anche quelle suggerite da sistemi muniti di intelligenza artificiale, anche se opachi.

Da altro punto di vista, l'utilizzo di strumenti muniti di intelligenza artificiale potrebbe essere maliziosamente vantaggioso proprio nell'ottica della medicina difensiva positiva, andando ad aggiungere, agli usuali soggetti corresponsabili, in via solidale – appunto la struttura e nel caso l'assicurazione – anche tutta la filiera di coloro che hanno contribuito a realizzare il *device* intelligente. Ma questo utilizzo non necessariamente porta a risultati negativi: gli strumenti di AI migliorano la precisione delle diagnosi, spesso riducendo la necessità per i medici di prescrivere *test* inutili per proteggersi da eventuali azioni legali; l'AI consente trattamenti mirati e basati su dati specifici del paziente (quindi, una personalizzazione della cura), diminuendo il ricorso a pratiche di medicina difensiva legate a protocolli standardizzati; inoltre, i sistemi di supporto decisionale basati su AI forniscono ai medici suggerimenti diagnostici e terapeutici basati, non solo su dati storici, ma anche su modelli predittivi, aumentando così le *chances* di cura del paziente.

¹⁰⁸ Osserva A. GENTILI, *Regole per l'intelligenza artificiale*, cit., 1043, che i rischi, che non si sono potuti neutralizzare, ove si verificano, debbano ricadere su chi trae vantaggio dall'uso dell'AI, da lui liberamente scelta, secondo il principio *cuius commoda eius et incommoda*: «nello stesso senso cospira l'indicazione dell'analisi economica del diritto: il rischio, e la responsabilità, dovrebbero ricadere su chi meglio è in grado di sopportarli, e quindi su chi produce o usa sistemi di AI. Vale poi l'osservazione che il rischio di risarcimenti da malfunzionamento o imprevedibilità è un incentivo a perfezionare ed usare con criterio i sistemi di AI, mentre l'esimente è un disincentivo».

¹⁰⁹ C. PERLINGIERI, *Intelligenza artificiale in ambito medico sanitario: profili di ricostruzione normativa a seguito dell'AI Act*, cit., 909.

