



# BioLaw Journal

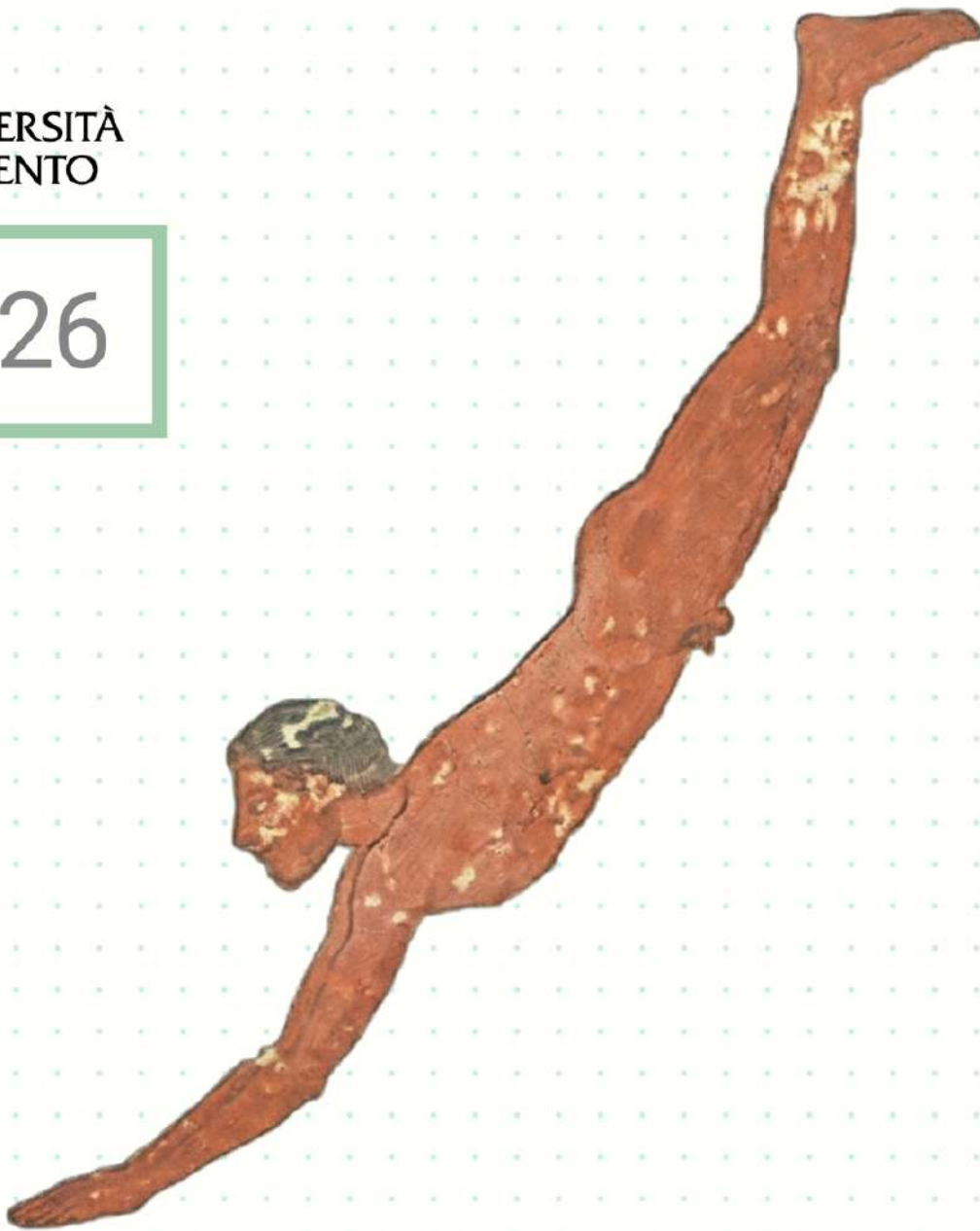
## Rivista di BioDiritto



UNIVERSITÀ  
DI TRENTO

1

26



Editoriale || L'uso dell'intelligenza artificiale nei conflitti armati contemporanei: appunti essenziali

Saggi 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 Maria Sosa Navarro, 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, Marianna Cuomo, Emilia D'Antuono, Carmen Di Carluccio, Luca Di Majo, Luigi Ferraro, Maria Pia Iadicicco, Carlo Iannello, Raffaele Manfrellotti, Ferdinando Menga, Franca Meola, Andrea Patroni Griffi, Virginia Zambrano

**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](mailto:biodiritto@gmail.org)

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

In collaboration with | In collaborazione con:



**Front cover | Copertina:** Graphic project based on the *Tomb of the Diver*, Paestum, 5<sup>th</sup> century b.C., on permission no. 1/2026 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. 1/2026, Parchi archeologici di Paestum e Velia - Ministero della Cultura

**Cover design | Grafica di copertina:** Marta Tomasi

**N. 1/2026**

DOI 10.15168/2284-4503-20261

© Copyright 2026 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



Published by | Pubblicato da:  
Università degli Studi di Trento  
via Calepina, 14 – I-38122 Trento  
[casaeditrice@unitn.it](mailto:casaeditrice@unitn.it) | [www.unitn.it](http://www.unitn.it)  
May | maggio 2026

# BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

## 1/2026

### Table of Contents – Indice

**L'uso dell'intelligenza artificiale nei conflitti armati contemporanei: appunti essenziali..... 1**  
*Marco Pertile*

#### ESSAYS – SAGGI

**Genere, populismo e regressione democratica: la politicizzazione della *Convenzione di Istanbul* in Europa Centro-Orientale ..... 7**  
*Susanna Mancini*

**L'identità che si fa numero. Qualche riflessione su quantificazione, genere e corpo ..... 37**  
*Maria Vittoria Izzi*

**Suicidio medicalmente assistito e Servizio Sanitario Nazionale, tra complessità istituzionale e crisi. Un'analisi bioetica della realtà italiana ..... 61**  
*Lorena Forni*

**The Construction of the Fundamental Right to a Dignified Death by the Colombian Constitutional Court in the Face of Legislative Silence ..... 79**  
*Gonzalo Arruego*

**La sottorappresentazione degli anziani nelle sperimentazioni cliniche: possibili soluzioni per una questione ancora radicata ..... 101**  
*Rosa Signorella*

**Problemas éticos y legales de los test genéticos directos al consumidor: ¿cabe poner fronteras legales a la medicina sin fronteras? ..... 127**  
*Federico de Montalvo Jääskeläinen*

**Genetic Data Sharing in the European Health Data Space: An Urgent Call for Coordinated Action by the Member States ..... 165**  
*Guillermo Lazcoz, Giovanni Comandé*

**Il vuoto normativo delle biobanche di ricerca: tra zone grigie e sviluppi futuri in tema di dati sanitari ..... 179**  
*Lorenzo Gasparini*

**La tutela del dato genomico in Italia nel caso specifico della fenotipizzazione del DNA forense. Prospettive di normazione ..... 207**  
*Monica De Angelis, Luca Megale*

**Medical Cannabis in the Context of the European Convention on Human Rights: Balancing Personal Autonomy and the Interests of Society ..... 227**  
*Daria Kisielewska, Martyna Kłujka, Kamila Morawiec, Maja Przybyła, Monika Stanisławska*

<b>Environmental Collective Memory: Decolonizing the Environment Through Deanthropocentrization .....</b>	<b>251</b>
---	------------

*Diego Pasquale Morone*

<b>Regulating Single-Use Plastic Under Directive (EU) 2019/904 and Beyond: Lessons from Italy and Spain .....</b>	<b>267</b>
---	------------

*Eleonora Di Matteo*

#### ARTIFICIAL INTELLIGENCE & LAW: ESSAYS – SAGGI

<b>Tecnologie emergenti e vulnerabilità: dallo standard della protezione dai rischi al paradigma della promozione dei diritti .....</b>	<b>301</b>
---	------------

*Caterina Di Costanzo*

<b>Criteri di rischio e regole di responsabilità nell'utilizzo dell'intelligenza artificiale .....</b>	<b>327</b>
--	------------

*Tommaso Bonamini*

<b>Verso una <i>governance</i> etica dell'innovazione digitale: riflessioni sulla legge della Regione Toscana n. 57 del 2024 .....</b>	<b>345</b>
--	------------

*Eleonora Garofalo*

<b>Dal soggetto potenziato al soggetto digitale: nuovi danni dalla difficile quantificazione ....</b>	<b>367</b>
---	------------

*Sharon Alison Ferro*

#### ARTIFICIAL INTELLIGENCE & LAW: PERSPECTIVES – PROSPETTIVE

<b>ChatGPT possiede il <i>law sense</i>? Riflessioni a partire da uno studio sperimentale di <i>argument mining</i> su decisioni giudiziarie della Corte di Cassazione .....</b>	<b>419</b>
--	------------

*Serena Tomasi*



## L'uso dell'intelligenza artificiale nei conflitti armati contemporanei: appunti essenziali

Marco Pertile

### 1. Alcune distinzioni fondamentali

La relazione tra intelligenza artificiale (IA) e conflitti armati interessa da tempo il dibattito pubblico. Per ragioni più che comprensibili, l'aspetto che ha maggiormente colpito l'immaginario collettivo riguarda la questione delle armi autonome letali (LAWS) o dei cosiddetti *robot killer*. Si tratta di quei sistemi di arma che, dopo l'attivazione da parte dell'essere umano, sono in grado di selezionare e colpire in modo autonomo gli obiettivi di attacco. È importante chiarire preliminarmente però che nella condotta delle ostilità i sistemi di intelligenza artificiale non si integrano soltanto nelle armi autonome. Recentemente è giunta all'attenzione dei media anche l'esistenza di sistemi di intelligenza artificiale che, nell'ambito dei conflitti armati, si limitano – per così dire – a sostenere e facilitare l'assunzione delle decisioni da parte dei decisori politici e dei comandanti militari. Si tratta di sistemi che facilitano il lavoro degli analisti o lo sostituiscono nel trattare enormi quantità di dati classificando persone e luoghi, determinando la selezione dei bersagli o orientando le decisioni strategiche sull'uso della forza armata. Nella conduzione delle ostilità una distinzione

decisiva intercorre quindi tra armi autonome e sistemi di sostegno decisionale<sup>1</sup>. Un'arma autonoma seleziona e ingaggia il bersaglio; un sistema di sostegno decisionale aiuta invece l'essere umano a individuare e a classificare dei bersagli.

Dal punto di vista giuridico, una buona parte dei problemi più seri nelle operazioni di *targeting* contemporanee riguarda i sistemi di sostegno decisionale. Rispetto a essi può accadere infatti che la decisione sia predisposta dal *software* in tempi troppo rapidi e per una troppo ampia quantità di casi impedendo un controllo umano effettivo. A questo proposito, anche nel contesto bellico, è essenziale distinguere tra *big data* e intelligenza artificiale. I *big data* costituiscono la materia prima del processo decisionale: immagini, metadati, geolocalizzazioni, intercettazioni, reti di contatto<sup>2</sup>. L'IA è invece lo strumento analitico che trasforma questa massa di informazioni in classificazioni e raccomandazioni operative. Nei conflitti armati, i problemi giuridici possono derivare da entrambi i piani: dalla scarsa qualità e dal mancato aggiornamento dei dati, ma anche dal modo in cui gli algoritmi li correlano e li traducono in risultati decisionali.

Questa distinzione richiede però un'ulteriore precisazione. Quando l'IA si fonda su tecniche di auto apprendimento (*machine learning*), il problema può riguardare anche l'eventuale opacità del processo decisionale. In questi casi il sistema non si limita a eseguire regole predefinite, ma apprende correlazioni e criteri di classificazione

<sup>1</sup> A. BLANCHARD, L. BRUUN, *Autonomous Weapon Systems and AI-enabled Decision Support Systems in Military Targeting – A Comparison and Recommended Policy Responses*, SIPRI, 2025, [https://www.sipri.org/sites/default/files/2025-06/laws\\_v\\_0.pdf](https://www.sipri.org/sites/default/files/2025-06/laws_v_0.pdf). Nel linguaggio tecnico si distingue tra armi autonome assistite dall'IA (*AI-enabled AWS*) e sistemi decisionali assistiti dall'IA (*AI-enabled DSS*). Cfr. ICRC and Geneva Academy, *Artificial Intelligence*

*and Related Technologies in Military Decision-Making on the Use of Force in Armed Conflicts, Expert Consultation Report*, ICRC and Geneva Academy, Geneva, 2024, 8-9.

<sup>2</sup> L. DICKINSON, *The Rise of Big Data and the Law of Armed Conflict*, in *Chicago Journal of International Law*, 2025, <https://chicagounbound.uchicago.edu/cjil/vol26/iss1/13>.

a partire dai dati di addestramento. Proprio per questo, il percorso che conduce dai dati al risultato può risultare difficilmente comprensibile per i suoi utilizzatori dando vita al problema della cosiddetta *black box*: l'essere umano che interagisce con l'IA non è in grado di comprenderne pienamente i processi analitici<sup>3</sup>. Sul piano giuridico, questa opacità nel processo di analisi<sup>4</sup> è molto rilevante, perché può impedire di verificare la correttezza della classificazione del bersaglio, di prevedere gli effetti del sistema e, più in generale, di esercitare un controllo umano effettivo sulle decisioni operative.

## 2. Le regole applicabili all'IA nei conflitti armati

Per quanto attiene alle regole giuridiche applicabili all'uso dell'IA nei conflitti armati, è in primo luogo necessario ricordare che l'IA, come fenomeno relativamente recente, non è regolata in modo specifico. La prima cosa da dire con chiarezza però è che l'uso dell'IA nei contesti bellici rientra comunque nell'ambito del diritto dei conflitti armati pur potendo renderne più difficile l'applicazione concreta<sup>5</sup>. In particolare, per quanto riguarda il processo di selezione degli obiettivi e di assunzione delle decisioni di attacco (processo di *targeting*), le parti al conflitto:

- devono distinguere in ogni circostanza tra civili e combattenti, e tra beni civili e obiettivi militari;
- devono rispettare il principio di proporzionalità nell'attacco suscettibile di generare danni incidentali sui civili e/o sui beni civili;
- devono adottare tutte le precauzioni fattibili nell'attacco per minimizzare il danno<sup>6</sup>.

Il diritto internazionale umanitario impone inoltre agli Stati di riesaminare le nuove armi, i nuovi mezzi e i nuovi metodi di guerra prima del loro impiego al fine di valutarne il grado di compatibilità con il quadro giuridico applicabile. Si tratta della cosiddetta "weapons review" che gli Stati sono tenuti a effettuare in base all'articolo 36 del Primo protocollo aggiuntivo alle Convenzioni di Ginevra.

Ciò che cambia con l'IA non è quindi l'esistenza delle regole, ma il modo in cui la conformità a quelle regole viene valutata nella pratica.

Un singolo attacco ad un obiettivo identificato tramite l'IA può essere illecito perché il bersaglio è stato identificato male o perché non sono state adottate precauzioni adeguate per proteggere i civili; ma un sistema può essere problematico anche a monte, se è troppo imprevedibile o troppo difficile da controllare in modo conforme

<sup>3</sup> ICRC, *Autonomy, artificial intelligence and robotics: Technical aspects of human control*, August 2019, 13-17, [www.icrc.org/sites/default/files/document/file\\_list/autonomy\\_artificial\\_intelligence\\_and\\_robotics.pdf](http://www.icrc.org/sites/default/files/document/file_list/autonomy_artificial_intelligence_and_robotics.pdf); S. SULLIVAN, *Targeting in the Black Box: The Need to Reprioritize AI Explainability, Articles of War*, 28 agosto 2024, <https://lieber.westpoint.edu/targeting-black-box-need-reprioritize-ai-explainability>.

<sup>4</sup> Per un'analisi delle diverse forme del concetto di opacità (opacità come occultamento intenzionale, opacità come ignoranza tecnologica, opacità come disallineamento cognitivo), vedi M. CARABANTES, *Black-*

*box artificial intelligence: an epistemological and critical analysis*, in *AI & Society*, 2020, 309-317.

<sup>5</sup> ICRC, *Submission to the UN Secretary General on the Use of AI in the Military Domain*, RE: ODA/2025-00029/AIMD, 17 aprile 2025, [https://www.icrc.org/sites/default/files/2025-04/ICRC\\_Report\\_Submission\\_to\\_UNSG\\_on\\_AI\\_in\\_military\\_domain.pdf](https://www.icrc.org/sites/default/files/2025-04/ICRC_Report_Submission_to_UNSG_on_AI_in_military_domain.pdf).

<sup>6</sup> Per una succinta descrizione del quadro giuridico, alla luce del diritto pattizio e consuetudinario, vedi ICRC, *Targeting under International Humanitarian Law, How Does Law Protect in War*, <https://casebook.icrc.org/highlight/targeting-under-international-humanitarian-law>.



al diritto internazionale umanitario. Secondo il Comitato internazionale di Croce Rossa<sup>7</sup>, l'integrazione dell'intelligenza artificiale, e in particolare delle tecniche di *machine learning*, nei sistemi d'arma autonomi aggrava i problemi giuridici già posti da questi sistemi. Per usare lecitamente un sistema d'arma autonomo, l'operatore deve poter prevedere con un ragionevole grado di certezza gli effetti dell'arma, così da stabilire se essa possa essere diretta contro un obiettivo militare specifico e se sia possibile limitarne gli effetti, come richiede il diritto internazionale umanitario. Questo diventa problematico per i sistemi che operano in modo opaco, secondo la logica della "scatola nera" descritta in precedenza.

Il dibattito giuridico sull'IA militare, e in particolare sulle armi autonome, non si esaurisce però nell'applicazione del diritto vigente. Un processo guidato dagli Stati Uniti ha favorito l'adozione di una dichiarazione politica sull'uso militare "responsabile" dell'IA, strumento di *soft law* che non comporta l'assunzione di impegni vincolanti<sup>8</sup>. Accanto al problema dell'applicazione del diritto esistente, si è quindi aperto anche un dibattito sull'adozione di nuove regole. Il principale foro negoziale è il Gruppo di esperti governativi costituito a Ginevra nell'ambito della Convenzione quadro sulle armi convenzionali che ha il mandato di formulare, per *consensus*, gli elementi essenziali di un futuro strumento giuridico sulle armi autonome letali. Secondo il

documento della presidenza della prima sessione del 2026 il gruppo ha completato una lettura approfondita di una prima bozza negoziale che affronta quattro nuclei centrali: la definizione e le caratteristiche delle armi autonome letali; il ruolo del controllo e del giudizio umano; la distinzione tra casi di proibizione e casi di regolazione; il rapporto tra il diritto internazionale umanitario vigente e il futuro strumento giuridico<sup>9</sup>. Il Gruppo di esperti non ha raggiunto un accordo definitivo su una definizione di LAWS. È però emerso un ampio consenso sul fatto che il diritto internazionale umanitario continui ad applicarsi pienamente ai sistemi d'arma autonomi. Il negoziato si è inoltre ormai strutturato attorno alla distinzione tra norme proibitive e regolatorie, pur restando aperta la questione di quali sistemi debbano rientrare nell'una o nell'altra categoria.

### 3. La questione dell'empatia e delle emozioni umane nel processo di selezione degli obiettivi e di attacco

Una questione molto rilevante riguarda la possibilità che il ricorso all'IA e alle armi autonome svincoli le decisioni di *targeting* dalla loro dimensione empatica e dal loro collegamento con le emozioni umane. Secondo una prima tesi, liberare la condotta delle ostilità da emozioni come paura, panico, rabbia, spirito di vendetta o stress potrebbe ridurre gli errori umani e le violazioni<sup>10</sup>. In senso opposto, altri ritengono che il problema

<sup>7</sup> ICRC, *Submission to the UN Secretary General on the Use of AI in the Military Domain*, cit.

<sup>8</sup> Bureau of Arms Control and Non-Proliferation, *Political Declaration on Responsible Military Use of Artificial Intelligence and Autonomy*, 9 novembre 2023, <https://www.state.gov/political-declaration-on-responsible-military-use-of-artificial-intelligence-and-autonomy-2>.

<sup>9</sup> Group of Governmental Experts on Emerging Technologies in the Area of Lethal Autonomous Weapons

Systems Geneva, 2-6 March and 31 August-4 September 2026, Chair's summary – First 2026 session of the GGE on LAWS, CCW/GGE.1/2026/WP.2, 1 aprile 2026.

<sup>10</sup> Lethal autonomous weapons systems, Report of the Secretary-General, UN Doc. A/79/88, 1 luglio 2024, posizione della Federazione russa, 96. Sul punto vedi T. VAN BENTHEM, *Battlefield Uncertainties and the Use of AI*, in *International Law Studies*, 2026, 320-350.

non risieda tanto nella scelta “emozioni sì / emozioni no”, ma nel tipo di giudizio che il diritto richiede e nel rischio che le armi autonome vengano trattate come un fattore deresponsabilizzante<sup>11</sup>. Sotto questo profilo si sostiene la necessità di un “giudizio umano” perché le armi autonome non sarebbero capaci di replicare un giudizio contestuale, valoriale e anche di senso comune tipico della mente umana<sup>12</sup>.

Probabilmente è sensato adottare un approccio intermedio: non è necessario ritenere che l'empatia nelle ostilità sia sempre un bene e la sua assenza sempre un male. Questo non significa però che l'eliminazione delle emozioni equivalga automaticamente a un miglior giudizio. Il rischio opposto è che si perda proprio quella sensibilità al contesto e all'ambiguità che nei casi difficili può fare la differenza tra una decisione giuridicamente difendibile e una decisione disumanizzante.

Dal punto di vista teorico può essere importante, appunto, distinguere tra casi “facili” e i cosiddetti “hard cases”. Nei casi relativamente chiari, una maggiore freddezza cognitiva può apparire vantaggiosa garantendo meno reattività emotiva e meno distorsioni dovute allo stress. Nei casi-limite, invece, cioè quando il diritto richiede valutazioni sofisticate e contestuali, l'assenza di una reale comprensione umana può diventare un problema. Si pensi per esempio alle valutazioni attinenti alla genuinità di una dichiarazione di resa (che nel diritto dei conflitti armati deve essere sempre accettata), oppure alla decisione sul

risparmiare un combattente che non si è formalmente arreso ma è di fatto privo di concreta capacità offensiva. Al di là dell'importanza teorica di queste distinzioni, resta il fatto che, in termini pratici, è difficilissimo prevedere quando in un contesto bellico si presenteranno casi facili o difficili rendendo quindi il ricorso alla scelta autonoma guidata dall'IA particolarmente controverso.

L'empatia non va intesa comunque in senso sentimentalistico, ma come parte di una più ampia sensibilità pratica che consente di percepire l'altro non solo come un fattore di rischio, ma anche come un essere umano vulnerabile. È in questo spazio che il giudizio umano può fare la differenza<sup>13</sup>.

#### 4. La questione delle responsabilità per l'uso dell'IA nei conflitti armati

Sullo sfondo di tutte queste valutazioni si colloca il tema della responsabilità statale e individuale per il ricorso all'IA. Dal punto di vista giuridico, l'intelligenza artificiale non è né può diventare un soggetto responsabile. La responsabilità per le condotte poste in essere nei conflitti armati – incluse le violazioni gravi del diritto internazionale umanitario e gli eventuali crimini di guerra – continua a gravare su soggetti umani e istituzionali: in primo luogo sullo Stato che si serve dell'IA, ma anche, nei casi e alle condizioni previste dal diritto applicabile, sugli individui che hanno progettato, autorizzato, impiegato o ommesso di controllare il sistema<sup>14</sup>.

<sup>11</sup> JLD WILSON, *AI, war and (in)humanity: the role of human emotions in military decision-making*, in *Humanitarian Law & Policy*, 20 febbraio 2025, <https://blogs.icrc.org/law-and-policy/2025/02/20/ai-war-and-in-humanity-the-role-of-human-emotions-in-military-decision-making>.

<sup>12</sup> *Lethal autonomous weapons systems, Report of the Secretary-General*, cit., posizione dell'Irlanda, 58-59. Cfr. J. DORSEY, *The erosion of human(e) judgment in*

*targeting? Quantification logics, AI-enabled decision support systems and proportionality assessments in IHL*, *International Review of the Red Cross*, 2025, 1041-1071.

<sup>13</sup> S. SULLIVAN, *Targeting in the Black Box: The Need to Reprioritize AI Explainability*, cit.

<sup>14</sup> B. BOUTIN, *State responsibility in relation to military applications of artificial intelligence*, in *Leiden Journal of International Law*, 2023, 133-150.





L'uso dell'IA, tuttavia, rende molto più complesso il problema dell'attribuzione della responsabilità<sup>15</sup>. Il punto cruciale è che, nei sistemi basati sull'IA, le scelte giuridicamente rilevanti non si concentrano soltanto nel momento terminale della decisione di attacco, ma si distribuiscono lungo l'intero ciclo di vita del sistema<sup>16</sup>: nella selezione e nell'aggiornamento dei dati, nella definizione delle categorie operative, nella fissazione delle soglie di rischio, nella progettazione dell'interfaccia, nella validazione del modello e, infine, nella decisione di farvi affidamento in un contesto concreto. I profili di responsabilità nell'uso dell'IA a fini militari devono essere valutati dalla progettazione e acquisizione dei sistemi fino al momento dell'impiego operativo<sup>17</sup>. Occorre ricordare che ogni risultato algoritmico è il risultato di una catena di scelte umane e istituzionali pregresse: qualcuno ha selezionato i dati, qualcuno ha deciso quali correlazioni fossero rilevanti, qualcuno ha stabilito le soglie di allarme o di intervento, qualcuno ha ritenuto sufficientemente affidabile il sistema da impiegarlo in un determinato scenario operativo. Sotto questo profilo il ricorso all'IA può costituire un pericoloso strumento di amplificazione dei pregiudizi attraverso l'uso di indicatori *proxy* che possono riprodurre caratterizzazioni stereotipiche degli individui sulla base dell'appartenenza a determinate categorie sociali<sup>18</sup>. Un altro rischio è che il risultato dell'analisi condotta tramite IA venga interpretato come una scelta tecnica

insindacabile (il problema dell'IA oracolo). La questione della *black box* e del livello di trasparenza o comprensibilità del processo decisionale guidato dall'IA, inoltre, può costituire un problema giuridico di primaria importanza nella determinazione dell'elemento soggettivo dell'illecito. Il ricorso all'IA, inoltre, può frammentare e distribuire i comportamenti in modo tale da rendere molto difficile l'accertamento anche sotto il profilo probatorio quando è necessario giungere a una determinazione in ordine a chi sapesse cosa, chi avesse il controllo effettivo, chi dovesse verificare l'attendibilità del risultato e chi fosse in posizione di interrompere il processo. È proprio per evitare questa deresponsabilizzazione che il dibattito contemporaneo insiste non solo sulla supervisione umana del singolo attacco, ma anche sulla necessità di mantenere tracciabilità e controllo umano sull'intero processo decisionale<sup>19</sup>.

## 5. Considerazioni conclusive

Il ricorso all'IA nei conflitti armati non ha di per sé effetti necessariamente negativi. In linea di principio, l'IA può aiutare a elaborare meglio i dati, a migliorare la consapevolezza delle situazioni, a rafforzare la verifica dei bersagli. È opportuno però considerare che questi benefici non sono automatici, ma dipendono da come il sistema è progettato e utilizzato. Se l'IA è usata per accelerare e moltiplicare l'adozione delle decisioni, allora il potenziale vantaggio può

<sup>15</sup> ICRC and Geneva Academy, *Expert Consultation Report on AI and Related Technologies in Military Decision-Making on the Use of Force in Armed Conflicts*, Geneva, ICRC, March 2024.

<sup>16</sup> N. GOUSSAC, V. BOULANIN, *Responsible Procurement of Military Artificial Intelligence*, SIPRI, February 2026, [https://www.sipri.org/sites/default/files/2026-02/0226\\_milai\\_procurement.pdf](https://www.sipri.org/sites/default/files/2026-02/0226_milai_procurement.pdf).

<sup>17</sup> A. CONN, I. BODE, *Establishing Human Responsibility and Accountability at Early Stages of the Lifecycle for*

*AI-based Defence Systems*, in *Ethics and Information Technology*, 2025, 51.

<sup>18</sup> L. BRUUN, M. BO, *Bias in Military Artificial Intelligence and Compliance with International Humanitarian Law*, SIPRI, August 2025, [https://www.sipri.org/sites/default/files/2025-08/0825\\_ai\\_military\\_bias.pdf](https://www.sipri.org/sites/default/files/2025-08/0825_ai_military_bias.pdf).

<sup>19</sup> ICRC, *Artificial intelligence and machine learning in armed conflict: A human-centred approach*, *International Review of the Red Cross*, 2020, 463-479.

*Editorial*

trasformarsi in un fattore di rischio. Pur non essendo ancora regolato da norme specifiche, il ricorso all'IA non deroga alle norme applicabili del diritto dei conflitti armati. L'applicazione del quadro giuridico esistente all'IA presenta però profili di particolare complessità. Oltre a indurre processi di deliberazione umana più rapidi e deboli, l'IA rischia di rendere poco intelleggibili i meccanismi di attribuzione della responsabilità. Appare difficile isolare l'apporto umano, talvolta remoto e indiretto, in processi decisionali meno comprensibili e trasparenti. La sfida, da questo punto di vista, è garantire che l'integrazione dell'intelligenza artificiale nei meccanismi decisionali preservi un controllo umano determinante nelle scelte belliche.



# Genere, populismo e regressione democratica: la politicizzazione della *Convenzione di Istanbul* in Europa Centro-Orientale

Susanna Mancini\*

GENDER, POPULISM AND DEMOCRATIC REGRESSION: THE POLITICIZATION OF THE ISTANBUL CONVENTION IN CENTRAL AND EASTERN EUROPE

ABSTRACT: The article examines the emblematic case of the Istanbul Convention – a Council of Europe treaty aimed at preventing and combating violence against women – which in all Central and Eastern European (CEE) countries has been the subject of deliberate distortion campaigns carried out by illiberal and populist actors. These actors have presented it as part of an alleged project by Western European elites to enforce “gender ideology,” promote LGBTQ+ rights, and undermine state sovereignty. This narrative, constructed through the strategic use of moral, cultural, and legal categories, has transformed an instrument designed to protect human rights into a symbol of “Western interference,” thereby contributing to the delegitimization of both international cooperation on gender equality and the authority of European institutions themselves.

KEYWORDS: gender-based violence; anti-stereotype approach; constitutional courts; anti-gender mobilization; European Union; populism; illiberalism; human rights law

ABSTRACT: L’articolo analizza il caso emblematico della *Convenzione di Istanbul* – un trattato del Consiglio d’Europa volto alla prevenzione e al contrasto della violenza contro le donne – che nella totalità dei paesi dell’Europa centrale e orientale è stato oggetto di deliberate campagne distorsive ad opera di attori illiberali e populistici, che ne hanno rappresentato contenuti e finalità come parte integrante di un presunto progetto delle élite dell’Europa occidentale volto a imporre la “ideologia di genere”, la promozione dei diritti LGBTQ+ e come una minaccia alla sovranità statale. Questa narrazione, costruita mediante un uso strategico di categorie morali, culturali e giuridiche, ha trasformato uno strumento di tutela dei diritti umani in un simbolo di “ingerenza occidentale”, contribuendo a delegittimare sia la cooperazione internazionale in materia di parità di genere, sia la stessa autorità delle istituzioni europee.

PAROLE CHIAVE: violenza di genere; approccio anti-stereotipo; corti costituzionali; mobilitazione anti-gender; Unione Europea; populismo, illiberalismo; diritti umani

\* Professoressa Ordinaria di Diritto Pubblico Comparato, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università di Bologna.  
Mail: [susanna.mancini@unibo.it](mailto:susanna.mancini@unibo.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

SOMMARIO: 1. Introduzione: anti-genderismo e populismo in Europa Centro-Orientale – 2. La genesi dell'opposizione alla *Convenzione di Istanbul*: il nesso tra violenza, complementarità e matrimonio tra persone dello stesso sesso alla luce della dottrina anti-stereotipo – 3. Le campagne anti-*Convenzione di Istanbul*: dalla firma al boicottaggio della ratifica – 4. L'anti-genderismo come minaccia al diritto internazionale e all'ordinamento giuridico dell'Unione Europea – 5. L'anti-genderismo alla prova della giurisprudenza costituzionale – 6. Anti-genderismo e populismo securitario: una sfida per l'Unione Europea.

## 1. Introduzione: anti-genderismo e populismo in Europa Centro-Orientale

Il 30 ottobre 2025 il Parlamento lettone (*Saeima*) ha dato il via libera ad un disegno di legge per denunciare la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, nota come *Convenzione di Istanbul*<sup>1</sup>.

A promuovere la mozione è stato il partito di estrema destra *Latvia First*, secondo cui «La *Convenzione di Istanbul* è un prodotto del femminismo radicale»<sup>2</sup>, imposto dall'Europa, un affronto alla «famiglia naturale» a favore dell'«ideologia di genere con più sessi»<sup>3</sup>.

Una settimana dopo il voto, tuttavia, a fronte di una massiccia mobilitazione contro la denuncia della Convenzione, il Presidente della Repubblica Edgars Rinkēvičs ha rinviato il disegno di legge all'assemblea, sollevando tra l'altro il timore che la decisione minasse la credibilità del paese baltico nell'Unione Europea, il suo impegno a rispettare gli obblighi internazionali, e la stessa architettura comune dello stato di diritto in Europa. La *Saeima* ha così deciso di non riapprovare il testo, ma di rinviare la questione al novembre 2026, un mese dopo le prossime elezioni legislative.

Il voto di novembre ha gettato luce sull'emergere di una nuova ed inquietante dinamica politica in Lettonia, frutto della sempre più rilevante ingerenza russa nei processi politici dei paesi baltici<sup>4</sup>. Tradizionalmente, in Lettonia la polarizzazione politica è stata caratterizzata dalla cooperazione tra i cosiddetti “partiti lettoni” – che spaziano dai nazionalisti ai liberali, nonostante le differenze ideologiche – contro le formazioni che rappresentano la comunità russa. A favore della denuncia hanno invece votato congiuntamente nazionalisti e populistici lettoni e il partito della minoranza russa, a dimostrazione del fatto che, nonostante le profonde divisioni interne, le forze socialmente conservatrici ed anti-europee sono oggi motivate ad agire collettivamente. Le divisioni ideologiche – piuttosto che la tradizionale frattura etnica – sembrano dunque in grado di giocare un ruolo sempre più rilevante nel plasmare il panorama

<sup>1</sup> Per una panoramica della Convenzione cfr. S. DE VIDO, M. FRULLI, *Preventing and Combating Violence Against Women and Domestic Violence A Commentary on the Istanbul Convention*, Cheltenham, 2023. Per un'analisi degli strumenti europei di lotta alla violenza di genere cfr. E. BRODEALĂ, S. ŞUTEU *Violence Against Women under European Human Rights Law. From Supranational Standards to National Realities*, Cheltenham, 2024.

<sup>2</sup> V. GENOVESE et al., *Latvia 'will have to respect' rules protecting women even if it quits Istanbul Convention*, in *Euronews*, <https://www.euronews.com/2025/10/31/latvia-will-have-to-respect-rules-protecting-women-even-if-it-quits-istanbul-convention>, (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>3</sup> P. KIRBY, *Latvian vote to pull out of treaty on protecting women from violence prompts outcry*, in *BBC*, 31 Ottobre 2025, <https://www.bbc.com/news/articles/cn09x7jpvw7o> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>4</sup> I. MATSIUK, *The Kremlin Shadow: Strategies and Tactics of Russian Interference in the Baltic States Election*, in *Blue Europe*, 3 Settembre 2025, <https://www.blue-europe.eu/analysis-en/full-reports/the-kremlins-shadow-strategy-and-tactics-of-russian-interference-in-the-baltic-states-elections/> (ultimo accesso 25/10/2025).



politico lettone<sup>5</sup>. Vi è da scommettere, quindi, che la campagna elettorale del 2026 si concentrerà su questioni di natura ideologica, nonostante l'urgente necessità di affrontare le sfide economiche e sociali del paese. I partiti di orientamento conservatore – sia appartenenti all'area tradizionale sia a quella anti-establishment, insieme a quelli rappresentanti la minoranza russa – tenderanno a costruire la campagna elettorale attorno ai temi della “difesa dei valori tradizionali”, contro l'“ideologia di genere” imposta dall'Europa. Al contrario, i partiti progressisti e le formazioni liberali minori enfatizzeranno l'adesione ai valori europei, l'allineamento con l'Occidente e la tutela dei diritti umani<sup>6</sup>.

La dinamica lettone non è un caso isolato in Europa Centro Orientale. Insieme ad altri sei paesi dell'area (Lituania, Repubblica Ceca, Ungheria, Slovacchia e Bulgaria), la Lettonia ha tenuto in stallo per anni l'adesione dell'Unione Europea alla *Convenzione di Istanbul*, fino a quando la Corte di Giustizia ha affermato la capacità della UE di procedere alla ratifica anche in assenza di un consenso unanime degli Stati membri<sup>7</sup>.

Il caso lettone è piuttosto soltanto l'ultimo capitolo della crociata, ormai più che decennale, che attori e movimenti reazionari antieuropei portano avanti contro la *Convenzione di Istanbul*, caratterizzandola come il cavallo di Troia che tragherà l'“ideologia gender” in Europa Centro-Orientale. Un intero trattato sui diritti umani è stato così oggetto di una vera e propria cattura discorsiva, il suo scopo palesemente travisato e presentato come parte integrante di un presunto tentativo delle élite dell'Europa occidentale di corrompere le più tradizionali società centro-orientali, scardinando il ruolo della famiglia tradizionale ed imponendo il riconoscimento del matrimonio omosessuale e delle identità transgender. Questa narrazione, costruita mediante un uso strategico di categorie morali, culturali e giuridiche, ha trasformato uno strumento di tutela dei diritti umani in simbolo di ingerenza occidentale, contribuendo a delegittimare sia la cooperazione internazionale in materia di parità di genere, sia la stessa autorità delle istituzioni europee. La crociata anti *Convenzione di Istanbul* dà anche la misura di come sia mutato il clima che circonda i temi legati all'uguaglianza di genere nell'ultimo ventennio. Nel 1994, infatti, entrò in vigore la Convenzione Interamericana<sup>8</sup> sulla prevenzione, la punizione e l'eliminazione della violenza contro le donne, senza suscitare opposizione. Una tale differenza di ricezione, a fronte di testi in larga misura sovrapponibili, ben evidenzia il deterioramento del dibattito odierno sui diritti delle donne, sotto la pressione di attori transnazionali capaci di articolare un discorso normativo alternativo fondato sulla difesa della “tradizione” e della “sovranità morale” degli Stati.

<sup>5</sup> B. CHMIELEWSKI, *Latvia's governing coalition is falling apart: a dispute over the Istanbul Convention*, in *OSW Center for Eastern Studies*, <https://www.osw.waw.pl/en/publikacje/analyses/2025-11-06/latvias-governing-coalition-falling-apart-a-dispute-over-istanbul> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>6</sup> *Ibid.*

<sup>7</sup> R. KUJAR, D. PATERNOTTE, *Anti-Gender Campaigns in Europe: Mobilizing against Equality*. Lanham, 2017, 5.

<sup>8</sup> Su cui cfr. C. BETTINGER LOPEZ, *Violence Against Women: Normative Developments in the Inter-American Human Rights System*, Abingdon, 2018. Un'interessante comparazione tra la Convenzione di Istanbul e quella di Belem do parà è offerta da M. KIMELBLATT, *Reducing Harmful Effects of Machismo Culture on Latin American Domestic Violence Laws: Amending the Convention of Belem Do Para to Resemble the Istanbul Convention*, in *George Washington International Law Review*, 49(2), 2016, 405-440, la quale propone che l'OAS adotti emendamenti alla Convenzione Interamericana sulla falsariga delle disposizioni più protettive della Convenzione di Istanbul: la definizione più ampia della violenza, le disposizioni volte a incentivare la denuncia della violenza domestica; un monitoraggio più rigoroso dell'attuazione statale; e una riduzione delle possibilità per gli Stati di eludere l'attuazione attraverso riserve.

Queste narrative si inquadrano nel contesto dell'attivismo "anti-gender", un termine che indicava inizialmente l'opposizione al femminismo, ai diritti LGBTQ+ e alle teorie *queer*, che decostruiscono i presupposti essenzialisti e naturalistici su genere e sessualità<sup>9</sup>. Con il tempo, tuttavia, l'anti-genderismo ha acquisito una notevole rilevanza in diverse regioni, tra cui in particolare l'Europa Centro-Orientale, trasformandosi in una «colla simbolica» capace di raggruppare un'ampia gamma di attori illiberali e populistici, a cui fornisce un discorso unificante nonostante interessi altrimenti frammentati<sup>10</sup>. In questo contesto, il termine *gender* è divenuto un campo di battaglia, attraverso il quale si articolano più ampie critiche alla democrazia liberale, alla globalizzazione, alle norme democratiche e ai sistemi dei diritti umani<sup>11</sup>.

La retorica anti-gender trova una forte affinità con le strategie e i discorsi populistici su più livelli. Da un lato, infatti, essa esercita un forte richiamo emotivo che consente agli attori populistici e illiberali di alimentare il panico morale e di proporsi come difensori dell'ordine sociale tradizionale. Dall'altro lato, come sottolinea Ivan Tranfić, sia le narrative anti-gender che quelle populiste si fondano su logiche binarie e dicotomiche concettualmente affini, che si rafforzano reciprocamente<sup>12</sup>. Le relazioni di genere eteronormative e gerarchiche – spesso sostenute dalla concezione cattolica della complementarità sessuale<sup>13</sup> – rinforzano le dicotomie essenzialiste del genere, e si integrano, al contempo, nelle costruzioni populiste dell'antagonismo sociale. In questo contesto, "il popolo" viene idealmente esaltato, ma anche caratterizzato come vittima di presunti gruppi devianti, tra cui le minoranze sessuali e le lobby femministe, rappresentate come attori elitari che minano l'ordine di genere tradizionale. La gerarchia di genere, che privilegia la mascolinità eterosessuale, viene sostenuta e naturalizzata dalla retorica populista, ed assunta a realtà immutabile che caratterizza i rapporti familiari e sociali<sup>14</sup>. In un'analogia guisa, il populismo sacralizza la nozione di "popolo", presentando le divisioni sociali come immutabili e assolute, a sostegno della costruzione di un immaginario sociale che viene presentato come una realtà incontestabile, normativa e regolante della vita sociale<sup>15</sup>.

<sup>9</sup> W. GRZEBALSKA, E. KOVÁTS, A. PETŐ, *Gender as Symbolic Glue: How 'Gender' Became an Umbrella Term for the Rejection of the (Neo)Liberal Order*, in *Breaking Feminism*, 2018, 32-38.

<sup>10</sup> *Ibid.*

<sup>11</sup> M. CAMPANA, R. MISKOLCI, "Gender Ideology": notes for the genealogy of a contemporary moral panic, in *Revista Sociedade e Estado*, 32(3), 2017, 723.

<sup>12</sup> I. TRANFIĆ, *Framing 'gender ideology': religious populism in the Croatian Catholic Church*, in *Identities*, 29(4), 2022, 466-482.

<sup>13</sup> Congregazione per l'Educazione Cattolica, *Maschio e femmina li creò. Per una via di dialogo sulla questione del gender nell'educazione*, Città del Vaticano, 2019, 13 ss.: «Nella tradizione ermeneutico-fenomenologica sia la distinzione che la complementarità sessuale vengono interpretate in chiave simbolica e metaforica. La differenza sessuale costituisce, nella relazione, l'identità personale sia in senso orizzontale (diadico: uomo-donna) che in senso verticale (triadico: uomo-donna-Dio), sia nell'ambito della relazione interpersonale uomo-donna (io/tu) che nell'ambito della relazione familiare (tu/io/noi). La formazione dell'identità si basa proprio sull'alterità: nel confronto immediato con il "tu" diverso da me riconosco l'essenza del mio "io". La differenza è la condizione della cognizione in generale, e della conoscenza dell'identità. Nella famiglia il confronto con la madre e il padre facilita il bambino nell'elaborazione della propria identità/differenza sessuale. Le teorie psicoanalitiche mostrano il valore tripolare del rapporto genitori/figlio, asserendo che l'identità sessuale emerge pienamente soltanto nel confronto sinergico della differenziazione sessuale».

<sup>14</sup> I. TRANFIĆ, *op. cit.*, 4 ss.

<sup>15</sup> *Ibid.*

Se, dunque, l'emergere dell'anti-genderismo nell'Europa centro-orientale rappresenta una conseguenza diretta dell'ascesa del populismo e dell'illiberalismo, le dinamiche che ne hanno favorito la diffusione devono essere analizzate anche alla luce delle asimmetrie strutturali che hanno contraddistinto il processo di integrazione europea, storicamente segnato da un marcato eurocentrismo occidentale. Un'impostazione, questa, che ha finito con il marginalizzare le specificità politiche e culturali della regione centro-orientale, alimentando percezioni di perifericità e forme di resistenza simbolica e politica. Secondo l'analisi di Eszter Kováts<sup>16</sup>, nei paesi dell'Europa centro-orientale la legislazione su uguaglianza di genere e il diritto antidiscriminatorio sono stati adottati in risposta a condizionalità esterne, durante il processo di adesione all'UE, più che attraverso un'elaborazione democratica interna. Analogamente, la successiva istituzionalizzazione del *gender mainstreaming* – specialmente tramite i programmi del Fondo Sociale Europeo – ha seguito modalità *top-down*, spesso percepite come forme di ingerenza, talvolta paragonate addirittura all'imposizione del comunismo<sup>17</sup>. A ciò si aggiunge la relazione strutturalmente asimmetrica tra Est e Ovest nel lavoro di cura: i progressi occidentali in materia di uguaglianza di genere dipendono, almeno in parte, dalla riallocazione transnazionale del lavoro di cura, svolto in misura sproporzionata da donne migranti provenienti dall'Europa centrale e orientale<sup>18</sup>. Tale dinamica alimenta accuse di ipocrisia e neocolonialismo nei confronti dei modelli occidentali di politiche di genere e getta ombre sulla loro esportabilità nei sistemi dell'Est.

Occorre inoltre considerare la relativa estraneità degli studi di genere nei paesi dell'Europa centro-orientale che, a differenza di quelli dell'Europa occidentale, non avevano conosciuto né una svolta costruttivista nelle scienze sociali né l'emergere di movimenti femministi di forte impatto<sup>19</sup>. In larga misura, tali studi si sono sviluppati solo a partire dagli anni Novanta, sulla base di cornici intellettuali e finanziarie di matrice occidentale, le quali hanno esercitato un'influenza significativa nell'orientare la ricerca, le metodologie e le configurazioni istituzionali del settore. Gli studi di genere hanno quindi finito per rappresentare più un segnale di allineamento con le norme liberali occidentali che un'occasione di confronto critico con le dinamiche di genere locali, offrendo così terreno fertile per le mobilitazioni anti-gender, che presentano l'uguaglianza di genere come un elemento culturalmente estraneo<sup>20</sup>. Infine, un ulteriore elemento di tensione riguarda la costruzione dell'UE come "comunità di valori", nella quale il sostegno ai diritti sessuali e riproduttivi è divenuto un marker identitario della "europeità" normativa. Ciò contribuisce a consolidare gerarchie intra-europee, relegando simbolicamente gli Stati della regione a membri culturalmente arretrati<sup>21</sup>.

In questo contesto, osserva Kováts, l'anti-genderismo ha assunto un ruolo strategico nel contestare l'egemonia liberale occidentale e nel rinegoziare la posizione della regione nello spazio europeo e globale. I movimenti anti-gender dell'Europa centro-orientale sono divenuti attori influenti nel panorama transnazionale, elaborando un discorso civilizzazionista che difende un presunto patrimonio cristiano-

<sup>16</sup> E. KOVÁTS, *Anti-gender politics in East-Central Europe. Right-wing defiance to West-Eurocentrism*, in *GENDER – Zeitschrift für Geschlecht, Kultur und Gesellschaft*, 131, 76-90, 81 ss.

<sup>17</sup> *Ibid.*

<sup>18</sup> *Ibid.*

<sup>19</sup> *Ibid.*

<sup>20</sup> *Ibid.*

<sup>21</sup> *Ibid.*

tradizionale comune, minacciato dalle norme liberali su genere e sessualità<sup>22</sup>. Questo quadro ideologico integra opposizione ai diritti LGBTQ+, politiche pronataliste e sentimenti anti-immigrazione, delineando un'identità politica che trascende la tradizionale frattura Est-Ovest<sup>23</sup>.

Nell'ambito di queste dinamiche intra-europee, la contestazione dei diritti delle donne (anche a non subire violenza) e delle minoranze sessuali rappresenta un nodo cruciale e costituisce uno dei principali terreni di conflitto su cui le forze anti-gender conducono le battaglie più significative. In tale contesto, queste forze non si limitano a contestare i diritti, ma mirano, piuttosto, a "colonizzarne" il linguaggio, per sovvertirne la funzione originariamente emancipatoria<sup>24</sup>. Questo avviene attraverso l'appropriazione del lessico dei diritti, l'occupazione dello spazio discorsivo tipico del linguaggio dei diritti umani, la sostituzione del loro contenuto con interpretazioni restrittive o identitarie e il tentativo di imporre queste reinterpretazioni sia nel dibattito pubblico sia nelle istituzioni<sup>25</sup>. Così, solo per citare gli esempi più diffusi, i diritti riproduttivi sono riconfigurati come il diritto alla maternità, il welfare come i diritti della famiglia tradizionale, i diritti dei minori allo sviluppo come quello ad «un'identità conforme al loro sesso alla nascita» e «all'educazione in accordo con i valori basati [...] sulla cultura cristiana»<sup>26</sup>. Il caso della *Convenzione di Istanbul* è emblematico di queste dinamiche. Il trattato, infatti, è stato presentato da forze illiberali e populiste antieuropee, come formalmente volto a contrastare la violenza sulle donne, ma in realtà voluto dall'Europa per promuovere le istanze delle minoranze sessuali, a loro volta caratterizzate come minaccia per i diritti della famiglia tradizionale e dei minori.

Le pagine che seguono ricostruiscono la genesi delle reazioni alla *Convenzione di Istanbul* in Europa centro-orientale e analizzano le strategie e gli argomenti delle campagne anti-Convenzione, con particolare attenzione all'efficacia di questa mobilitazione nel plasmare o meno il diritto costituzionale interno e i sistemi europei dei diritti umani. Si mostrerà così come le campagne distorsive del significato e dello scopo della *Convenzione di Istanbul* non siano sfociate solo in svariate forme di resistenza istituzionale e politica, ma anche in mancate ratifiche, proposte alternative e, nel caso della Turchia, nella denuncia del trattato. In cinque ordinamenti – Lituania, Lettonia, Moldavia, Romania e Bulgaria – le campagne contro la *Convenzione di Istanbul* hanno condotto a decisioni delle rispettive Corti costituzionali, che si sono così confrontate direttamente con gli argomenti avanzati dagli attori anti-gender.

## 2. La genesi dell'opposizione alla *Convenzione di Istanbul*: il nesso tra violenza, complementarietà e matrimonio tra persone dello stesso sesso alla luce della dottrina anti-stereotipo

La Convenzione sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, firmata a Istanbul nel 2011, riconosce la violenza contro le donne come una violazione dei diritti umani e una forma di discriminazione fondata sul genere (art. 3). Il trattato evidenzia così il nesso strutturale tra la violenza, la subordinazione e la discriminazione delle donne e stabilisce standard speci-

<sup>22</sup> *Ibid.*

<sup>23</sup> *Ibid.*

<sup>24</sup> S. MANCINI, *La riconfigurazione illiberale dei diritti. Dalla contestazione alla colonizzazione*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*.

<sup>25</sup> S. MANCINI, N. PALAZZO, *The Body of the Nation: Illiberalism and Gender*, in S. HOLMES, A. SAJO, R. UITZ (a cura di), *Routledge Handbook of Illiberalism*, Abingdon, 2022, 403-422.

<sup>26</sup> Articolo XVI(1) della Legge Fondamentale Ungherese, (emendato dal XV Emendamento del 2025) (T/11152).





fici per contrastare questi fenomeni, tra cui l'obbligo per gli Stati di investire nell'istruzione. La *Convenzione di Istanbul* definisce il termine *genere* come «i ruoli, i comportamenti, le attività e gli attributi socialmente costruiti che una determinata società considera appropriati per le donne e per gli uomini» (art. 3, lett. c). Una definizione, questa, che non sostituisce la nozione biologica di “sesso”, né le definizioni di “donna” e “uomo”, ma evidenzia, piuttosto, come la disuguaglianza e la violenza non abbiano origine da differenze biologiche, ma da preconcetti relativi alle caratteristiche o ai ruoli assegnati alle donne, che ne limitano l'autonomia. La Convenzione colloca pertanto l'eliminazione della violenza contro le donne e della violenza domestica nel più ampio quadro dell'*empowerment* femminile e del progresso verso una piena uguaglianza tra donne e uomini. Inizialmente, la Convenzione fu accolta come uno strumento ambizioso e quantomai necessario per affrontare la violenza di genere, un fenomeno che, nei paesi membri del Consiglio d'Europa, tocca ogni anno milioni di donne. Dai dati del 2024 emerge infatti una realtà drammatica: una donna su tre subisce violenza; una su sei è vittima di violenza sessuale; una su cinque di violenza in ambito domestico; una su tre soffre violenza sul luogo di lavoro; e solo una su otto denuncia l'accaduto<sup>27</sup>.

A un decennio dalla sua adozione, tuttavia, la Convenzione è divenuta oggetto di controversie e attacchi soprattutto, come accennato più sopra, in Europa centrale e orientale e in Turchia, dove campagne di disinformazione promosse da attori politici e sociali di orientamento illiberale e populista sono riusciti a trasformarla in una minaccia ai valori e alle strutture delle società tradizionali. Le narrative anti *Convenzione di Istanbul* si fondano, in linea generale, su quattro linee argomentative. In primo luogo, l'uso del termine “genere” come costruzione sociale promuoverebbe “ideologie di genere” dannose e metterebbe in discussione il concetto binario di sesso. In secondo luogo, l'uso di termini quali “violenza domestica”, “genere” o “violenza contro le donne” per contrastare gli stereotipi di genere rappresenterebbe una minaccia per la concezione tradizionale e religiosa della famiglia “naturale”, e condurrebbe necessariamente all'introduzione del matrimonio tra persone dello stesso sesso, di modelli di istruzione perniciosi e di nuovi criteri di riconoscimento dello status di rifugiato basati sull'identità di genere. Terzo, l'appello della Convenzione a porre fine ai comportamenti e alle pratiche tradizionali discriminatorie nei confronti delle donne costituirebbe un'ingerenza nelle consuetudini e tradizioni locali<sup>28</sup>. Infine, in alcuni Paesi, sono stati sollevati timori anche circa l'impatto potenziale del meccanismo di monitoraggio della Convenzione sulla sovranità nazionale<sup>29</sup>.

Da un punto di vista giuridico, tutte queste argomentazioni sono assolutamente infondate. *In primis*, il riconoscimento dell'esistenza di ruoli di genere stereotipati che incidono negativamente sull'uguaglianza

<sup>27</sup> Cfr. i dati pubblicati congiuntamente dall'Agenzia per i Diritti Fondamentali, da EIGE e da Eurostat: European Institute for Gender Equality, *Gender Equality Index. Violence against Women*, <https://eige.europa.eu/gender-equality-index/thematic-focus/violence-against-women> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>28</sup> A. VOLLMER, *The Istanbul Convention: A Framework Crisis*, in *Transatlantic Take*, <https://www.gmfus.org/news/istanbul-convention-framework-crisis> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>29</sup> Le preoccupazioni si sono concentrate sul ruolo del GREVIO, ossia l'organo composto da esperti indipendenti incaricato di monitorare l'attuazione della *Convenzione di Istanbul* da parte degli Stati aderenti. Il GREVIO redige e pubblica rapporti nei quali valuta le misure legislative e le altre iniziative adottate dagli Stati per dare concreta attuazione alle disposizioni della Convenzione. Nei casi in cui sia necessario intervenire per prevenire un modello di atti di violenza grave, massivo o persistente, rientrante nell'ambito di applicazione della Convenzione, il GREVIO può avviare una procedura d'inchiesta speciale. Esso può inoltre adottare raccomandazioni generali su temi e concetti riconducibili alla Convenzione. Cfr. il Capitolo IX – Meccanismo di controllo, Art. 66 *Convenzione di Istanbul*.

di genere non costituisce certo una novità: esso era già stato introdotto dalla Convenzione sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione nei confronti delle donne (CEDAW), adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite nel 1979, di cui tutti gli Stati membri del Consiglio d'Europa sono parte. *In secundis*, il rapporto esplicativo che accompagna la *Convenzione di Istanbul* chiarisce che genere e sesso sono due concetti distinti, quando afferma che «il termine genere, fondato sui due sessi, maschile e femminile, indica che esistono anche ruoli, comportamenti, attività e attributi socialmente costruiti che una determinata società considera appropriati per le donne e per gli uomini»<sup>30</sup>. In terzo luogo, tutti gli Stati membri dell'Unione Europea sono vincolati dalla Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE, che vieta ogni discriminazione fondata, tra l'altro, su caratteristiche genetiche e orientamento sessuale (articolo 21). Lo stesso Consiglio d'Europa ha ripetutamente smentito ogni distorsione della *ratio* della *Convenzione di Istanbul*. In un parere giuridico del 2018 sul suo ambito di applicazione, il Consiglio ha precisato che il fatto che la *Convenzione di Istanbul* richieda un'interpretazione della violenza contro le donne e della violenza domestica in una prospettiva di genere non implica in alcun modo che gli Stati membri siano tenuti a includere nei curricula scolastici materiali didattici specificamente dedicati all'omosessualità o alla transessualità<sup>31</sup>. «Allo stesso modo, [...] la Convenzione non obbliga gli Stati a riconoscere lo status di rifugiato a persone transgender o intersessuali, a prevedere il riconoscimento legale di un terzo sesso nel diritto interno, né ad ammettere il matrimonio tra persone dello stesso sesso»<sup>32</sup>. Infine, il meccanismo di monitoraggio accusato di interferire con la sovranità statale – il comitato di esperti indipendenti GREVIO – non presenta alcuna peculiarità, né differenze sostanziali rispetto a sistemi che non hanno suscitato analoghe controversie, incluso il meccanismo incaricato di vigilare sull'attuazione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla lotta contro la tratta di esseri umani (GRE-TA).

Nonostante questi chiarimenti, e in assenza di qualsiasi elemento testuale che supporti la lettura della Convenzione come strumento volto a promuovere il matrimonio egualitario o i diritti delle persone trans, i movimenti illiberali e populistici sono riusciti a trasformarla in un simbolo delle guerre culturali europee<sup>33</sup>, influenzando in modo significativo decisioni politiche, giuridiche e giudiziarie nella maggior parte dei Paesi dell'Europa centrale e orientale.

A prima vista, questa ondata di ostilità verso una convenzione finalizzata alla protezione delle donne dalla violenza può apparire inspiegabile, se si considera che numerose politiche europee sostengono obiettivi molto più esplicitamente osteggiati dagli attori anti-gender, come i diritti delle persone LGBTQ+, l'aborto o l'educazione sessuale.

<sup>30</sup> Paragrafo 43 della Relazione Esplicativa della Convenzione – CETS 210 – 6. <https://www.irpps.cnr.it/wp-content/uploads/2022/02/Rapporto-esplicativo-della-Convenzione-del-Consiglio-dEuropa-sulla-Prevenzione-e-la-lotta-contro-la-violenza-nei-confronti-delle-donne-e-la-violenza-domestica.pdf> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>31</sup> Vedi l'opinione del *Directorate of Legal Advice and Public International Law* del Consiglio d'Europa sull'ambito di applicazione della Convenzione dell'11 Gennaio 2018: *Council of Europe Convention on preventing and combating violence against women and domestic violence – scope of obligations*.

<sup>32</sup> *Ibid.*

<sup>33</sup> M. DE LA BAUME, *How the Istanbul Convention Became A Symbol of Europe's Cultural Wars. The Effort to Reduce Violence Against Women, Once Relatively Uncontroversial, Has Become A Proxy for Growing European Political Divisions*, in *Politico*, 12 Aprile 2021, <https://www.politico.eu/article/istanbul-convention-europe-violence-against-women/> (ultimo accesso 25/10/2025).



In realtà, tuttavia, il problema della violenza contro le donne è intimamente connesso ai nodi centrali dell'anti-genderismo. La riflessione femminista ha da tempo riconosciuto la violenza contro le donne come un meccanismo fondamentale nella costruzione e nella perpetuazione dell'ineguaglianza di genere. La violenza funziona al tempo stesso come causa e manifestazione delle disparità di genere: contribuisce all'ineguaglianza imponendo danni fisici, sessuali, psicologici ed economici che colpiscono in modo sproporzionato le donne e, al contempo, trae origine e giustificazione dalle relazioni di genere diseguali esistenti<sup>34</sup>.

Nelle civiltà antiche, le punizioni corporali inflitte dal capofamiglia non erano generalmente considerate forme di violenza contro le donne, bensì mezzi legittimi di correzione, purché non eccedessero ciò che era ritenuto "ragionevole" o "giusto" secondo gli standard dell'epoca<sup>35</sup>. La violenza coniugale fu considerata legittima in Francia durante tutto l'*Ancien Régime*<sup>36</sup>. Negli Stati Uniti e in Inghilterra, la common law riconosceva tradizionalmente al marito il diritto di "correggere" la moglie<sup>37</sup>. Anche quando, nel XIX secolo, le autorità iniziarono a dichiarare superata tale prerogativa, gli uomini che maltrattavano le proprie consorti continuarono spesso a beneficiare di forme di immunità, sia formali sia informali, dall'azione penale, nell'intento di tutelare la privacy familiare e preservare l'armonia domestica<sup>38</sup>. Sia nei sistemi di *common law* che di *civil law* tradizionalmente gli uomini non potevano essere perseguiti per stupro coniugale, in virtù della teoria secondo cui il matrimonio implicava un consenso permanente all'intimità sessuale<sup>39</sup>. Negli Stati Uniti, lo stupro coniugale è stato pienamente criminalizzato in tutti gli Stati soltanto nel 1993<sup>40</sup>. In molti Paesi occidentali è inoltre perdurata, fino a epoca relativamente recente, la disciplina del cosiddetto "delitto d'onore". Anche in Italia, come è noto, tale istituto è rimasto in vigore fino alla sua abrogazione nel 1981<sup>41</sup>, contestualmente alla soppressione della norma sul "matrimonio riparatore", che permetteva all'autore di stupro, sequestro o violenza sessuale, di evitare la pena sposando la vittima<sup>42</sup>.

In sintesi, la storia del trattamento giuridico della violenza domestica affonda le sue radici in una concezione proprietaria della donna, non limitata peraltro al suo corpo: nei Paesi di *common law*, ad esempio, la dottrina della *coverture* stabiliva che «l'esistenza giuridica della donna [fosse] sospesa o, per lo meno, incorporata e consolidata in quella del marito» durante il matrimonio<sup>43</sup>. Di conseguenza, la donna sposata non poteva, senza il consenso del marito, stipulare contratti, agire o essere citata in giudizio, esercitare la tutela legale dei figli o possedere e trasferire beni. Non poteva esercitare le professioni legali, poi-

<sup>34</sup> L. KELLY, *Surviving Sexual Violence*, Minneapolis, 1988.

<sup>35</sup> F. ALFIERI, *Nella camera degli sposi. Tomás Sánchez, il matrimonio, la sessualità (secoli XVI-XVII)*, Bologna, 2010.

<sup>36</sup> M. CAVINA, *Nozze di sangue. Storia della violenza coniugale*, Bari-Roma, 2011.

<sup>37</sup> R.B. SIEGEL, *The Rule of Love: Wife Beating as Prerogative and Privacy*, in *Yale Law Journal*, 106, 1996, 2117-2207.

<sup>38</sup> *Ivi*, 2118.

<sup>39</sup> J.E. HASDAY, *Contest and Consent: A Legal History of Marital Rape*, in *California Law Review*, 88, 2000, 1373, 1376, 9.

<sup>40</sup> S.M. HARLESS, *From the Bedroom to the Courtroom: The Impact of Domestic Violence Law on Marital Rape Victims*, in *Rutgers Law Journal*, 35, 2003, 305-318.

<sup>41</sup> L'articolo 587 del Codice penale (abrogato dalla legge n. 442 del 5 agosto 1981) stabiliva: «Chiunque cagiona la morte del coniuge, della figlia o della sorella nell'atto di sorprenderla in illegittimi rapporti sessuali, e nello stato d'ira determinato dall'offesa recata al proprio onore o a quello della famiglia, è punito con la reclusione da 3 a 7 anni».

<sup>42</sup> Art. 544 del Codice penale, abrogato dalla legge n. 442 del 5 agosto 1981.

<sup>43</sup> W. BLACKSTONE, *Commentaries on the Laws of England*, 3, 1884, 441.

ché, come affermò la Corte Suprema degli Stati Uniti, «l'armonia, per non dire l'identità di interessi e di vedute che caratterizza l'istituzione familiare è incompatibile con l'idea di una donna che intraprenda una carriera distinta e indipendente da quella del marito»<sup>44</sup>.

Il matrimonio tradizionale, che gli attori anti-gender difendono strenuamente, era dunque fondato su uno status giuridico diseguale – e complementare – di uomini e donne, che consentiva ai primi di esercitare autorità e violenza sulle seconde. In questa prospettiva, l'opposizione a strumenti volti a combattere la violenza contro le donne si riduce, in ultima analisi, alla difesa dell'eredità di tale tradizione, il che spiega la popolarità di queste posizioni nei circoli anti-gender, ben oltre i confini dell'Europa centro-orientale. In Argentina, ad esempio, il presidente populista ultraconservatore Javier Milei ha recentemente annunciato l'intenzione di abrogare il reato di femminicidio, definendolo un prodotto della "cultura woke"<sup>45</sup>. Negli Stati Uniti, la *Conference of Catholic Bishops* ha ritirato il proprio sostegno al *Violence Against Women Act* poiché la sua nuova versione conteneva riferimenti a orientamento sessuale e identità di genere, elementi che «minavano il significato e l'importanza della differenza sessuale»<sup>46</sup>.

Come dimostra quest'ultimo caso, l'opposizione alle misure contro la violenza domestica va di pari passo con la condanna delle unioni tra persone dello stesso sesso e del matrimonio non eterosessuale. Entrambe le questioni rappresentano, infatti, una sfida particolarmente problematica al principio di complementarità tra uomini e donne e alla cosiddetta "cultura della vita", che pone al centro dell'identità femminile la riproduzione<sup>47</sup>, poiché mettono in discussione le nozioni arcaiche e stereotipate circa i ruoli e le capacità "naturali" di uomini e donne, che tradizionalmente giustificano la subordinazione femminile.

Di particolare importanza nella lotta a tali nozioni è l'approccio anti-stereotipo, una dottrina sviluppata in prima battuta dalla Corte Suprema degli Stati Uniti nei casi di discriminazione sulla base del sesso, e diffusasi poi nella giurisprudenza di corti nazionali e sovranazionali, nonché nella pratica dei comitati per i diritti umani. Nella prospettiva anti-stereotipo, anche pratiche apparentemente favorevoli alle donne possono essere dichiarate incostituzionali, se si fondano su nozioni stereotipate che storicamente ne hanno giustificato la subordinazione e rafforzano le disuguaglianze di genere. La Corte Suprema statunitense, ad esempio, ha invalidato una legge statale che vietava agli uomini di iscriversi ad un corso di scienze infermieristiche, perché essa «tendeva a perpetuare la visione stereotipata dell'infermieristica come professione esclusivamente femminile»<sup>48</sup>. La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo ha affermato ripetutamente che i riferimenti a tradizioni, presupposti generali o atteggiamenti sociali prevalenti in un determinato Paese non costituiscono giustificazioni sufficienti per una differenza di trattamento basata sul sesso, e che gli Stati non possono imporre tradizioni che derivano dal ruolo primario dell'uomo e da

<sup>44</sup> Corte Suprema degli Stati Uniti, *Bradwell v. Illinois* 83 U.S. 130, 141 (1872) (Bradley, J., conc.).

<sup>45</sup> N. JAMES, *Women this week. Crime of Femicide maybe removed from Argentina's penal code*, in *Council of Foreign Relations*, 31 Gennaio 2025, <https://www.cfr.org/blog/women-week-crime-femicide-may-be-removed-argentin-as-penal-code> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>46</sup> M.A. CASE, *Trans Formations in the Vatican's War on "Gender Ideology"*, in *Signs: Journal of Women in Culture and Society*, 44, 2019, 639.

<sup>47</sup> J.M. VAGGIONE, *La "cultura de la vida": desplazamientos estratégicos del activismo católico conservador frente a los derechos sexuales y reproductivos*, in *Religião & Sociedade*, 32(2), 2012, 57-80.

<sup>48</sup> Corte Suprema degli Stati Uniti, *USSC Mississippi Univ. for Women v. Hogan*, 458 U.S. 718 (1982).



quello secondario della donna nella famiglia<sup>49</sup>. Analogamente, la Corte Suprema dell'India ha recentemente dichiarato incostituzionale l'esclusione delle donne ufficiali dalla commissione permanente delle forze armate, riconoscendo che la giustificazione – basata su supposte differenze fisiche intrinseche tra i generi – si fondava su radicati stereotipi di genere<sup>50</sup>.

Il principio sottostante a tali pronunce è che lo Stato non può imporre identità essenzializzate di genere, né rafforzare presupposti normativi sui ruoli appropriati di uomini e donne, poiché questo contribuisce a un'erosione dell'autonomia personale e sostiene un ordine sociale eteronormativo e patriarcale<sup>51</sup>. È precisamente su questa base che gli attori anti-gender si oppongono al matrimonio tra persone dello stesso sesso: essi «implicitamente ed esplicitamente si rifanno a concezioni arcaiche e stereotipate [...] e comunicano l'idea di ciò che è 'normale' e preferibile in materia di preferenze romantiche, ruoli relazionali e capacità genitoriali di uomini e donne»<sup>52</sup>. L'opposizione al matrimonio egualitario si basa sull'assunto per cui uomini e donne si comporterebbero “naturalmente” in modo diverso e complementare come coniugi e come genitori e che ciò costituirebbe un beneficio per i figli, poiché madri e padri, attraverso funzioni educative considerate intrinsecamente diverse, fornirebbero contributi unici allo sviluppo della prole, assicurandone così una crescita armoniosa<sup>53</sup>.

In altri termini, tanto l'opposizione al matrimonio tra persone dello stesso sesso quanto quella alle misure contro la violenza domestica trovano la loro radice comune nella resistenza all'uguaglianza di genere e, in particolare, alla dottrina anti-stereotipo. Il monopolio del matrimonio eterosessuale poteva essere giustificato in un sistema in cui lo status giuridico di uomini e donne era diverso e complementare, e relegava le donne in una posizione subordinata, esponendole, tra l'altro, alla violenza. Ma se uomini e donne godono di pari diritti e non possono essere costretti per legge a conformarsi a nozioni stereotipate di mascolinità e femminilità, vengono meno i presupposti e la *ratio* del matrimonio “tradizionale” e non vi è dunque più alcun bisogno che i coniugi siano di sesso diverso.

### 3. Le campagne anti-*Convenzione di Istanbul*: dalla firma al boicottaggio della ratifica

Come si è accennato più sopra, attacchi alla *Convenzione di Istanbul* si sono verificati in tutti i paesi dell'Europa centrale e orientale, grazie alla particolare ricettività dell'area agli argomenti anti-gender. Le chiese e le lobby cristiane conservatrici sono state attori cruciali nell'orchestrare queste campagne, indipendentemente dal grado di religiosità delle diverse popolazioni e dal fatto che gli argomenti anti-*Convenzione* venissero formulati in termini religiosi oppure principalmente in chiave culturale o tradizionale. Contro la *Convenzione* si sono però mobilitati anche governi e partiti populistici, organizzazioni ultraconservatrici non religiose, movimenti per i “diritti degli uomini”, sostenitori dei modelli familiari tradizionali e iniziative “grassroot” di varia matrice. Appellandosi a volte al senso comune, altre alla religione, o alla tradizione, alla natura e al nazionalismo, tutti questi attori si sono nutriti di narrazioni anti-

<sup>49</sup> Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, GC *Konstantin Marin v Russia* (App. no. 30078/06), 2012.

<sup>50</sup> Corte Suprema dell'India, *The Secretary, Ministry of Defense v. Babita Puniya and Others* (2020) 7 SCC 469.

<sup>51</sup> C. FRANKLIN, *The Anti-Stereotyping Principle in Constitutional Sex Discrimination Law*, in *New York University Law Review*, 85(1), 2010, 83.

<sup>52</sup> Corte d'Appello Federale del Nono Circuito degli Stati Uniti, *Latta v. Otter*, No. 14-35421 (9th Cir. 2014) (Berzon conc), 16.

<sup>53</sup> *Ibid.*

europiste e hanno, in ultima analisi, rivelato un profondo disagio nei confronti del perseguimento di una piena uguaglianza delle donne nella società.

Nonostante la convergenza di attori ed argomenti, tuttavia, l'impatto delle campagne anti-Convenzione è variato in misura significativa nei diversi paesi dell'Europa centro-orientale, alcuni dei quali hanno dimostrato di avere sviluppato anticorpi assai più robusti ed efficaci contro il populismo tradizionalista.

È stato, questo, il caso dell'Estonia, che figura significativamente tra le nazioni meno religiose al mondo<sup>54</sup>. Dopo la ratifica della Convenzione nel 2017, la mobilitazione di svariati attori anti-gender non si è fatta attendere<sup>55</sup>, ma è stata efficacemente contrastata dalle associazioni femministe, la cui azione ha finito per rafforzare l'appoggio della società civile al Trattato<sup>56</sup>. Ne è la prova il fatto che, all'indomani del voto del parlamento lettone del 30 ottobre per denunciare la Convenzione, la maggioranza dei membri del legislativo estone ha approvato una dichiarazione di sostegno per il contrasto alla violenza genere, mettendo in luce come in Estonia l'azione sistematica seguita alla ratifica della Convenzione abbia significativamente contribuito a cambiare le percezioni della società civile, che non considera più la violenza domestica come un problema privato, bensì come un crimine e una violazione dei diritti umani. «La *Convenzione di Istanbul* – ha concluso il Parlamento estone – non è un documento ideologico, bensì un quadro operativo che consente di prevenire la violenza, tutelare le vittime e garantire giustizia. Essa offre [...] strumenti adeguati per intervenire prima che la violenza comprometta irreparabilmente le vite delle persone coinvolte»<sup>57</sup>.

Assai diversa è stata la dinamica in Croazia, che ha firmato la Convenzione nel 2013. Per quanto gli attori anti-gender non abbiano potuto impedire la ratifica, essi sono tuttavia riusciti a tenerla in stallo fino al 2018. A favore del successo delle campagne anti-Convenzione non vi è stato solo l'alto tasso di religiosità della popolazione<sup>58</sup>, ma anche l'identità post-bellica della società croata, che, insieme, connotano in senso fortemente conservatore il contesto pubblico, caratterizzato dall'aderenza a rigide norme di genere e da preoccupazioni demografiche, frequentemente inquadrare in termini di sicurezza nazionale<sup>59</sup>. Ne deve essere sottovalutato il ruolo del nazionalismo religioso e della "Chiesa cattolica tra i Croati" che tradizionalmente sostiene il diritto del popolo all'autodeterminazione, e che ha svolto un ruolo chiave nella politicizzazione della Convenzione, caratterizzato dalla Conferenza Episcopale Croata come antite-

<sup>54</sup> Pew Research Center, *How do European countries differ in religious commitment?*, 5 Dicembre 2018, <https://www.pewresearch.org/short-reads/2018/12/05/how-do-european-countries-differ-in-religious-commitment/> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>55</sup> N. MEURENS, H. D'SOUZA, L. MOHAMED, E. LEYE, N. CHOWDHURY, S. CHARITAKIS, K. REGAN, *Tackling violence against women and domestic violence in Europe. The added value of the Istanbul Convention and remaining challenges*, Comitato FEMM, Parlamento Europeo, 2020, 98, [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/IPOL\\_STU\(2020\)\\_658-648](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/IPOL_STU(2020)_658-648) (Accessed: 2023-10-20), (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>56</sup> H. TEGLER, *Gendered Advocacy Coalitions in Estonia and Lithuania A Comparative Study about the (non)Ratification of the Istanbul Convention*, Università di Lund, 19 ss. <https://lup.lub.lu.se/luur/download?func=downloadFile&recordId=9143762&fileId=9143765> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>57</sup> Latvian Public Media, *Estonian parliament responds to Latvia's possible Istanbul Convention exit*, 4 Novembre 2025, <https://eng.lsm.lv/article/politics/saeima/04.11.2025-estonian-parliament-responds-to-latvias-possible-istanbul-convention-exit.a621025/> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>58</sup> Pew Research Center, *How do European countries differ in religious commitment?*, cit.

<sup>59</sup> I. TRANFIĆ, *op. cit.*, 157.



tica al “diritto naturale” e alle tradizioni nazionali<sup>60</sup>. A fronte di questo contesto, si è reso necessario accompagnare la ratifica da una dichiarazione interpretativa, secondo la quale la Convenzione non comporta alcun obbligo per lo Stato di introdurre l’“ideologia di genere”, né di modificare la definizione costituzionale del matrimonio esclusivamente eterosessuale. La necessità di questa dichiarazione dà la misura della capacità distorsiva del contenuto dei diritti che hanno sviluppato gli attori anti-gender: il termine “genere”, infatti, era già presente nel diritto croato, e non connotava nulla di diverso da quello che chiarifica, tautologicamente, la dichiarazione interpretativa<sup>61</sup>.

In contrasto con il caso croato, in Ungheria, Slovacchia e Repubblica Ceca la mobilitazione contro la *Convenzione di Istanbul* è riuscita a impedire la ratifica, dopo che la Convenzione era già stata firmata.

In Slovacchia, che ha firmato la Convenzione nel 2011, la mobilitazione ha avuto inizio l’avvicinarsi della ratifica, nel 2013, ad opera di ONG conservatrici e dalla Chiesa, che equiparavano l’“ideologia di genere” alla cosiddetta “cultura della morte”. La Chiesa slovacca ha avuto un ruolo determinante nella campagna, anche attraverso l’organizzazione di preghiere pubbliche contro la Convenzione<sup>62</sup> facendo del suo rigetto una priorità dell’agenda ecclesiastica. Nel 2017, la Chiesa ha promosso il lancio di una campagna denominata “Fermiamo il male che viene da Istanbul”, che ha fornito ai politici una narrazione geopolitica particolarmente efficace, giocando sia sull’eredità della mitologia anti-ottomana radicata nella cultura slovacca, sia sull’islamofobia alimentata dalla crisi migratoria del 2015<sup>63</sup>. Diversi membri del clero hanno fatto ricorso alla retorica della persecuzione dei cristiani, affermando di trovarsi di fronte al rischio di “essere incarcerati o addirittura uccisi” a causa del loro attivismo contro le politiche di genere. Queste narrazioni sono particolarmente efficaci nei paesi post-comunisti, dove le Chiese e i fedeli hanno subito effettive forme di persecuzione durante il periodo comunista. In questi contesti, tali discorsi suggeriscono che l’“ideologia di genere” non rappresenti altro che una nuova versione del marxismo, un’ulteriore minaccia alla libertà e alla tradizione religiosa<sup>64</sup>. A fronte di un contesto sociale e politico segnato da una marcata svolta conservatrice, gli attacchi al “gender” si sono moltiplicati. Un emendamento costituzionale approvato nel 2014 ha sancito il monopolio del matrimonio eterosessuale. L’anno successivo, il cosiddetto referendum sulla famiglia ha visto quasi un milione di elettori esprimersi contro il riconoscimento dei diritti delle persone LGBTIQ+. Nel 2018, con l’introduzione legislativa del *family mainstreaming*, è stato reso obbligatorio valutare, per ogni proposta normativa, il potenziale impatto su matrimonio, genitorialità e struttura familiare<sup>65</sup>. Nel 2020, non ha dunque destato sorpresa che il Parlamento slovacco abbia respinto la ratifica della Convenzione, adottando una formulazione giuridicamente vincolante che preclude la possibilità di un futuro voto favorevole<sup>66</sup>.

Rispetto a quella slovacca, la traiettoria ungherese si distingue sotto due profili. In primo luogo, in Ungheria, la *Convenzione di Istanbul* non è stata inizialmente attaccata nel contesto di una più ampia guer-

<sup>60</sup> *Ibid.*

<sup>61</sup> *Ivi*, 159.

<sup>62</sup> Z. OČENÁŠOVÁ, *Poison in the Juice: ‘Gender Ideology’ and the Istanbul Convention in Slovakia*, in *Politické vedy*, 4, 38-55. <https://www.ceeol.com/search/article-detail?id=1013008> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>63</sup> *Ibid.*

<sup>64</sup> *Ivi*, 46.

<sup>65</sup> Z. MAĐAROVÁ, P. HARDOŠ, *In the Name of the Conservative People: Slovakia’s Gendered Illiberal Transformation*, in *Politics and Governance*, 10(4), 2022, 95-107.

<sup>66</sup> Z. OČENÁŠOVÁ, *op. cit.*, 49.

ra all'“ideologia di genere”; al contrario, è stato proprio il processo che avrebbe dovuto condurre alla sua ratifica ad innescare un generalizzato anti-genderismo. In secondo luogo, l'opposizione alla Convenzione non è derivata dalla mobilitazione di movimenti sociali anti-gender o da iniziative interne alla Chiesa, ma è stata accuratamente orchestrata dal governo populista guidato da Viktor Orbán. L'Ungheria, infatti, ha firmato la Convenzione nel 2014, quattro anni dopo l'ascesa al potere di Orbán, in un periodo in cui i discorsi e le politiche pubbliche sul tema del genere e dell'uguaglianza non avevano ancora assunto particolare rilievo. Negli anni successivi, pur dichiarando l'intenzione di affrontare in modo organico il problema della violenza contro le donne, il governo ha mantenuto in stallo il processo di ratifica fino al 2017, quando è stata avviata una consultazione pubblica volta a valutare l'opportunità di procedere. Questo ha offerto al Center for Human Dignity, un *think tank* cristiano di estrema destra, la possibilità di pubblicare un rapporto intitolato «La ratifica della *Convenzione di Istanbul* potrebbe rappresentare il cavallo di Troia dell'ideologia di genere per l'Ungheria»<sup>67</sup>. La metafora del cavallo di Troia ha galvanizzato una congerie di organizzazioni, che hanno promosso numerose petizioni, tra le quali spicca quella dei difensori dei “diritti degli uomini”, che denunciavano la Convenzione per la sua presunta discriminazione nei confronti del sesso maschile. A fronte di questo mutato contesto socio-politico, il governo ungherese ha consolidato l'opposizione alla Convenzione attorno a due principali obiezioni: l'impiego del concetto di “genere” nel testo della Convenzione è inteso a metter in moto un cambiamento sociale indesiderato; la Convenzione obbligherebbe l'Ungheria ad accettare livelli più elevati di immigrazione<sup>68</sup>. Nel 2020, il Parlamento ungherese ha adottato una dichiarazione intitolata “*Sull'importanza della protezione di donne e minori e sulla non adesione alla Convenzione di Istanbul*”, in cui si affermava l'inutilità della Convenzione, poiché l'Ungheria già tutela i diritti delle donne; si respingeva l'integrazione del termine “genere” nel linguaggio giuridico nazionale; si sosteneva che il riconoscimento della violenza di genere quale motivo di richiesta d'asilo minaccia la cultura, le leggi, le tradizioni e i valori nazionali; e si invitava il governo a non ratificare la Convenzione e a opporvisi in tutte le sedi dell'Unione Europea<sup>69</sup>.

Anche la Repubblica Ceca, che ha firmato la Convenzione nel 2016, non l'ha ancora ratificata. Tuttavia, a differenza di quanto accaduto in Ungheria e Slovacchia, nel caso ceco la ratifica rimane una possibilità concreta. Nel 2024, infatti, il Senato ceco ha votato contro la ratifica con un margine assai ristretto, senza adottare alcuna dichiarazione ufficiale di opposizione. Il caso ceco mette in luce la complessa intersezione tra preoccupazioni religiose e resistenze culturali alle strutture patriarcali. La Repubblica Ceca risulta infatti tra i paesi più secolarizzati al mondo: il 72% della popolazione non si identifica con alcun gruppo religioso e circa il 47,8% si dichiara non religioso<sup>70</sup>. Nonostante ciò, gli argomenti avanzati dagli attori religiosi – secondo cui la Convenzione minerebbe i valori familiari e le tradizioni culturali – hanno trovato risonanza nei segmenti più conservatori della società, particolarmente sensibili alla retorica della

<sup>67</sup> A. KRIZSÁN, C. ROGGBAND, M.C. ZELLER, *Who is Afraid of the Istanbul Convention? Explaining Opposition to and Support for Gender Equality*, in *Comparative Political Studies*, 58(10) 2025, 2161-2201, 2167.

<sup>68</sup> *Ivi*, 2169.

<sup>69</sup> L. BALOGH, *The Ratification Status of the Council of Europe's Istanbul Convention Among EU Member States*, in *MTA Law Working Papers*, 7, Budapest, 2020.

<sup>70</sup> US Department of State, 2023 *Report on International Religious Freedom: Czech Republic*, <https://www.state.gov/reports/2023-report-on-international-religious-freedom/czechrepublic/#:~:text=Religious%20Demography,Section%20II> (ultimo accesso 25/10/2025).





tutela della famiglia. In questo contesto, un ruolo significativo è giocato dall'eredità del comunismo. Indipendentemente dall'appartenenza religiosa, infatti, la famiglia ha rappresentato un elemento centrale, sia come forma di resistenza al collettivismo durante il periodo comunista, sia come fonte di sicurezza e stabilità nella fase di transizione successiva al crollo del regime<sup>71</sup>. Gli attori anti-gender hanno anche giocato sulle preoccupazioni del potenziale impatto della Convenzione sulle tradizioni culturali secolari del paese. Tra queste, particolare rilevanza ha assunto nel dibattito politico la "frustata rituale" che gli uomini infliggono alle giovani donne nel giorno di Pasquetta, come auspicio di fortuna e fertilità<sup>72</sup>. Si tratta di una pratica sempre più contestata dai gruppi femministi: di recente, la stessa vicepresidente del Parlamento, Olga Richterová, ha invocato un approccio basato sul consenso, dopo che un rapporto aveva evidenziato come le donne spesso vengano frustate contro la propria volontà, ad opera di gruppi di uomini ubriachi, rimanendo contuse, umiliate e traumatizzate<sup>73</sup>. Lunghi dall'essere una questione marginale, il dibattito sulla tradizione della frustata rituale si è intrecciato con quello sulla definizione di stupro nella legislazione ceca, che non si basava sul principio del consenso<sup>74</sup>. La definizione è stata infine modificata nel 2024, grazie alla pressione delle organizzazioni femministe, che da tempo chiedevano di allineare la normativa ceca in materia di violenza sessuale agli standard della *Convenzione di Istanbul*, la quale definisce, appunto, lo stupro come un atto di natura sessuale non consensuale<sup>75</sup>.

#### 4. L'anti-genderismo come minaccia al diritto internazionale e all'ordinamento giuridico dell'Unione Europea

I casi di Turchia e Polonia si distinguono dagli altri per l'incidenza -effettiva nel caso turco, potenziale in quello polacco- delle campagne anti-Convenzione sui sistemi internazionali ed europei di tutela dei diritti umani. Nel caso turco, le scelte del governo illiberale e populista di Erdoğan di recedere dalla Convenzione ha determinato la violazione di norme internazionali fondamentali – consuetudinarie e pattizie – in materia di diritti umani. Nel caso polacco, la provvidenziale sconfitta elettorale del partito Diritto e

<sup>71</sup> D. STRAKA, *Istanbul Convention as a Hostage of Populism Discussion Report*, 27 Marzo 2029, Prague Institute of Foreign relations, <https://www.iir.cz/en/istanbul-convention-as-a-victim-of-populism> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>72</sup> Radio Prague International, *Why is Czechia reluctant to ratify the Istanbul Convention?*, 25 Maggio 2023, <https://english.radio.cz/why-czechia-reluctant-ratify-istanbul-convention-8784080> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>73</sup> E. ZAHRADNICEK-HAAS, *Politician on Czech whipping tradition: 'No means no even on Easter'*, in *Expats CZ*, 9 Aprile 2023, <https://www.expats.cz/czech-news/article/politician-on-czech-whipping-tradition-no-means-no-even-on-easter> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>74</sup> AA.VV., *Czech women's rights organizations calling for a new definition of rape*, in *Expats CZ*, 16 Febbraio 2022, <https://www.expats.cz/czech-news/article/legal-definition-of-rape-in-czechia> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>75</sup> *Convenzione di Istanbul*, Articolo 36 – Violenza sessuale, compreso lo stupro: «1 Le Parti adottano misure legislative o di altro tipo necessarie per perseguire penalmente i responsabili dei seguenti comportamenti intenzionali: a atto sessuale non consensuale con penetrazione vaginale, anale o orale compiuto su un'altra persona con qualsiasi parte del corpo o con un oggetto; b altri atti sessuali compiuti su una persona senza il suo consenso; c il fatto di costringere un'altra persona a compiere atti sessuali non consensuali con un terzo. 2 Il consenso deve essere dato volontariamente, quale libera manifestazione della volontà della persona, e deve essere valutato tenendo conto della situazione e del contesto. 3 Le Parti adottano le misure legislative e di altro tipo per garantire che le disposizioni del paragrafo 1 si applichino anche agli atti commessi contro l'ex o l'attuale coniuge o partner, quale riconosciuto dalla legislazione nazionale».

Giustizia (PiS) nel 2023 ha evitato per un soffio una crisi in grado di mettere a repentaglio non solo il sistema del Consiglio d'Europa, ma la stessa unità del diritto dell'Unione Europea.

La Turchia è stato il primo Stato a ratificare la *Convenzione di Istanbul* nel 2012, in un iniziale clima di consenso politico trasversale. Tale entusiasmo, tuttavia, si è rapidamente dissolto con l'accentuarsi della deriva autoritaria e islamista del governo guidato dal Partito della Giustizia e dello Sviluppo (AKP) di Recep Tayyip Erdoğan<sup>76</sup>. Sotto quest'ultimo, infatti, la condizione femminile è divenuta oggetto di un duplice processo di strumentalizzazione simbolica e regressione sostanziale, volto a marcare la discontinuità con la modernità laica e repubblicana di Mustafa Kemal Atatürk, e a consolidare il consenso delle fasce più religiosamente conservatrici della popolazione.

Nel quadro di tale riorientamento illiberale, la riaffermazione della "centralità della famiglia" fondata su ruoli di genere tradizionali è così divenuta un asse ideologico essenziale del regime, e la *Convenzione di Istanbul* è stata progressivamente individuata come un bersaglio politico privilegiato<sup>77</sup>. Il 23 marzo 2021 un decreto presidenziale ha annunciato ufficialmente il recesso della Turchia dal Trattato, senza previa deliberazione parlamentare, né consultazione pubblica, sollevando gravi dubbi di legittimità costituzionale e procedurale<sup>78</sup>. La motivazione ufficiale della denuncia è stata accuratamente formulata per non apparire come una rinuncia alla lotta contro la violenza sulle donne, ma come una reazione necessaria a una presunta "manipolazione" della Convenzione da parte di forze esterne. Nella dichiarazione ufficiale si legge infatti: «La decisione di ritirarsi dalla *Convenzione di Istanbul* non implica in alcun modo che la Repubblica turca intenda indietreggiare sul fronte della protezione delle donne. La Turchia non abbandonerà la sua lotta contro la violenza domestica per effetto dell'uscita dalla Convenzione»<sup>79</sup>. Tuttavia, la stessa dichiarazione giustifica il recesso affermando che: «La *Convenzione di Istanbul*, nata per promuovere i diritti delle donne, è stata fatta propria da gruppi che tentano di normalizzare l'omosessualità, in contrasto con i valori sociali e familiari della Turchia»<sup>80</sup>. Il comunicato prosegue collocando la decisione in un più ampio contesto centro- ed est-europeo di resistenza alla cosiddetta "ideologia di genere", e richiamando esplicitamente la posizione polacca e quella di altri Stati membri dell'Unione Europea che non hanno ratificato la Convenzione<sup>81</sup>.

La decisione turca di recedere dalla Convenzione ha suscitato profonda preoccupazione nel sistema europeo e internazionale di tutela dei diritti umani. L'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa ha espresso «profondo rammarico» per la scelta del governo di Ankara, denunciando la mancanza di coin-

<sup>76</sup> M. KÜTÜK-KURİŞ, *The rise and fall of support for the Istanbul Convention: Understanding the case of KADEM*, in *Women's Studies International Forum*, 93, 2022, 102601, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277539522000425> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>77</sup> D. UNAL, *The variety of anti-gender alliances and democratic backsliding in Turkey: fault lines around opposition to "gender ideology" and their political implications*, in *International Feminist Journal of Politics*, 26(1), 2024, 6–30.

<sup>78</sup> H. FIRAT BUYUK, *Turkish Court Urged to Annul Erdogan's Withdrawal From Istanbul Convention*, in *Balkan Insight*, 28 Aprile 2022, <https://balkaninsight.com/2022/04/28/turkish-court-urged-to-annul-erdogans-withdrawal-from-istanbul-convention/> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>79</sup> Presidency of the Republic of Turkey, Directorate of Communications, Statement regarding Türkiye's withdrawal from the Istanbul Convention, 22 Marzo 2021. <https://www.iletisim.gov.tr/english/haberler/detay/statement-regarding-turkeys-withdrawal-from-the-istanbul-convention> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>80</sup> *Ibid.*

<sup>81</sup> *Ibid.*



volgimento parlamentare e la natura «politicamente motivata» della decisione, fondata su miti e fraintendimenti riguardo agli obiettivi del Trattato<sup>82</sup>.

È stato, tuttavia, il Comitato CEDAW a porre la più forte contestazione sul piano del diritto internazionale dei diritti umani<sup>83</sup>. Secondo il Comitato, la decisione di recedere «non trova alcun fondamento né giustificazione giuridicamente valida» e si pone in palese contrasto con i principi fondamentali del diritto internazionale dei diritti umani. In particolare, il Comitato ha affermato che: «L'ostilità nei confronti delle minoranze sessuali non può costituire una base legittima per l'uscita da un trattato sui diritti umani. L'assunto secondo cui i diritti delle persone LGBTI sarebbero incompatibili con la protezione delle donne contro la violenza contraddice la logica stessa del diritto internazionale dei diritti umani». Richiamando il principio di indivisibilità e universalità dei diritti umani, sancito nella Dichiarazione di Vienna del 1993, il Comitato ha ribadito che, pur dovendo tenere conto delle specificità storiche e culturali nazionali, è compito degli Stati «promuovere e proteggere tutti i diritti umani e le libertà fondamentali, indipendentemente dai sistemi politici, economici e culturali». Il Comitato ha inoltre sottolineato che la decisione turca è incompatibile con gli obblighi derivanti dalla Convenzione sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione contro la donna (CEDAW), cui la Turchia resta vincolata, e che prevedono, ai sensi dell'art. 2, l'eliminazione della discriminazione «con ogni mezzo appropriato e senza indugio». Tale obbligo, di natura immediata, vieta misure regressivamente lesive dei diritti acquisiti. In questa prospettiva, il Comitato ha qualificato il recesso turco come una misura deliberatamente regressiva, lesiva del principio di dovuta diligenza e contraria alle norme imperative del diritto internazionale (*jus cogens*), tra cui il divieto di tortura, il femminicidio e altre gravi forme di violenza di genere. Concludendo, il Comitato CEDAW ha affermato che la denuncia della Turchia della *Convenzione di Istanbul* rappresenta un attacco sistemico all'integrità del regime internazionale di protezione dei diritti umani, riducendo la tutela effettiva dei diritti delle donne e delle ragazze e minando la coerenza del sistema multilaterale fondato sulla parità sostanziale e la non discriminazione<sup>84</sup>.

A differenza della Turchia, in Polonia gli attacchi contro la *Convenzione di Istanbul* hanno avuto inizio immediatamente dopo la firma, nel 2012, quando l'allora Ministro della Giustizia Jarosław Gowin la definì un'«espressione dell'ideologia femminista», in contrasto con i «valori familiari polacchi»<sup>85</sup>, inaugurando così quella che sarebbe presto divenuta una crociata anti-*gender* su larga scala. Con l'avvicinarsi della ratifica, l'opposizione alla Convenzione ha assunto toni sempre più radicali, con l'istituzione di un Comitato parlamentare denominato “Stop Gender Ideology”, presto divenuto una piattaforma di riferimento per la polarizzazione del dibattito pubblico e la diffusione della retorica anti-*gender*.

Tra gli attori principali di questa mobilitazione ha avuto un ruolo di primo piano il *think tank* di ultradestra Ordo Iuris per la Cultura Giuridica che si propone di difendere la “civiltà cristiana” attraverso il diritto, e può contare su di una rete transnazionale di organizzazioni reazionarie, e movimenti ultraconserva-

<sup>82</sup> Council of Europe, Parliamentary Assembly, *The functioning of democratic institutions in Turkey*, <https://pace.coe.int/en/files/29189/html> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>83</sup> Statement of the committee on the elimination of discrimination against women, *Turkey's withdrawal from the Istanbul Convention: A retrogressive step back in the protection of women's human rights enshrined in the CEDAW Convention*, 1 July 2021 <https://www.ohchr.org/en/press-releases/2021/07/un-womens-rights-committee-urges-turkey-reconsider-withdrawal-istanbul> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>84</sup> *Ibid.*

<sup>85</sup> A. KRIZSÁN *et al*, *op. cit.*, 2174.

tori quali Agenda Europe e il World Congress of Families, sostenuti da lobby statunitensi e oligarchi russi<sup>86</sup>. In vista della ratifica, Ordo Iuris ha promosso petizioni, campagne mediatiche e un rapporto giuridico, volto a fornire le basi teoriche dell'opposizione alla Convenzione. Tale rapporto presentava quest'ultima come un testo di natura ideologica, incompatibile con l'ordinamento giuridico polacco e inutile rispetto alle «esigue» forme di violenza domestica esistenti nel Paese<sup>87</sup>, e proponeva alternative in linea con le tradizioni cristiane ed il diritto naturale, su cui si tornerà tra breve.

Nonostante queste pressioni, il parlamento polacco ha ratificato della Convenzione nel 2015, pochi mesi prima della vittoria elettorale del partito Diritto e Giustizia (PiS). L'ascesa del PiS al governo ha però segnato un punto di svolta, perchè l'opposizione alla Convenzione si è trasformata nella posizione ufficiale del governo. Nell'estate del 2021, quest'ultimo ha così annunciato l'intenzione di recedere dal trattato, sostenendo che esso violasse la libertà religiosa e promuovesse «ideologie controverse sul genere».

A differenza di quanto avvenuto negli altri paesi dell'Europa centro-orientale, tuttavia, in Polonia l'opposizione alla Convenzione si è tradotta in un tentativo attivo di sostituirla con un nuovo strumento internazionale ispirato ai valori cristiani tradizionali. In una lettera indirizzata a svariati governi dell'Europa Centro-Orientale, il Ministro della Giustizia polacco ha infatti lanciato la proposta di redigere congiuntamente una «nuova convenzione» che, «avendo riguardo alle costanti minacce contro la famiglia», avrebbe dovuto essere presentata in sede internazionale<sup>88</sup>. La lettera si fonda su riferimenti alla «legge naturale» e all'«ordine naturale delle cose»<sup>89</sup>; invoca la protezione della vita dal concepimento, sostenendo che questo sia il significato della Dichiarazione universale dei diritti umani del 1948<sup>90</sup>, che non contiene invece alcuna menzione né all'aborto né all'inizio della vita<sup>91</sup>. La lettera, inoltre, ridefinisce la lotta contro la violenza domestica come strumento di salvaguardia dell'unità familiare, omettendo deliberatamente ogni riferimento al nesso tra violenza di genere e disuguaglianza strutturale<sup>92</sup>, e dunque negando la logica stessa dei diritti umani in materia di parità di genere. Il documento attribuisce poi la violenza contro le donne a «fattori patologici» quali l'abuso di alcol e droghe, la dipendenza sessuale o la

<sup>86</sup> N. DATTA, *Tip of the Iceberg: Religious Extremist Funders against Human Rights for Sexuality & Reproductive Health in Europe*, in *European Parliamentary Forum*, 15/06/2021.

<https://www.epfweb.org/sites/default/files/2021-06/Tip%20of%20the%20Iceberg%20June%202021%20Final.pdf> (ultimo accesso 25/10/2025)

<sup>87</sup> A. KRIZÁN *et al*, *op cit.*, 2178.

<sup>88</sup> C. CIOBANU, *Poland begins push in region to replace the Istanbul Convention with 'Family Rights' treaty*, in *Reporting Democracy*, 6 Ottobre 2020. <https://balkaninsight.com/2020/10/06/family-rights-treaty/> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>89</sup> *Ibid.*

<sup>90</sup> *Ibid.*: «Family is the natural and fundamental group unit of society, which ... should be particularly protected by the society and the State. This arises directly from Article 16(3) of the Universal Declaration of Human Rights ... Protection of and support for the family is necessary ... Such protection should be ensured as soon as possible, namely when the family is formed and throughout its existence. What requires particular support is the protection of the life of a conceived child».

<sup>91</sup> Article 16 DUDU: «1. Uomini e donne in età adatta hanno il diritto di sposarsi e di fondare una famiglia, senza alcuna limitazione di razza, cittadinanza o religione. Essi hanno eguali diritti riguardo al matrimonio, durante il matrimonio e all'atto del suo scioglimento. 2. Il matrimonio potrà essere concluso soltanto con il libero e pieno consenso dei futuri coniugi. 3. La famiglia è il nucleo naturale e fondamentale della società e ha diritto ad essere protetta dalla società e dallo Stato».

<sup>92</sup> C. CIOBANU, *op. cit.*

«volgarizzazione dell'immagine femminile nei media»<sup>93</sup>, eliminando ogni riferimento alle radici strutturali del fenomeno. Ancora più problematico è il tentativo di modificare la definizione di “fanciullo” contenuta nella Convenzione ONU sui diritti dell'infanzia (UNCRC), includendo il prodotto del concepimento<sup>94</sup>. Tale interpretazione è palesemente in contrasto non solo con il testo della Convenzione, che non menziona né i prodotti del concepimento, e neppure gli embrioni e i feti<sup>95</sup>, ma anche con l'interpretazione del Comitato ONU sui diritti dell'infanzia, che ha invece letto la Convenzione come base per il riconoscimento del diritto alla salute sessuale e riproduttiva delle minori, incluso l'accesso all'aborto sicuro<sup>96</sup>.

La proposta di Convenzione del Ministro della giustizia polacco ricalcava pressochè letteralmente quella formulata da Ordo Iuris<sup>97</sup>, che nel frattempo aveva consolidato un rapporto simbiotico con il governo del PiS. Insieme, Ordo Iuris e il governo polacco speravano di ottenere la ratifica del nuovo trattato da parte di un numero sufficiente di Stati dell'Europa centro-orientale così da consentirne l'entrata in vigore come convenzione regionale alternativa, destinata a contrastare il sistema di protezione dei diritti umani del Consiglio d'Europa. Come dichiarato dal direttore del Centro di diritto internazionale di Ordo Iuris: «Abbiamo intrapreso questa iniziativa perché vediamo che la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo sta progressivamente violando la definizione di famiglia e matrimonio in Paesi come Polonia, Romania e Bulgaria. Inoltre, l'UE intende imporre il riconoscimento dei matrimoni omosessuali contratti in altri Stati membri anche a quelli che non li riconoscono»<sup>98</sup>.

Questa affermazione rivela il progetto di rimodellare il diritto internazionale in senso clericofascista, svuotando progressivamente di contenuto le garanzie esistenti e sostituendo l'universalismo dei diritti con un paradigma confessionale e patriarcale. Un trattato come quello prospettato dalla Polonia, sganciato da qualsivoglia organizzazione internazionale riconosciuta, sarebbe incompatibile con il diritto dell'Unione Europea e con il sistema convenzionale europeo dei diritti umani. Se portato a compimento, il progetto avrebbe dunque formalizzato la coesistenza di due regimi dei diritti umani strutturalmente incompatibili all'interno dell'Unione Europea e del Consiglio d'Europa: uno fondato sull'eguaglianza e l'universalità, l'altro su valori confessionali e sulla subordinazione delle donne.

Il progetto del governo populista polacco e di Ordo Iuris è naufragato, come si è detto, con la sconfitta elettorale del PiS nel 2023 e l'ascesa di una nuova coalizione di governo europeista. Nel gennaio 2024, il Primo Ministro Donald Tusk ha annunciato la decisione di ritirare la richiesta pendente davanti al Tribunale costituzionale circa la compatibilità della *Convenzione di Istanbul* con la Costituzione, ponendo così fine al processo di recesso. Pur non avendo raggiunto l'obiettivo di sostituire la Convenzione,

<sup>93</sup> *Ibid.*

<sup>94</sup> *Ibid.*: «The understanding of a 'child' should be based on the UN Convention on the Rights of the Child ... with the lower threshold of childhood being clarified. According to this assumption, a child is a human being from conception until the age of majority».

<sup>95</sup> Art. 1 UDRC: «Ai sensi della presente Convenzione si intende per fanciullo ogni essere umano avente un'età inferiore a diciott'anni, salvo se abbia raggiunto prima la maturità in virtù della legislazione applicabile».

<sup>96</sup> Committee on the Rights of the Child, General Comment No. 20 (2016) on the implementation of the rights of the child during adolescence, UN Doc. CRC/C/GC/20, 6 Dicembre 2016.

<sup>97</sup> Ordo Iuris, International Support for the Convention on the Rights of the Family – A Press Briefing in the Parliament. <https://ordoiuris.pl/en/press-newsdesk/international-support-for-the-convention-on-the-rights-of-the-family-a-press-briefing-in-the-parliament/> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>98</sup> C. CIOBANU, *op. cit.*

l'esperienza polacca costituisce comunque una lezione fondamentale per il Consiglio d'Europa e per l'Unione Europea, perchè dimostra la capacità degli attori illiberali e populistici di utilizzare la retorica dei diritti umani come un'arma di disarticolazione dell'ordine giuridico europeo.

## 5. L'anti-genderismo alla prova della giurisprudenza costituzionale

In cinque Stati – Lituania, Lettonia, Moldova, Romania e Bulgaria– le controversie relative alla *Convenzione di Istanbul* sono state sottoposte alle Corti costituzionali, chiamate a valutare la compatibilità del trattato con le rispettive Costituzioni, e così a confrontarsi direttamente con gli argomenti di matrice anti-gender. Con un'unica eccezione, e anche grazie all'intervento della Commissione di Venezia, la Convenzione è stata interpretata secondo la sua ratio originaria, mentre le obiezioni anti-gender sono state, correttamente, ricondotte a questioni di natura ideologica.

Nel caso rumeno, diversamente dagli altri, la decisione della Corte costituzionale non ha riguardato direttamente la costituzionalità della Convenzione, bensì quella di una proposta di legge che era scaturita dall'opposizione ad essa. In Romania, che ha firmato la Convenzione nel 2014, la ratifica è avvenuta due anni più tardi, nonostante l'opposizione dei movimenti anti-gender e della assai agguerrita Chiesa ortodossa. Come nei casi analizzati più sopra, la Convenzione veniva accusata di introdurre la nozione “non romena” di genere come costruzione sociale, di violare il diritto dei genitori di educare i figli secondo le proprie convinzioni religiose e morali, e di mettere a repentaglio la sovranità nazionale della Romania, a causa del meccanismo di monitoraggio, (GREVIO)<sup>99</sup>. Due anni dopo la ratifica, il movimento anti-gender ha subito un'ulteriore battuta d'arresto con il fallimento del referendum del 2018, che mirava a costituzionalizzare il monopolio del matrimonio tra persone di sesso opposto. La situazione sembrò tuttavia mutare nel 2020, quando il Parlamento ha adottato un disegno di legge volto a vietare a tutte le istituzioni educative lo svolgimento di «attività che propagano teorie e opinioni sull'identità di genere secondo le quali il genere sarebbe un concetto distinto dal sesso biologico»<sup>100</sup>. Il provvedimento è stato prontamente dichiarato incostituzionale dalla Corte costituzionale, in una sentenza di grande rilievo che menziona esplicitamente la *Convenzione di Istanbul*. In primo luogo, la Corte ha chiarito che i concetti di sesso e genere non coincidono nel diritto romeno, il quale consente la riassegnazione di genere, riconosce l'orientamento sessuale come dimensione dell'identità sessuale e definisce il genere come una costruzione sociale distinta dal sesso biologico. In secondo luogo, la Corte ha ritenuto che il divieto degli studi di genere – riconosciuti e integrati a livello internazionale nelle scienze sociali – violasse la libertà di espressione, il diritto all'informazione e il principio di legalità. Sul punto, la Corte ha evidenziato che il divieto avrebbe generato confusione e incoerenza nelle definizioni legali di sesso e genere, rendendo incerto per i cittadini romeni quale normativa seguire: quella che vieta la discriminazione o quella che limita le azioni dirette a combattere discriminazione e stereotipi di genere<sup>101</sup>. Infine, la Corte ha ricorda-

<sup>99</sup> *Ibid.*

<sup>100</sup> M. SAFTA, *The Constitutional Court of Romania against Gender Stereotypes: A Landmark Decision of Gender Equality and Identity*, in *IACL Blog*, 16 Novembre 2023. <https://blog-iacl-aidc.org/2023-posts/2023/11/9/the-constitutional-court-of-romania-against-gender-stereotypes-a-landmark-decision-on-gender-equality-and-identity>.

<sup>101</sup> E. BRODEALĂ, G. EPURE, *Nature versus Nurture: 'Sex' and 'Gender' before the Romanian Constitutional Court A Critical Analysis of Decision 907/2020 on the Unconstitutionality of Banning Gender Perspectives in Education and Research*, in *European Constitutional Law Review* 17, 2021, 724 et seq.

to che la Romania è vincolata a rispettare e promuovere l'uguaglianza di genere, conformemente al diritto internazionale dei diritti umani e al diritto dell'Unione Europea, che prevalgono sulla legislazione nazionale. A tal riguardo, la sentenza fa esplicito riferimento non solo alla CEDU, ma anche alla *Convenzione di Istanbul*, sancendo così la sua piena compatibilità con il diritto interno e ponendo fine alla credibilità di ogni sua rappresentazione come incompatibile con la normativa nazionale<sup>102</sup>.

La Moldavia ha ratificato la Convenzione nel 2021, dopo un lungo periodo di resistenza, a seguito di un cambiamento di regime politico. Come nel caso rumeno, la Chiesa ortodossa è immediatamente emersa come attore centrale dell'opposizione alla Convenzione, affermando, in un appello indirizzato al Presidente, al Parlamento e al Governo, che essa «nega la realtà dell'esistenza di un uomo e di una donna», e riprendendo la metafora, già utilizzata in Ungheria, del cavallo di Troia, per cui la Convenzione traghetterebbe in Moldavia l'ideologia del gender<sup>103</sup>, a dimostrazione della circolazione degli argomenti e delle strategie anti-Convenzione nella regione centro-orientale.

Investita della questione, la Corte costituzionale moldava ha chiesto un *amicus curiae* alla Commissione di Venezia, per meglio poter valutare le implicazioni costituzionali della ratifica della Convenzione. Secondo la Commissione di Venezia, «definendo il termine "genere" all'articolo 3(c), la *Convenzione di Istanbul* riconosce che la violenza contro le donne non deriva soltanto da differenze biologiche tra uomini e donne, cioè dal sesso, ma principalmente da 'ruoli, comportamenti e attributi socialmente costruiti che una determinata società considera appropriati per uomini e donne'<sup>104</sup>. Tali ruoli stereotipati di genere contribuiscono allo status subordinato delle donne nella società e possono portare a rendere pratiche dannose e la violenza contro le donne accettabili nella sfera privata e pubblica». In questo senso, la *Convenzione di Istanbul* riflette l'articolo 16 della Costituzione moldava in materia di uguaglianza e non mira a «eliminare le "differenze" tra uomini e donne, né a suggerire che essi siano, o debbano essere, identici» (par. 14). La Commissione ha inoltre chiarito che «la *Convenzione di Istanbul* non interferisce con il diritto dei genitori di educare i figli secondo le proprie convinzioni religiose, poiché tale materia è al di fuori dell'ambito del trattato» (par. 43) e che «le diverse forme di famiglia e le questioni a esse connesse – come la definizione di matrimonio e di adozione – rimangono disciplinate dal diritto nazionale degli Stati contraenti. Di conseguenza, se la Repubblica moldava stabilisce che il matrimonio è tra un uomo e una donna, e che l'elemento fondante della famiglia esclude le coppie dello stesso sesso, la *Convenzione di Istanbul* non può essere considerata come promotrice di un diverso modello familiare rispetto a quello previsto dalla legislazione nazionale» (par. 32). Su queste basi, la Corte costituzionale moldava ha affermato la costituzionalità della Convenzione, respingendo la teoria del "cavallo di Troia" e chiarificando che l'obiettivo fondamentale della *Convenzione di Istanbul* è «combattere la violenza con-

---

<sup>102</sup> *Ibid.*

<sup>103</sup> *Ibid.*

<sup>104</sup> Commissione di Venezia, Opinione n. 1065/2021 *Republic of Moldova – Amicus curiae Brief for the Constitutional Court on the constitutional Implications of the ratification of the Council of Europe Convention on preventing and combating violence against women and domestic violence (Istanbul Convention)*, 14 Dicembre 2021, [https://www.venice.coe.int/webforms/documents/default.aspx?pdffile=CDL-AD\(2021\)044-e](https://www.venice.coe.int/webforms/documents/default.aspx?pdffile=CDL-AD(2021)044-e) (ultimo accesso 25/10/2025).

tro le donne e la violenza domestica» e che il raggiungimento dell'uguaglianza di genere è condizione necessaria a tale scopo<sup>105</sup>.

La *Convenzione di Istanbul* è stata fortemente politicizzata anche in Lituania e, come si è visto in apertura, in Lettonia. In entrambi i paesi, le rispettive Corti costituzionali hanno confermato la costituzionalità della Convenzione su basi molto simili. Tuttavia, mentre in Lettonia, in seguito alla decisione della Corte, la Convenzione è stata infine ratificata, nonostante le polemiche non siano cessate, in Lituania la ratifica rimane tuttora in sospeso. Entrambe le repubbliche baltiche sono costituzionalmente laiche. La Lettonia, tuttavia, è assai più religiosamente composita, con tre confessioni predominanti: il luteranesimo, il cattolicesimo e l'ortodossia russa, ed un alto tasso di non affiliazione religiosa<sup>106</sup>. La Lituania, per contro, conserva una più forte identità cattolica<sup>107</sup>, anche a fronte del ruolo centrale che la Chiesa ha giocato nella costruzione dell'identità nazionale e nella salvaguardia delle tradizioni culturali, in opposizione alla Russia e all'Unione Sovietica<sup>108</sup>. Il tradizionale ruolo pubblico della Chiesa in Lituania si riflette oggi in una marcata politicizzazione della religione, in particolare i settori sensibili quali l'istruzione, la famiglia e le questioni eticamente divisive come l'aborto e i diritti delle minoranze sessuali. I media e le ONG cristiano-conservatrici hanno esercitato, dagli anni 2000 in poi, un'influenza notevole nella formazione del discorso pubblico<sup>109</sup>. Molte di queste ONG mantengono stretti legami con attori affini in altri paesi dell'Europa centrale e orientale, in particolare con Ordo Iuris<sup>110</sup>, menzionato più sopra, artefice della bozza di Convenzione alternativa circolata dal governo polacco. Non sorprende dunque che la *Convenzione di Istanbul*, firmata nel 2013, sia stata accolta con ostilità da parte delle Chiese e delle ONG conservatrici, che l'hanno subito caratterizzata come una minaccia ai «diritti naturali di uomini e donne, ai loro ruoli naturali e ai valori tradizionali e cristiani»<sup>111</sup>. Anche in Lettonia, tuttavia, dopo la firma nel 2016, la Convenzione è stata assorbita all'interno di più ampi discorsi populistici contrari alla globalizzazione e all'Unione Europea, rappresentata come un'élite liberale corrotta che impone concezioni straniere ai modelli familiari tradizionali, ai valori locali e agli stili di vita propri della «gente comune»<sup>112</sup>. In una Lettera aperta i leader delle quattro principali Chiese lettoni – la Evangelica Luterana, la Cattolica Romana, la Ortodossa Russa e la Battista – ammonivano che: «La [*Convenzione di Istanbul*] non invita a combattere le vere cause della violenza, ma apre la possibilità di imporre alla Lettonia un progetto di trasformazione della società basato sull'ideologia del sesso sociale [genere], in contrasto con la Costitu-

<sup>105</sup> Decisione sull'inammissibilità del ricorso n. 219a/2021 (Corte Costituzionale della Repubblica di Moldova, 18 gennaio 2022)

<sup>106</sup> Pew Research Center, *How do European countries differ in religious commitment?* 5 Dicembre 2018, <https://www.pewresearch.org/short-reads/2018/12/05/how-do-european-countries-differ-in-religious-commitment/> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>107</sup> *Ibid.*

<sup>108</sup> E. JUCHNEVIČIŪTĖ, M. ALIŠAUSKIENĖ, G. POČĖ, *The Christian Right in Contemporary Lithuania. Key Actors and Their Agendas*, in G. LO MASCOLO (cur.), *The Christian Right in Europe: Movements, Networks, and Denominations*, Bielefeld, 2023, 267

<sup>109</sup> *Id.*, 272.

<sup>110</sup> *Id.* 269 et seq.

<sup>111</sup> *Ibid.*

<sup>112</sup> G. POČĖ, I. SKULTE. 2023. *Religious Voices Against 'Gender Ideology' in the Discourse on the Ratification of the Istanbul Convention in Latvian and Lithuanian Media*, in *Religion and Society in Central and Eastern Europe* 16(1), 2023, 39-60.





zione della Repubblica di Lettonia»<sup>113</sup>. In modo analogo, una lettera del 2018 dei vescovi della Chiesa cattolica lituana metteva in guardia dal fatto che il riferimento al genere contenuto nella Convenzione imporrebbe una visione distorta del sesso nella società: «Nel nobile intento di prevenire la violenza contro le donne, vengono imposte alla società posizioni ideologiche incompatibili con il concetto naturale dei diritti umani, nel tentativo di costruire una visione artificiale della donna e dell'uomo»<sup>114</sup>. Sia in Lituania sia in Lettonia, gli attori anti-gender hanno poi frequentemente fatto leva sulla nozione di “naturale” come fondamento normativo dei loro argomenti in materia di diritti umani, presentando i sessi biologici come entità “naturali” e i “generi” – spesso tradotti in modo impreciso nelle lingue locali come “sessi sociali” – come costruzioni artificiali. In questa prospettiva, i diversi ruoli sociali attribuiti a uomini e donne sono ritenuti radicati nella natura stessa e qualsiasi tentativo, promosso dal discorso sull'uguaglianza dei diritti, di superarli o modificarli viene percepito come un'imposizione innaturale<sup>115</sup>. Nel 2021 la Corte costituzionale si è pronunciata, su istanza del Parlamento, sulla costituzionalità della Convenzione, respingendo in modo netto tutti gli argomenti dei movimenti anti-gender<sup>116</sup>. Anzitutto, la Corte ha chiarito che tutti gli obblighi imposti agli Stati membri dalla *Convenzione di Istanbul* si applicano esclusivamente alle questioni concernenti l'eliminazione della violenza contro le donne e della violenza domestica, e non implicano l'accettazione o l'introduzione di alcuna forma specifica di matrimonio o di famiglia. La Corte ha poi affermato che la Convenzione non limita la libertà di pensiero, di coscienza o di religione, poiché non impone agli individui particolari visioni o convinzioni. La Corte ha anche affrontato la spinosa questione della compatibilità della Convenzione con l'identità costituzionale della Lettonia. Nonostante i valori cristiani e l'affermazione secondo cui la famiglia rappresenta il fondamento di una società coesa facciano parte dell'identità costituzionale lettone, il riferimento ai valori cristiani nel preambolo della Costituzione deve essere interpretato essenzialmente non come un richiamo religioso, ma come un riferimento all'appartenenza alla civiltà europea o occidentale. Allo stesso modo, il riferimento alla famiglia indica che questa forma di vita sociale è moralmente e giuridicamente riconosciuta, ma tali elementi sono fattori extra-giuridici e non possono essere considerati norme giuridiche vincolanti in sé stesse. Di conseguenza, la costituzionalità della Convenzione non può essere valutata alla luce di essi.

La decisione della Corte ha aperto la strada alla ratifica da parte del Parlamento lettone, avvenuta nel 2023, con l'astensione compatta dei partiti di opposizione. Come nel caso della Croazia, tuttavia, la ratifica è stata accompagnata da una Dichiarazione in cui si affermava che la Convenzione sarebbe stata applicata in conformità con i valori costituzionali della Lettonia, in particolare per quanto concerne i diritti umani, l'uguaglianza di genere e la protezione del matrimonio e della famiglia e che il termine “genere”, così come definito nella Convenzione, non implica alcun obbligo di introdurre una nuova concezione del sesso nell'ordinamento giuridico o nel sistema educativo lettone<sup>117</sup>.

<sup>113</sup> *Ibid.*

<sup>114</sup> *Ibid.*

<sup>115</sup> *Ibid.*

<sup>116</sup> Corte Costituzionale della Lettonia, Sentenza no. 2020-39-024 del 4 Giugno 2021.

<sup>117</sup> Parlamento della Repubblica di Lettonia, *Saeima ratifies Convention on Preventing and Combating Violence Against Women and Domestic Violence*. <https://www.saeima.lv/en/news/saeima-news/32945-saeima-ratifies-convention-on-preventing-and-combating-violence-against-women-and-domestic-violence> (ultimo accesso 25/10/2025).

In Lituania, per contro, la propaganda contraria alla Convenzione è sinora riuscita a impedire l'avanzamento del processo di ratifica, nonostante la Corte costituzionale abbia affermato la piena compatibilità del testo convenzionale con la Costituzione nazionale<sup>118</sup>. Le motivazioni della decisione non si discostano in modo significativo da quelle adottate dalle Corti moldava e lettone, né da quelle illustrate nell'*amicus curiae* della Commissione di Venezia, cui i giudici lituani fanno ampio e diretto riferimento (rispettivamente ai paragrafi 18 ss. e 16 ss.). Un elemento peculiare del caso lituano riguarda la questione sollevata dal Parlamento in merito al presunto rischio che la Convenzione potesse costituire una minaccia per la lingua nazionale. Si sosteneva infatti che essa avrebbe imposto l'uso di un linguaggio neutro rispetto al genere nella sfera pubblica, mentre il Lituano non dispone di forme linguistiche neutre rispetto al sesso.

Per comprendere la logica di questa tesi, solo in apparenza paradossale, è necessario considerare la profonda centralità assunta dalle politiche linguistiche nei Paesi baltici, ancora segnati dal trauma della russificazione attuata durante il periodo sovietico. Tale processo fu caratterizzato dalla soppressione delle lingue nazionali, dalla deportazione delle popolazioni autoctone e dal massiccio reinsediamento di cittadini sovietici di etnia russa. La presenza di una consistente minoranza russofona è divenuta, dopo l'indipendenza dall'URSS, un fattore ricorrente di tensione, in un contesto in cui gli Stati baltici hanno adottato politiche linguistiche particolarmente incisive<sup>119</sup> volte a fare della lingua un elemento costitutivo dell'identità costituzionale e nazionale, nonché un indicatore di lealtà civica. L'invasione dell'Ucraina ha ulteriormente alimentato il tradizionale clima di diffidenza nei confronti dei russofoni, favorendo l'emergere di nuove iniziative restrittive riguardanti l'uso della lingua russa. In Lituania, ad esempio, il Ministero dell'Istruzione ha recentemente proposto di seguire l'esempio di Estonia e Lettonia, eliminando l'istruzione in lingua russa e limitando le scuole all'insegnamento in lingue ufficiali dell'UE o di paesi «amici della Lituania»<sup>120</sup>. Queste ansie sono state facilmente strumentalizzate dagli attori anti-gender, che hanno costruito narrazioni di neo-colonialismo, presentando l'imposizione dell'"ideologia di genere" da parte della *Convenzione di Istanbul* come una minaccia all'identità nazionale e costituzionale, di cui la lingua ufficiale rappresenta, come si è detto, un elemento centrale. La Corte ha, prevedibilmente, respinto l'argomento sollevato dal Parlamento, affermando che la Convenzione non comporta la necessità di introdurre nuove regole linguistiche. La diatriba, tuttavia, mette in luce la natura schizofrenica degli argomenti e delle dinamiche degli attori anti-gender, che, da un lato, agitano lo spauracchio di una nuova russificazione, mentre, dall'altro, si alleano politicamente con la minoranza russa, contro l'Unione Europea, nel nome della comune difesa dei "valori tradizionali", come si è visto nel voto del Parlamento lettone volto a denunciare la *Convenzione di Istanbul*.

Anche in Bulgaria, come nei casi finora analizzati, le controversie relative alla *Convenzione di Istanbul* sono sfociate, su istanza parlamentare, in una pronuncia della Corte Costituzionale. Il caso bulgaro rap-

<sup>118</sup> Corte Costituzionale della Lituania, Sentenza no. 18/2023 del 14 Marzo 2024.

<sup>119</sup> L. ALIJEVA, *Left Behind? A Critical Study of the Russian-speaking Minority Rights to Citizenship and Language in the Post-Soviet Baltic States. Lessons from Nationalising Language Policies*, in *International Journal on Minority and Group Rights*, 24(4), 2017, 484-536.

<sup>120</sup> G. GAIDAMAVIČIUS, *Lithuania considers phasing out Russian as a foreign language in schools*, in *LRT*, 23 Luglio 2025. <https://www.lrt.lt/en/news-in-english/19/2621132/lithuania-considers-phasing-out-russian-as-a-foreign-language-in-schools?srsId=AfmBOooMouiFNUfKYalCUCuDw4H5qqk9gAH00Y-9mYgeaYXgbk11grFP> (ultimo accesso 25/10/2025).

presenta però un'eccezione, perchè, nella pronuncia del 2018, la Corte ha accolto tutti gli argomenti sollevati dagli attori anti-gender, elevandoli sostanzialmente a parametro di costituzionalità. La Bulgaria ha firmato la *Convenzione di Istanbul* nel 2016, quando il dibattito pubblico sul "genere" era assai circoscritto, ed appannaggio più o meno esclusivo degli studi accademici di genere, delle organizzazioni per i diritti delle donne, e delle reti dei diritti umani. Come in Ungheria, a politicizzare le questioni di genere nello spazio pubblico è stata la campagna di panico morale sollevata nell'imminenza della ratifica della Convenzione da parte di una congerie di attori: partiti di governo, la Chiesa ortodossa bulgara, la comunità musulmana, le chiese evangeliche e svariate organizzazioni religiose. Per quanto le argomentazioni della propaganda anti-Convenzione siano state del tutto sovrapponibili a quelle utilizzate negli altri paesi dell'Europa Centro-Orientale<sup>121</sup>, nel discorso pubblico bulgaro, una particolare importanza ha assunto l'anti-europeismo, per cui il termine "gender" è stato progressivamente trasformato in un'etichetta stigmatizzante: sinonimo non solo di di persona gay o trans, ma anche di liberale pro-europeo fautore dell'uguaglianza di genere e dei diritti LGBTQ+, un "nemico interno" percepito come minaccia per la famiglia tradizionale e l'identità nazionale<sup>122</sup>.

L'opposizione alla Convenzione si è concentrata in particolare sull'articolo 14, che prevede l'adozione di misure di prevenzione della violenza contro le donne mediante interventi educativi e attività di sensibilizzazione<sup>123</sup>. Tale disposizione è stata rappresentata come l'imposizione di un indottrinamento ideologico, ritenuto in contrasto con il principio secondo cui il matrimonio avrebbe carattere esclusivamente eterosessuale, e persino come una forma di violenza psicologica sui minori, lesiva del diritto dei genitori di educare i figli conformemente alle proprie convinzioni religiose<sup>124</sup>.

Nel complesso, l'analisi della copertura mediatica dell'epoca rivela che le narrazioni dominanti sulla Convenzione e i suoi potenziali effetti in Bulgaria sono stati improntate al sensazionalismo e alla retorica dello scandalo, con contenuti altamente manipolatori e distorsivi. L'effetto è stato quello di plasmare un'opinione pubblica fortemente negativa nei confronti della Convenzione, inducendo il governo – che pur disponeva della maggioranza necessaria per la ratifica – a sospendere il processo, temendo un grave contraccolpo politico<sup>125</sup>, e il Parlamento a sollevare la questione della costituzionalità della Convenzione davanti alla Corte Costituzionale. Nel 2018, con una maggioranza di otto voti contro quattro, la Corte ha

<sup>121</sup> Come negli altri stati della regione, la propaganda anti-Convenzione ha accusato l'Europa di utilizzare la Convenzione come un cavallo di Troia per introdurre la "ideologia di genere" e promuovere gli interessi della "lobby LGBTQ+". v. M. ILCHEVA, *Bulgaria and the Istanbul Convention - Law, Politics and Propaganda vs. the Rights of Victims of Gender-Based Violence*, in *Open Journal for Legal Studies (OJLS)*, 3, 1, 2020, 49-68.

<sup>122</sup> E. SLAVOVA, *Notes from the Gender Republic: The Curious Case of translating Gender in Bulgaria*, in *Gender Campus*, Dicembre 2020. <https://www.gendercampus.ch/en/blog/post/notes-from-the-gender-republic-the-curious-case-of-translating-gender-in-bulgarian> (ultimo accesso 15/04/2026)).

<sup>123</sup> *Convenzione di Istanbul*, Articolo 14 – Educazione: «1 Le Parti intraprendono, se del caso, le azioni necessarie per includere nei programmi scolastici di ogni ordine e grado dei materiali didattici su temi quali la parità tra i sessi, i ruoli di genere non stereotipati, il reciproco rispetto, la soluzione non violenta dei conflitti nei rapporti interpersonali, la violenza contro le donne basata sul genere e il diritto all'integrità personale, appropriati al livello cognitivo degli allievi. 2 Le Parti intraprendono le azioni necessarie per promuovere i principi enunciati al precedente paragrafo 1 nelle strutture di istruzione non formale, nonché nei centri sportivi, culturali e di svago e nei mass media».

<sup>124</sup> M. ILCHEVA, *op. cit.*, 60.

<sup>125</sup> R. SMILOVA, *The Ideological Turn in Bulgarian Constitutional Discourse: The Rise Against 'Genders'*, in A. SAIÓ, R. UITZ (a cura di), *Critical Essays on Human Rights Criticism*, L'Aja, 2020, 186.

dichiarato l'incostituzionalità della Convenzione<sup>126</sup>, fondando la decisione sui medesimi argomenti anti "ideologia del gender" propagati dagli oppositori.

Secondo la Corte, la Convenzione ha un ambito di applicazione più ampio rispetto al titolo, che implica l'introduzione nel diritto bulgaro dei concetti di "genere" e "identità di genere", che comprometterebbero il principio di legalità e quello dello stato di diritto. Il titolo del Trattato, infatti, richiama la protezione delle donne – pienamente compatibile con l'ordinamento nazionale – ma il corpo del testo introduce concetti giuridicamente ambigui come "genere" e "identità di genere", privi di sufficiente determinatezza giuridica. Il rischio di indeterminatezza concettuale, secondo la Corte, viola il principio di certezza del diritto, creando potenziali incoerenze interpretative e minando lo stesso principio dello stato di diritto: «Il significato implicito nei termini utilizzati non solo non promuove l'uguaglianza tra i sessi, ma offusca le differenze tra di essi, privando così il principio di uguaglianza di qualsiasi contenuto». «Se, infatti, – ha affermato la Corte – la società perdesse la capacità di distinguere tra donna e uomo, la lotta contro la violenza sulle donne rimarrebbe un impegno meramente formale, impossibile da realizzare»<sup>127</sup>. La Convenzione, dunque, nella lettura della Corte, contraddice l'articolo 6(2) della Costituzione, che protegge dalla discriminazione, *inter alia*, sulla base del sesso, perchè «il sesso biologico, determinato alla nascita, costituisce la base dello stato civile», e la chiarezza in questa materia è essenziale anche alla luce del fatto che «il matrimonio come unione tra un uomo e una donna, è un concetto profondamente radicata nella coscienza giuridica bulgara»<sup>128</sup>. In particolare, due disposizioni della Convenzione sono state giudicate incompatibili con la Costituzione bulgara: l'articolo 3(c) – che definisce il genere come costruzione sociale<sup>129</sup> – e dell'articolo 4(3) – che include l'orientamento sessuale e l'identità di genere tra i motivi di non discriminazione<sup>130</sup> –, perchè non contengono una chiara definizione di "identità di genere". Citando risoluzioni del Consiglio d'Europa in materia di diritti LGBTQ+, che nulla hanno a che vedere con la *Convenzione di Istanbul*, la Corte ha sostenuto che esisterebbe «un ovvio legame» tra la politica del Consiglio per la prevenzione della violenza contro le donne e la tutela dei diritti delle persone transessuali. La Costituzione bulgara, tuttavia, si fonda sulla «concezione binaria della specie umana», articolata in due sessi biologici con funzioni biologiche e sociali distinte: in particolare, «il sesso femminile è associato a ruoli sociali specifici – madre, colei che partorisce, levatrice»<sup>131</sup>.

Lo scarto tra la pronuncia bulgara e le decisioni delle altre corti della regione costituzionali esaminate più sopra, si spiega alla luce di una pluralità di fattori. Una è certamente la storica difficoltà della Corte

<sup>126</sup> Corte Costituzionale della Repubblica di Bulgaria, Sentenza No 13, 27 luglio 2018.

<sup>127</sup> R. SMILOVA, *op. cit.*, 194.

<sup>128</sup> R. VASSILEVA, "Bulgaria's Constitutional Troubles with the Istanbul Convention", in *VerfBlog*, 2018. <https://verfassungsblog.de/bulgarias-constitutional-troubles-with-the-istanbul-convention/> (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>129</sup> Art. 3 (c): «Con il termine "genere" ci si riferisce a ruoli, comportamenti, attività e attributi socialmente costruiti che una determinata società considera appropriati per donne e uomini».

<sup>130</sup> Art. 4 (3): «L'attuazione delle disposizioni della presente Convenzione da parte delle Parti contraenti, in particolare le misure destinate a tutelare i diritti delle vittime, deve essere garantita senza alcuna discriminazione fondata sul sesso, sul genere, sulla razza, sul colore, sulla lingua, sulla religione, sulle opinioni politiche o di qualsiasi altro tipo, sull'origine nazionale o sociale, sull'appartenenza a una minoranza nazionale, sul censo, sulla nascita, sull'orientamento sessuale, sull'identità di genere, sull'età, sulle condizioni di salute, sulla disabilità, sullo status matrimoniale, sullo status di migrante o di rifugiato o su qualunque altra condizione».

<sup>131</sup> R. SMILOVA, *op. cit.*, 193.



costituzionale bulgara ad allinearsi agli standard europei di tutela dei diritti fondamentali<sup>132</sup>. Un altro fattore è stato l'assenza di una traduzione ufficiale (e accurata) della Convenzione, che ha favorito interpretazioni fuorvianti, soprattutto relativamente al concetto di genere<sup>133</sup>. Decisiva, tuttavia, si è rivelata la pressione del contesto politico e sociale sulla Corte, come evidenziato nelle opinioni dissenzienti, che accusano la maggioranza di essersi lasciata guidare da considerazioni ideologiche e dalla ricerca di consenso popolare, piuttosto che da un'interpretazione giuridica obiettiva e coerente<sup>134</sup>.

Gli effetti della mancata ratifica della Convenzione non si limitano all'indebolimento delle politiche di prevenzione e contrasto della violenza di genere. La pronuncia relativa alla *Convenzione di Istanbul* ha infatti compromesso la legittimità della Corte quale organo contro-maggioritario e ampliato la distanza tra il diritto interno e gli standard europei in materia di tutela dei diritti umani, contribuendo ad isolare ulteriormente un Paese già ai margini delle dinamiche europee.

## 6. Anti-genderismo e populismo securitario: una sfida per l'Unione Europea

L'analisi condotta nelle pagine precedenti dimostra che l'opposizione alla parità di genere non è solo un elemento centrale dei sistemi valoriali religioso-conservatori, ma anche uno strumento populista per alimentare antagonismi, mobilitare ampi segmenti della popolazione, ottenere sostegno politico e consolidare nuove alleanze fondate sull'anti-genderismo. In questo contesto, si sono affermate nuove condizioni epistemiche che definiscono l'inquadramento delle questioni di genere – tra cui la violenza contro le donne – attraverso prospettive di “securitizzazione” anti-gender, ridefinendo priorità, rappresentazioni politiche e spazi di policy<sup>135</sup>. Nel dibattito recente sulla *Convenzione di Istanbul*, questa logica securitaria si è cristallizzata, contribuendo a costruire percezioni di minaccia legate al genere e ad accentuare antagonismi che contrappongono il “popolo puro” alle élite imperialiste ed immorali, agli immigrati e ai richiedenti asilo<sup>136</sup>.

Per quanto queste dinamiche si siano consolidate in modo particolarmente evidente in Europa Centro-Orientale, la loro ombra si allunga ben oltre la regione e si è manifestata nell'accidentato percorso che ha condotto all'adesione dell'Unione Europea alla *Convenzione di Istanbul* nel 2023. In seno alle istituzioni europee, infatti, ad opporsi all'adesione non sono stati solo gli Stati dell'Europa centrale e orientale: anche attori politici occidentali hanno sollevato obiezioni, a volte fondate su argomentazioni “anti-gender”, più spesso inserendosi in più ampi tentativi di delegittimare l'Unione e rafforzare agende nazionaliste. Questo tipo di resistenza non ha attaccato frontalmente l'uguaglianza di genere; ma è stata inquadrata nella narrazione “coloniale” secondo cui la *Convenzione di Istanbul* costituirebbe uno strumento di indebito indebolimento della sovranità nazionale e del consolidamento della supremazia dell'Unione. Alcuni oppositori hanno richiamato il principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5(3) TUE

<sup>132</sup> *Ivi*, 189.

<sup>133</sup> *Ivi*, 189-190.

<sup>134</sup> M. ILCHEVA, *op. cit.*, 59.

<sup>135</sup> D. UNAL, *Securitization of gender as a modus operandi of populism: anti-gender discourses on the Istanbul Convention in the context of AKP's illiberal transformation*, in *Southeast European and Black Sea Studies*, 25(4), 2025, 611-631.

<sup>136</sup> *Ibid.*

per contestare la competenza dell'Unione ad aderire alla Convenzione<sup>137</sup>. Un'altra linea argomentativa ha posto un'equazione tra violenza e immigrazione, soprattutto proveniente da paesi a maggioranza musulmana, attribuendo all'UE e alle sue politiche migratorie la responsabilità di un presunto incremento degli attacchi contro le donne. Janice Atkinson, ex membro britannico del Parlamento europeo, nota per le posizioni di estrema destra e per il sostegno alla *Brexit*, ha dichiarato ad esempio: «Permettendo a milioni di giovani uomini migranti di origine musulmana di entrare nei nostri Paesi, abbiamo esposto le nostre donne a questi attacchi. È una forma di terrorismo. Basta coperture, basta attenuanti, basta correttezza politica. Come il Presidente Trump, vorrei un controllo più rigoroso su coloro che fate entrare»<sup>138</sup>. Argomentazioni come queste costruiscono efficacemente un discorso legato alla sicurezza, per cui si sposta l'attenzione dalle dinamiche strutturali della violenza di genere – radicate, come si è visto, nelle disuguaglianze di potere e nei modelli socio-culturali che attraversano l'intera società – verso un presunto “nemico esterno”, costruito su basi civilizzazionali. Al contempo, questo tipo di affermazioni legittima l'adozione di politiche securitarie e restrittive in materia di asilo e migrazione, presentandole come necessarie per proteggere le donne. Così, la convergenza tra anti-genderismo e populismo securitario si appropria strategicamente della questione della violenza contro le donne, canalizzandole in discorsi illiberali e identitari, per rafforzare agende nazionaliste, xenofobe e anti-europee.

È particolarmente significativo il fatto che le polemiche non si siano esaurite neppure dopo il Parere reso nel 2021 dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea. Come anticipato, le controversie politiche e il mancato consenso tra alcuni Stati membri hanno ostacolato a lungo il processo di adesione dell'Unione, portando il Parlamento Europeo a chiedere alla Corte di Giustizia di pronunciarsi in materia. La Corte ha stabilito che l'UE potesse procedere alla ratifica della Convenzione anche senza accordo comune, nei limiti delle competenze che le sono attribuite in materia di asilo, cooperazione giudiziaria penale e funzionamento delle istituzioni pubbliche. In questa cornice, ha chiarito la Corte, la Convenzione non incide su ambiti di competenza esclusiva degli Stati, quali l'istruzione e il diritto di famiglia<sup>139</sup>. Il Parere ha consentito di superare gran parte delle obiezioni fondate sulla presunta ideologia di genere e sul principio di sussidiarietà, aprendo la strada alla ratifica, ma non ha eliminato le strumentalizzazioni ad opera di attori illiberali e populistici. Ne è stato un esempio l'astensione del governo italiano guidato da Giorgia Meloni nel voto europeo sull'adesione dell'UE alla Convenzione, che pure è stata ratificata dall'Italia nel 2013. Pur costretti a riconoscere esplicitamente – coerentemente con il parere della CGUE – l'impossibilità di

<sup>137</sup> Ad esempio, Nicolas Bay, già Segretario del Front National francese e attuale membro del Parlamento europeo, ha riconosciuto che gli obiettivi della *Convenzione di Istanbul* sono “lodevoli”, ma ha sostenuto che l'Unione europea «non ha alcuna legittimità diplomatica per ratificare una simile convenzione, che verrebbe imposta agli Stati membri, i quali dovrebbero essere gli unici a decidere». Ha inoltre affermato che «l'Unione europea starebbe ancora una volta travalicando le proprie competenze e minando la sovranità degli Stati». N. BAY, *Verbatim Report of Proceedings – EU Accession to the Istanbul Convention on Preventing and Combating Violence against Women* (B8-1229/2016, B8-1235/2016), 24 November 2016, (accessed October 9, 2023), [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CRE-8-2016-11-24-ITM-009-05\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CRE-8-2016-11-24-ITM-009-05_EN.html) (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>138</sup> J. ATKINSON, *Verbatim Report of Proceedings - EU Accession to the Istanbul Convention on Preventing and Combating Violence against Women (Debate)*, 23 Novembre 2016 [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CRE-8-2016-11-23-ITM-014\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CRE-8-2016-11-23-ITM-014_EN.html) (ultimo accesso 25/10/2025).

<sup>139</sup> <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2021-10/cp210176en.pdf>.

usare la Convenzione per imporre normative agli Stati in materie legate al “gender”, esponenti della maggioranza hanno denunciato la presunta “strumentalizzazione” della Convenzione per avanzare un’agenda legata ai diritti delle minoranze sessuali. In un comunicato ufficiale, il Capodelegazione di Fratelli d’Italia ha infatti riconosciuto che, in linea con il Parere emesso dalla Corte di Giustizia, «non vi è alcuna possibilità che la Convenzione possa essere utilizzata per imporre specifiche regolamentazioni ai governi nazionali», ma ha nondimeno affermato: «Vogliamo ancora una volta denunciare la costante strumentalizzazione della Convenzione da parte della sinistra arcobaleno, che vorrebbe farne l’ennesimo cavallo di Troia per imporre l’agenda LGBT»<sup>140</sup>.

L’astensione della maggioranza italiana e le polemiche giuridicamente infondate dei suoi rappresentanti dimostrano come la *Convenzione di Istanbul* sia oggetto di una sistematica distorsione e strumentalizzazione da parte di attori sia governativi sia non governativi, con l’obiettivo di politicizzare la parità di genere e, al contempo, indebolire il processo di integrazione dell’Unione Europea e minare il regime di tutela dei diritti umani del Consiglio d’Europa. Il filo conduttore che lega tutti i casi analizzati in questo saggio è l’associazione fra la mobilitazione contro la Convenzione e più ampie tendenze illiberali e populiste. La natura polimorfa dell’opposizione alla ratifica della Convenzione da parte dell’Unione illustra infatti la convergenza tra nazionalismo, antieuropeismo, razzismo e misoginia, tratti distintivi del populismo di destra contemporaneo. Essa mostra altresì come le politiche anti-gender travalichino i confini tra Est e Ovest e come l’anti-genderismo funzioni da piattaforma per più ampi attacchi ideologici tanto all’UE quanto ai valori fondamentali della democrazia pluralista e dello Stato di diritto che essa mira a difendere.

<sup>140</sup> ECR Group, Fratelli d’Italia, UE, Fidanza e Sofo (Fdi-Ecr): *Ribadiamo nostro impegno nella lotta alla violenza contro le donne, ma denunciemo strumentalizzazione della Convenzione da parte delle sinistre arcobaleno*, Strasburgo, 10 Maggio 2023. <https://ecr-fratelliditalia.eu/ue-fidanza-e-sofo-fdi-ecr-ribadiamo-nostro-impegno-nella-lotta-alla-violenza-contro-le-donne-ma-denunciemo-strumentalizzazione-della-convenzione-da-parte-delle-sinistre-arcobaleno/> (ultimo accesso 25/10/2025).





## L'identità che si fa numero. Qualche riflessione su quantificazione, genere e corpo

*Maria Vittoria Izzi\**

IDENTITY AS NUMBER: REFLECTIONS ON QUANTIFICATION, GENDER, AND BODY

ABSTRACT: This paper offers a critical examination of the dynamics of quantification that underpin identity classification processes in relation to gender, with a specific focus on the regulatory mechanisms governing the hormonal monitoring of professional trans and intersex athletes. These mechanisms illustrate how quantification translates complex social and biological phenomena into parameters that appear objective, yet simultaneously produce normative and performative effects. The apparent neutrality of such standards conceals, in fact, deeply political and value-laden choices that shape not only what the law recognizes as gender, but also the bodily characteristics deemed necessary to embody it.

KEYWORDS: quantification; gender; indicators; fundamental rights; governance of bodies

ABSTRACT: Il contributo propone una riflessione critica sulle dinamiche di quantificazione che sottendono i processi di classificazione identitaria rispetto al genere, con specifico *focus* sulle pratiche di controllo dei livelli ormonali delle atlete professioniste *trans* e *intersex*. Tali meccanismi di controllo mostrano come la quantificazione traduca fenomeni complessi in parametri solo apparentemente oggettivi, producendo al contempo effetti normativi e performativi. L'apparente neutralità di tali *standard* nasconde, in verità, scelte politiche e valoriali che contribuiscono a determinare non solo ciò che il diritto riconosce come genere, ma anche le caratteristiche che il corpo deve presentare per esservi associato.

PAROLE CHIAVE: quantificazione; genere; indicatori; diritti fondamentali; *governance* dei corpi

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Misurare, descrivere e governare: un inquadramento teorico – 3. Il genere come dato numerico – 3.1. La logica della quantificazione nei regolamenti sportivi su atlete *transgender* e *intersex* – 3.2. La

---

\* *Dottoranda di ricerca in Studi Giuridici Comparati ed Europei, Università di Trento. Mail: [mariavittoria.izzi@unitn.it](mailto:mariavittoria.izzi@unitn.it). La presente pubblicazione è finanziata dall'Unione europea – Next Generation EU, nell'ambito del bando PRIN 2022, progetto "Governing by numbers. The impact of indicators on the constitutional system: rules, rights, public policies and judicial review"(2022KTMSWB) – CUP E53D23006780006. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

costruzione di un indicatore: scienza, cultura e *governance* dei corpi – 3.3. La complessa relazione tra quantificazione e diritti fondamentali – 3.4. La quantificazione ormonale tra legittimità e responsabilità – 4. Osservazioni conclusive.

## 1. Introduzione

**N**egli ultimi decenni, la crescente diffusione di strumenti quantitativi ha profondamente trasformato le modalità attraverso le quali il potere pubblico e i soggetti della *governance* globale conoscono, rappresentano e regolano la realtà sociale. I parametri numerici non costituiscono più soltanto strumenti tecnici di supporto alle decisioni, ma rappresentano veri e propri dispositivi di costruzione del reale, in grado di orientare comportamenti, decisioni e assetti giuridici. La quantificazione, quindi, lungi dal limitarsi a tradurre, con finalità descrittiva, fenomeni complessi in dati, finisce per assumere una dimensione performativa, contribuendo a definire ciò che pretende soltanto di misurare.

Gli indicatori si collocano così in una zona grigia tra conoscenza e governo, tra tecnica e politica, ponendosi come espressione paradigmatica di quella *governance by numbers*<sup>1</sup> che caratterizza la contemporaneità. Muovendo da queste premesse, il presente contributo analizza la funzione della quantificazione nella disciplina dei corpi e delle identità, impiegando come caso-studio i regolamenti adottati dalla *World Athletics* per la partecipazione delle atlete *transgender* e *intersex*<sup>2</sup> alle competizioni femminili internazionali. I

<sup>1</sup> A. SUPLOT, *Governance by Numbers: The Making of a Legal Model of Allegiance*, London, 2017.

<sup>2</sup> In prima approssimazione, l'intersessualità – oggi più comunemente definita, in ambito medico, come differenza dello sviluppo sessuale (Difference of Sex Development, DSD) – designa un insieme eterogeneo di condizioni congenite nelle quali lo sviluppo dei caratteri sessuali cromosomici, gonadici o anatomici non segue il modello binario tipico maschile o femminile. Si tratta, dunque, di variazioni biologiche dello sviluppo sessuale, che possono manifestarsi a diversi livelli (genetico, ormonale o fenotipico) e con gradi variabili di visibilità. Sul piano strettamente giuridico, la condizione delle persone intersessuali ha tradizionalmente sollevato complesse questioni in relazione al loro diritto all'identità personale e di genere, al diritto alla salute e all'integrità fisica. Centrale in tal senso è la riflessione sulle pratiche di c.d. normalizzazione dei corpi delle persone *intersex*, che si sostanziano in interventi di natura chirurgica spesso praticati in età infantile e senza il consenso della persona interessata e volti a adeguare le caratteristiche sessuali della stessa al binarismo di genere. Crescente rilevanza, poi, occupa nella letteratura giuridica la riflessione sulle modalità di riconoscimento anagrafico del genere dei soggetti intersessuali. La dottrina giuridica in materia di intersessualità, sotto entrambi i profili accennati, è molto ampia, si rinvia a titolo meramente semplificativo a: F.B. D'USSEAU, *Le persone intersessuali e il terzo genere: ciascuno Stato Membro può procedere al proprio ritmo*, in *DPCE online*, 2023, 2, 2299-2305; F.B. D'USSEAU, D. FERRARI, *La condizione intersessuale dalla "normalizzazione" alla dignità? Linee di tendenza dal diritto internazionale alla Corte costituzionale tedesca*, in *Genlus. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 2, 2018, 125 ss.; A. LORENZETTI, *Intersex in Italy: At the Source of the Complexity?*, in *The Age of Human Rights Journal*, 18, 2022, 105-123; B. PEZZINI, *La condizione intersessuale in Italia: ripensare la frontiera del corpo e del diritto*, in *Rivista Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica*, 4, 2017, 444 ss.; A. LORENZETTI, *Il "trattamento" giuridico della condizione intersessuale*, in *Genlus. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 1, 2018, 6-12; S. STEFANELLI, *Responsabilità genitoriale e tutela del minore intersessuale*, in *Genlus. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 1, 2018, 17-30; G. CARDACI, *Il processo di rettificazione dell'atto di nascita della persona intersex*, in *Genlus. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 1, 2018, 40 ss.; C.M. REALE, *Il binarismo di genere non è costituzionalmente necessario e viola i diritti fondamentali, storica sentenza del Bundesverfassungsgericht*, in *Quaderni costituzionali, Rivista italiana di diritto costituzionale*, 1, 2018, 218-220. Il riferimento alle persone *intersex* non deve essere confuso con quello alle persone *transgender*. Questi ultimi, infatti, sono soggetti, la cui identità di genere – intesa nel senso dell'intimo sentimento di appartenenza ad un genere – non coincide con il sesso assegnato alla



cosiddetti *Hormonal Eligibility Criteria* possono rappresentare, infatti, un interessante laboratorio per osservare la tensione tra esigenze di semplificazione e tutela dei diritti fondamentali. Attraverso l'individuazione di soglie ormonali che definiscono chi possa essere considerato donna ai fini delle competizioni sportive, tali regolamenti mostrano, inoltre, come la quantificazione sia capace di assumere un ruolo fortemente normativo, incidendo sulla definizione del genere giuridicamente rilevante.

L'analisi sarà strutturata come segue.

In un primo momento, verrà proposto un inquadramento teorico e critico della nozione di indicatore, attraverso la ricostruzione della duplice funzione – descrittiva e performativa – della quantificazione e l'approfondimento delle principali criticità sottese alla stessa. Dopodiché l'indagine si concentrerà sul caso specifico degli *eligibility criteria* di natura ormonale, con tre obiettivi principali: ricostruirne la genesi e i presupposti teorici (tanto scientifici quanto culturali); approfondire le modalità con cui gli stessi incidono sui diritti fondamentali delle atlete; discutere sulla legittimazione degli organi preposti alla loro creazione e sulla sindacabilità delle decisioni da essi assunte. L'esame in tal modo articolato sarà coadiuvato dal riferimento costante ai regolamenti adottati dalla *World Athletics* e alla più recente giurisprudenza della Corte di Strasburgo in materia.

In definitiva, si auspica che l'approfondimento così proposto possa fornire un originale angolo prospettico dal quale guardare al rapporto tra quantificazione, governo dei corpi e tutela dei diritti fondamentali.

## 2. Misurare, descrivere e governare: un inquadramento teorico

Definire che cosa sia un indicatore costituisce la condizione preliminare per comprenderne la natura e le caratteristiche. Inoltre, lo sforzo definitorio consente di mettere in luce, fin da subito, le complessità intrinseche alla costruzione e al funzionamento di tale strumento e, di conseguenza, di individuare *ab origine* le criticità che esso inevitabilmente porta con sé.

Nonostante il termine *indicatore* presenti un margine di vaghezza semantica e possa prestarsi a molteplici interpretazioni<sup>3</sup>, esso è comunemente impiegato per designare una «vasta gamma di tecniche qualitative e quantitative impiegate per ordinare la conoscenza»<sup>4</sup>.

Più precisamente, nella letteratura internazionale si è affermata la definizione proposta da Davis, Kingsbury ed Engle Merry, secondo cui «an indicator is a named collection of rank-ordered data that purports to represent the past or projected performance of different units»<sup>5</sup>. Gli autori sottolineano come l'indicatore sia il prodotto di un processo di semplificazione di dati grezzi relativi a fenomeni sociali complessi, volto a renderli comparabili e valutabili secondo determinati *standard*<sup>6</sup>.

---

nascita. Nel caso delle persone *transgender* l'attenzione è concentrata sul dato strettamente identitario, anziché su quello medico-biologico.

<sup>3</sup> Sulle molteplici problematiche definitorie si veda M. INFANTINO, *Numera, et Impera*, Milano, 2019, 81-99.

<sup>4</sup> S. ENGLE MERRY, *The Seduction of Quantification. Measuring Human Rights, Gender Violence, and Sex Trafficking*, Chicago, 2016, 12 [Traduzione dell'autore].

<sup>5</sup> K.E. DAVIS, B. KINGSBURY, S. ENGLE MERRY, *Introduction: Global Governance by Indicator*, in K.E. DAVIS, A. FISHER, B. KINGSBURY, S. ENGLE MERRY (eds.), *Governance by Indicators: Global Power through Quantification and Rankings*, Oxford, 2012, 6.

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

La suddetta definizione è idonea a restituire due tratti costitutivi dello strumento in analisi: da un lato, la tendenza intrinseca della quantificazione a semplificare la complessità del reale; dall'altro, la sua idoneità a trasformarsi in mezzo di valutazione e comparazione<sup>7</sup>. È in questa duplice dimensione che si radica la "funzione descrittiva" degli indicatori: la loro capacità di rendere i fenomeni «countable» e «commensurable»<sup>8</sup> li rende, infatti, strumenti privilegiati di conoscenza.

Proprio l'univocità attraverso la quale il linguaggio numerico si esprime e la neutralità che pretende di portare con sé fa sì che gli indicatori risultino circondati da un'innequivocabile aura di veridicità e scientificità<sup>9</sup>. Questo fonda quella che in dottrina viene comunemente riconosciuta come la seduttività della quantificazione<sup>10</sup>: la percezione che il ricorso alla stessa sia opportuno, o addirittura necessario, si basa sulla sua capacità di rendere misurabili fenomeni altrimenti refrattari alla classificazione, garantendo – almeno in apparenza – trasparenza, verificabilità e comparabilità.

È proprio questa pretesa oggettività a rivelare un'altra dimensione tipica della quantificazione, quella performativa.

Gli indicatori, cioè, nel momento in cui descrivono una realtà, tendono a orientarla: definendo – in maniera univoca e scientifica – parametri di valutazione, essi inducono i soggetti a conformarvisi, contribuendo così a plasmare i fenomeni che dovrebbero semplicemente descrivere. In questo risiede la natura fortemente dinamica degli indicatori: nella loro capacità di modellare la realtà che pretendono di misurare, di dirigerne lo svolgimento e di modificare le modalità con le quali la si guarda e la si valuta<sup>11</sup>.

In tal senso, gli indicatori operano come dispositivi di potere, capaci di intrecciare conoscenza e normatività.

L'innata forza persuasiva degli indicatori e il crescente ricorso che ad essi viene fatto da parte dei decisori pubblici rendono, però, necessaria una riflessione critica avente ad oggetto le evidenti ambiguità che ne caratterizzano tanto la creazione quanto il funzionamento.

In questa prospettiva, allora, il primo rischio sotteso alla quantificazione risiede proprio nella sua tendenza, come si diceva, a semplificare.

Innanzitutto, la semplificazione di fenomeni complessi può comportare una distorsione degli stessi. Dal momento che i numeri si esprimono in termini essenziali, essi impongono di considerare il fenomeno al di fuori del contesto nel quale esso si iscrive, poiché incapaci di coglierne tutte le dimensioni. Questo fa sì che talvolta gli indicatori non riescano a rappresentare integralmente il concetto al quale si riferiscono, presentandosi piuttosto come una «*distilled measure of a concept*»<sup>12</sup>.

Sono due i principali effetti collaterali che una simile operazione può portare con sé. *In primis*, la scarsa accuratezza che potrebbe circondare gli indicatori e la loro tendenza a omogeneizzare fenomeni differenti tra loro, dovuta all'incapacità del linguaggio numerico di cogliere tutte le dimensioni e tutti gli elementi

<sup>7</sup> Per un'analisi più approfondita e in parte critica della definizione proposta si veda M. INFANTINO, *Numera*, cit., 83.

<sup>8</sup> S. ENGLE MERRY, *The Seduction of Quantification*, cit., 1.

<sup>9</sup> R. SCARCIGLIA, *op. cit.*, 76; M. INFANTINO, *Numera*, cit.

<sup>10</sup> S. ENGLE MERRY, *The Seduction of Quantification*, cit., 1.

<sup>11</sup> *Ibidem*. W. NELSON ESPEL, M. SAUDER, *The Dynamism of Indicators*, in K.E. DAVIS, A. FISHER, B. KINGSBURY, S. ENGLE MERRY (eds.), *Governance by Indicators*, Oxford, 2012, 86.

<sup>12</sup> T. LANDMAN, E. CARVALHO, *Measuring Human Rights*, New York, 2010, 137.

che li caratterizzano<sup>13</sup>. In secondo luogo, essi rischiano di creare una falsa specificità, sembrando più precisi di quanto, in realtà, siano<sup>14</sup>. Presentando in maniera univoca e netta i dati considerati, essi riescono a ben celare le incertezze, le problematicità e i possibili errori strutturali che talvolta sottostanno alla loro creazione<sup>15</sup>.

A quanto finora detto si aggiunge, poi, un ulteriore profilo, connesso alla natura eminentemente politica degli indicatori. Difatti, la loro creazione non è mai un atto neutro. Essa, piuttosto, si snoda attraverso una pluralità di scelte discrezionali, che riguardano la selezione del fenomeno da analizzare, le fonti dei dati, i criteri di misurazione, le categorie concettuali impiegate<sup>16</sup>. Ogni indicatore sembra, quindi, sotteso da una teoria implicita sul fenomeno che esso mira a misurare, sulle modalità con le quali esso si delinea e sull'esito dello stesso<sup>17</sup>.

Tuttavia, quando il prodotto finale viene presentato nella sua veste numerica, esso si manifesta in maniera oggettiva e scientifica. Il lavoro interpretativo alla base della sua creazione e il connotato valoriale che gli si attribuisce restano, infatti, oscurati<sup>18</sup>. Questo contribuisce a naturalizzare quelle che, in verità, sono scelte politiche e normative preesistenti, confermando la natura performativa della quantificazione.

Gli indicatori, quindi, sono in grado di vestire di scientificità e neutralità decisioni discrezionali, veicolando un dato che appare scientifico ma che, in realtà, è, intrinsecamente, politicamente situato. In questo senso, perciò, essi possono considerarsi un esempio paradigmatico della tensione capace di instaurarsi tra tecnica e politica<sup>19</sup>.

Collocare la loro costruzione e il loro utilizzo all'interno di tale cornice critica, allora, consente di cogliere come gli indicatori non si collochino al di fuori dei regimi di potere, ma vi partecipino attivamente, fungendo insieme da strumenti di conoscenza e da meccanismi di governo<sup>20</sup>.

### 3. Il genere come dato numerico

Le considerazioni teoriche sin qui sviluppate evidenziano come gli indicatori costituiscano al contempo strumenti di conoscenza e dispositivi di potere. Per comprendere appieno questa loro duplice funzione – descrittiva e performativa – è tuttavia necessario spostare, ora, l'analisi dal piano teorico a quello pratico, osservando come la quantificazione possa operare concretamente.

---

<sup>13</sup> S. ENGLE MERRY, *The Seduction of Quantification*, cit., 1 e 13; S. ENGLE MERRY, *Measuring the World*, in *Current Anthropology*, 52, 2011, 84 e 86. In relazione agli indicatori giuridici globali, sul punto, si veda M. INFANTINO, *Numera*, cit., 212-213. Non è un caso, infatti, che gli indicatori ritenuti maggiormente precisi siano anche quelli che si riferiscono a fenomeni che, già in partenza, si dimostrano meno complessi e che, dunque, ai fini della misurazione richiedono un minor sforzo interpretativo. Si veda sul punto S. ENGLE MERRY, *The Seduction of Quantification*, cit., 13.

<sup>14</sup> S. ENGLE MERRY, *The Seduction of Quantification*, cit., 19-20.

<sup>15</sup> *Ibidem*.

<sup>16</sup> S. ENGLE MERRY, *The Seduction of Quantification*, cit., 20; M. INFANTINO, *Numera*, cit., 197.

<sup>17</sup> M. INFANTINO, *Numera*, cit., 193.

<sup>18</sup> R. SCARCIGLIA, *op. cit.*, 76.

<sup>19</sup> S. ENGLE MERRY, *The Seduction of Quantification*, cit., 21.

<sup>20</sup> M. FOUCAULT, *Sécurité, territoire, population*, Cours au Collège de France, 1977-1978, Paris, 2004, 112.

Sebbene apparentemente distanti dagli ambiti in cui tradizionalmente la dottrina sugli indicatori quantitativi si è sviluppata<sup>21</sup>, i processi di classificazione in base al genere si rivelano un terreno piuttosto fertile per condurre questo approfondimento. Si pensi, in particolare, alla individuazione delle soglie ormonali che le atlete *intersex* e *transgender* devono rispettare per poter competere, a livello agonistico e internazionale, nella categoria femminile di diverse discipline sportive.

Infatti, i cosiddetti *Hormonal Eligibility Criteria* rappresentano un esempio paradigmatico della modalità con cui gli indicatori quantitativi operano all'interno dei sistemi regolatori contemporanei, sia nella loro funzione descrittiva sia in quella performativa.

Essi rappresentano un esempio di come il parametro numerico, concepito per tradurre fenomeni complessi in dati oggettivi, finisca per assumere un ruolo normativo e prescrittivo, incidendo direttamente sulla definizione dei confini dei fenomeni ai quali si riferisce. Come si evidenzierà, gli *eligibility criteria*, ideati per bilanciare gli interessi sottesi alla partecipazione delle atlete *transgender* e delle atlete con differenze dello sviluppo sessuale (DSS) alle competizioni sportive, si rivelano, in realtà, strumenti capaci di tracciare i confini del genere giuridicamente rilevante ai fini delle stesse. Attraverso l'individuazione dei parametri da rispettare e la verifica della loro osservanza, cioè, si definisce in maniera univoca chi, nell'ordinamento sportivo, possa essere considerato maschio e chi femmina. In questo modo le differenze biologiche, corporee e identitarie che caratterizzano l'esperienza delle atlete considerate vengono trasformate in una realtà univoca e misurabile.

In questa prospettiva, gli *eligibility criteria* si rivelano un caso emblematico del potere performativo degli indicatori, ma anche un'occasione per riflettere sul rapporto, intrinsecamente problematico, tra quantificazione e tutela dei diritti fondamentali. È in tale intersezione che emergono con maggiore evidenza le

<sup>21</sup> La riflessione giuridica sul ruolo assolto dalla quantificazione nei processi decisionali pubblici si è tradizionalmente sviluppata con riferimento a specifici settori, tra cui indubbiamente quello del bilancio pubblico e delle politiche economiche e monetarie, quello delle politiche ambientali, quello dei diritti sociali, soprattutto con riferimento al diritto alla salute. La dottrina sul punto è, chiaramente, molto ricca. Per quanto concerne il bilancio pubblico e le politiche economiche e monetarie si rinvia, a mero titolo esemplificativo, a: C. BERGONZINI, S. BORELLI, A. GUAZZAROTTI, *La legge dei numeri. Governance economica europea e marginalizzazione dei diritti*, Napoli, 2016; C. CARUSO, M. MORVILLO, *Il governo dei numeri. Indicatori economico-finanziari e decisione di bilancio nello Stato costituzionale*, Bologna, 2020; S. NICODEMO, *Tecnica e politica per l'equità verso l'Unione economica e monetaria*, in *Federalismi.it*, 3, 2025; A. ARCURI, *Le prescrizioni implicite sullo "Stato condizionato". Il caso del rating sovrano*, in *Federalismi.it*, 3, 2025; Con riferimento al ruolo svolto dagli indicatori nelle politiche ambientali si veda, invece, tra i molti: A. FERRARINI, *The research for socio-economic and environmental indicators to define a sustainable community*, in *Parma Economica*, 1999; R. ZOMBOLI, *La valutazione di efficacia delle politiche ambientali*, in *Rivista trimestrale di scienza dell'amministrazione*, 2, 2000; I. BAISI, *L'approccio Life Cycle Assessment (LCA) come metodologia decisionale per l'elaborazione di politiche pubbliche maggiormente improntate alla sostenibilità ambientale*, in *Federalismi.it*, 3, 2025; N. MACCABIANI, A. LAURO, *Gli indicatori ambientali: verso una "rappresentanza di risultato"?*, in *Federalismi.it*, 3, 2025. Infine, per ciò che riguarda i diritti sociali e il diritto alla salute: E. BORGONOV, *Gli indicatori di efficacia e di efficienza nella sanità*, in *Rivista trimestrale di scienza dell'amministrazione*, 2, 2000; C. BERGONZINI, *Gli indicatori di benessere equo e sostenibile (bes) come strumento di coordinamento delle politiche nei rapporti tra Stato e Regioni*, in C. BERGONZINI (a cura di), *Costituzione e bilancio*, Milano, 2019, 281-290; T. BALDUZZI, *Gli indicatori del bisogno di salute: tra appropriatezza, autonomia ed equità nel servizio sanitario nazionale*, in *Federalismi.it*, 3, 2025; M.L. D'AUTILIA, O. NAZZARO, *Indicatori di benessere nel ciclo di programmazione economica finanziaria delle pubbliche amministrazioni italiane*, in *Federalismi.it*, 3, 2025; C. BERTOLDI, M. MALVICINI, *Costituzionalismo numerico o costituzionalismo simbolico? BES & SDGs nell'ordinamento italiano*, in *Federalismi.it*, 3, 2025.



tensioni tra esigenze regolative, diritti fondamentali e margini di discrezionalità che tradizionalmente caratterizzano il ricorso agli indicatori quantitativi nelle decisioni pubbliche.

### 3.1. La logica della quantificazione nei regolamenti sportivi su atlete *transgender* e *intersex*

Fin dall'inclusione delle donne nello sport agonistico è emersa la necessità di organizzare le competizioni secondo una logica binaria, fondata sulla presunta superiorità fisica derivante ai corpi maschili dalla pubertà, tradizionalmente associata ai più alti livelli di testosterone che la caratterizzano<sup>22</sup>.

Difatti, vi sarebbero *in primis* caratteristiche fisiche capaci di incidere sulle prestazioni sportive il cui sviluppo viene coadiuvato dai diversi livelli ormonali che caratterizzano la pubertà nei corpi maschili e femminili, non reversibili né modificabili anche a seguito di una successiva variazione del livello di testosterone (si pensi, ad esempio, alla statura)<sup>23</sup>. Di fianco a queste, poi, si osserverebbero altri tratti idonei a influenzare la *performance* atletica, che dipendono dai livelli ormonali che il soggetto presenta al momento specifico della gara<sup>24</sup>.

È, quindi, da tali differenze biologiche che deriverebbe la giustificazione di una classificazione binaria delle competizioni sportive, al fine di garantire una partecipazione equa ed effettiva alle stesse.

Tuttavia, la linearità di tale ricostruzione incontra un evidente ostacolo di fronte alla partecipazione delle atlete *intersex* e *transgender*, i cui corpi non rispettano il rigido binarismo di genere che impronta il sistema sportivo e che, per questo, impongono di interrogarsi sui limiti e le contraddizioni dello stesso<sup>25</sup>.

Infatti, le atlete *transgender*, pur sottoponendosi a terapia ormonale sostitutiva e talvolta a interventi chirurgici di affermazione di genere, possono conservare caratteristiche fisiche e biologiche del sesso assegnato loro alla nascita<sup>26</sup>. Le atlete *intersex*, invece, possiedono naturalmente tratti biologici che non rientrano nella tradizionale classificazione binaria, tra i quali possono collocarsi certamente livelli di testosterone superiori a quelli tipici dei corpi femminili.

Tanto le soggettività *trans* quanto quelle *intersex*, quindi, sperimentano una dissociazione tra identità percepita (ed esperita) e caratteristiche biologiche che difficilmente può iscriversi all'interno della struttura binaria che caratterizza lo sport.

<sup>22</sup> UN High Commissioner for Human Rights, Intersection of race and gender discrimination in sport, A/HRC/44/26, 7. Sul punto si veda anche P. BYDZOVSKY, *The status of transgender and intersex athletes in international sports federations*, in *The International Sports Law Journal*, 23, 2023, 357; E. TONNESSEN, I.S. SVENDSEN, I.C. OLSEN, A. GUTTORMSEN, T. HAUGEN, *Performance development in adolescent track and field athletes according to age, sex and sport discipline*, in *PLoS One*, 2015, 1-10; J.D. SAFER, *Fairness for Transgender People in Sport*, in *Journal of the Endocrine Society*, 6, 2022, 1.

<sup>23</sup> J.D. SAFER, *op. cit.*, 1.

<sup>24</sup> *Ibidem*.

<sup>25</sup> Nell'ordinamento sportivo il binarismo di genere rappresenta un principio di centrale rilevanza. Infatti, non soltanto, come visto, esso sembra porsi come condizione necessaria per la realizzazione del fair play e dell'equità competitiva, ma altresì esso impronta l'organizzazione materiale dell'ordinamento. Si pensi, ad esempio, al ruolo dallo stesso svolto nella gestione degli spazi comuni, come bagni, spogliatoi, alloggi degli atleti. Non a caso, difatti, la stessa Corte costituzionale italiana, nella sentenza n. 143/2024, ha annoverato il diritto dello sport tra le branche del diritto basate sul binarismo di genere, precisando come il superamento dello stesso richiederebbe un totale ripensamento del settore considerato (par. 5.5).

<sup>26</sup> Per approfondire l'evoluzione della disciplina avente ad oggetto la partecipazione delle atlete *transgender* alle competizioni sportive di livello agonistico e internazionale si rinvia a P. BYDZOVSKY, *op. cit.*, 361-362.

Tale disallineamento tra dato identitario e dato biologico, infatti, genera un conflitto tra due principi centrali dell'ordinamento sportivo: il principio di equità competitiva e quello di non discriminazione nell'accesso alle competizioni<sup>27</sup>.

Se da un lato, infatti, l'inclusione delle atlete *transgender* e *intersex* nelle competizioni femminili si rende necessaria per garantire che non siano operate discriminazioni basate sul sesso e sull'identità di genere, dall'altro lato è stato necessario sviluppare dei meccanismi idonei a tutelare le donne *cisgender* ed *endosex*<sup>28</sup> dal supposto vantaggio competitivo che le prime, per la conformazione biologica che le caratterizza, potrebbero presentare<sup>29</sup>.

Storicamente, quindi, le federazioni sportive hanno cercato di bilanciare questi interessi, eleggendo il livello di testosterone a criterio principale per la classificazione di genere delle atlete<sup>30</sup>.

Emblematico, in tal senso, è certamente il riferimento ai regolamenti adottati dal 2011 in poi dalla *World Athletics*. Il regolamento del 2011 relativo alle atlete con iperandrogenismo fissava a 10 nmol/L la soglia massima di testosterone per l'accesso alle competizioni femminili<sup>31</sup>. Il regolamento, difatti, forniva la definizione di quale fosse un «normal male range of total testosterone in serum»<sup>32</sup> e, in questo modo, il valore di 10 nmol/L di testosterone diveniva, per la prima volta, *proxy* per la classificazione di genere delle atlete con caratteristiche DSS.

<sup>27</sup> La promozione di un accesso alle competizioni privo di discriminazioni basate sul sesso e sull'identità di genere acquista crescente rilevanza all'interno dell'ordinamento sportivo. Nel 2021, infatti, l'International Olympic Committee (IOC) ha pubblicato il documento *IOC Framework on Equity, Inclusion and Non-Discrimination on the Basis of Gender Identity and Intersex*. Esso, dalla natura non vincolante per le federazioni, si sostanzia in una serie di raccomandazioni sulle misure che gli organismi sportivi dovrebbero adottare per promuovere la parità di genere e l'inclusione nelle competizioni. In questo atto, inoltre, l'IOC vieta espressamente non solo l'esclusione esplicita delle atlete *transgender*, ma anche qualsiasi forma di discriminazione sistematica delle stesse, invitando le federazioni a definire criteri di ammissione fondati su basi scientifiche, al fine di preservare l'equità e di evitare vantaggi sproporzionati o ingiusti e/o rischi per la sicurezza fisica degli individui. Il testo integrale del documento è consultabile alla seguente pagina web: <https://www.olympics.com/ioc/human-rights/fairness-inclusion-nondiscrimination> (ultima consultazione: 27/10/2025). Per approfondire la rilevanza del principio di non discriminazione in base al sesso nello sport si rinvia, inoltre, a P. CANNOOT, *Hormonal Eligibility Criteria in Women's Professional Sports Under the ECHR: The Case of Caster Semenya v. Switzerland*, in V. BOILLET, S. WEERTS, A.R. ZIEGLER, *Sports and Human Rights*, Lausanne, 2024, 101.

<sup>28</sup> *Edosex* è il termine che si utilizza per riferirsi alle donne che non presentano DSS.

<sup>29</sup> P. CANNOOT, *op. cit.*, 97.

<sup>30</sup> In una prima fase il sex testing avveniva tramite la sola osservazione e palpazione dei genitali esterni delle atlete e mediante il c.d. test del corpo di barr, volto a definire l'assetto cromosomico delle atlete. Dopo questi primi momenti, però, poi, esso ha sempre avuto come elemento centrale il controllo dei livelli ormonali. Per una ricostruzione più soddisfacente dell'exkursus e dell'evoluzione storica del sex testing si rinvia a P. BYDZOVSKY, *op. cit.*, 358-362; 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 *Genus. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 2, 2023, 255-256.

<sup>31</sup> Il testo integrale del regolamento "IAAF regulation governing eligibility of females with hyperandrogenism to compete in women's competition" è consultabile alla seguente pagina web: [www.iaaf.org/aboutiaaf/publication/regulations/index.html](http://www.iaaf.org/aboutiaaf/publication/regulations/index.html) (ultima consultazione: 27/10/2025).

<sup>32</sup> K. KARKAZIS, R. JORDAN-YOUNG, G. DAVIS, S. CAMPORESI, *Out of Bounds? A Critique of the New Policies on Hyperandrogenism in Elite Female Athletes*, in *Am J Bioeth*, 2, 2012, 7.



La sospensione del suddetto regolamento, stabilita nel 2015 dal Tribunale arbitrale sportivo (TAS) a seguito dell'impugnazione da parte dell'atleta Dutee Chand<sup>33</sup>, ha condotto la WA ad adottare, nel 2018, il primo regolamento specifico per le atlete con DSS, abbassando la soglia a 5 nmol/L<sup>34</sup>. Come si avrà modo di approfondire nel corso della trattazione, le importanti criticità insite nella disciplina dettata da tale regolamento sono emerse a seguito della sua impugnazione di fronte al TAS ad opera della mezzofondista Caster Semenya e del caso di fronte alla Corte europea dei diritti dell'uomo che ne è derivato<sup>35</sup>.

Ulteriori versioni del regolamento "Eligibility Regulations for the Female Classification (Athletes with Differences of Sex Development)", tra cui quelle del 2023<sup>36</sup> e 2025, hanno progressivamente ridotto il limite

<sup>33</sup> Dutee Chand, una velocista con caratteristiche *intersex* che nel 2014 ha impugnato l'IAAF regulation governing eligibility of females with hyperandrogenism to compete in women's competition di fronte al TAS, ritenendo che lo stesso ponesse in essere una discriminazione basata sulle caratteristiche sessuali congenite e sul sesso. Il TAS, con un provvedimento ad interim del luglio 2014, sospendeva suddetto regolamento, riconoscendo che le condizioni poste dallo stesso potessero creare effetti dannosi sulle atlete *intersex* ed evidenziando la carenza di sufficienti basi scientifiche a sostegno del regolamento. Per approfondire la vicenda giudiziale di Dutee Chand si rinvia a: M. VIRET, E. WISNOSKY, CAS 2014/A/3759, *Chand v. AFI & IAAF, Award of 24 July 2015*, in A. DUVAL, A. RIGOZZI (eds), *Yearbook of International Sports Arbitration 2015*, 2016, The Hague, 235–273; M. PAPE, *The Fairest of Them All: Gender-Determining Institutions and the Science of Sex Testing*, in D. VASILIKIE, T. MARCIA, S. TEXLER, *Gender Panic, Gender Policy, Bingley*, 2017; S. CAMPORESI, *A question of 'fairness': Why ethics should factor in the Court of Arbitration for Sport's decision on the IAAF Hyperandrogenism Regulations*, in *British Journal of Sports Medicine*, 3, 2019, 797-798; E. FALLETTI, *Il riconoscimento dell'identità di genere tra sport e non discriminazione: la vicenda di Caster Semenya*, in *Genus. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 1, 2020, 129-131.

<sup>34</sup> Più precisamente, il regolamento in oggetto stabiliva che per accedere alla categoria femminile di specifiche tipologie di gara, i.c.d. *restricted events* (le competizioni internazionali tra i 400 m e i 1500 m), il livello di testosterone che le c.d. *relevant athletes* (atlete con forme di DSS indicate tassativamente dallo stesso regolamento) dovevano possedere fosse di 5 nmol/L. Al fine di competere nelle suddette gare, quindi, le *relevant athletes* con livelli ormonali che superavano detta soglia erano chiamate a sottoporsi a specifici trattamenti medici volti ad abbassarli. Il testo integrale del regolamento è scaricabile alla seguente pagina web: <https://worldathletics.org/news/press-release/eligibility-regulations-for-female-classifica> (ultima consultazione 27/10/2025).

<sup>35</sup> Taluni aspetti di questa nota vicenda giudiziale saranno approfonditi nel proseguito della trattazione, Infra. 3.3. La complessa relazione tra quantificazione e diritti fondamentali. Tuttavia, per una ricostruzione dettagliata del caso e un approfondimento completo dello stesso si rinvia alla florida letteratura in materia. A tal proposito si citano, a mero titolo esemplificativo: C.M. REALE, "Only the beginning?", cit., 252 ss.; J. COOPER, *Semenya v. Switzerland* (European Court of Human Rights), No. 10934/21, July 11, 2023, in *ESLJ* 21, 2023, 1; I. ESPINHAÇO GOMES, 'I Am Strong, I Am Invincible, I Am Woman': A Commentary on the Semenya v Switzerland Case, in *Australian Feminist Law Journal*, 50(2), 2024, 231-254; A. DUVAL, *Righting the Lex Sportiva: The Semenya v Switzerland Case and the Human Rights Accountability of Transnational Private Governance*, in *European Convention on Human Rights Law Review*, 2025, 238-267; G.F. LENDVAI, *The First Step towards a More Inclusive Environment in Sports? Case Note of the ECtHR's Semenya v. Switzerland Judgment*, in *Acta Universitatis Carolinae Iuridica*, 71(1), 2025, 159-177; S. BASTIANON, M. COLUCCI, *The Semenya v. Switzerland ECtHR Grand Chamber Judgement: Jurisdiction, Procedural Rights, and Sports Arbitration*, in *Rivista di Diritto ed Economia dello Sport (RDES)*, 2025, 1-18; T. SHINOHARA, *Caster Semenya v. Switzerland: eligibility of intersex female athlete in female athletic events*, in *Strasburg Observers*, 2023, <https://strasbourgothers.com/2023/09/27/caster-semenya-v-switzerland-eligibility-of-intersex-female-athlete-in-female-athletic-events/>; A. ORLANDO, *Il TAS davanti alle Corti europee: diritti procedurali e tutela giurisdizionale effettiva nei casi Semenya e Seraing*, in *DPCE online*, 4, 2025, 1714-1741.

<sup>36</sup> Il regolamento "Eligibility Regulations for the Female Classification (Athletes with Differences of Sex Development)" del 2023 è consultabile alla seguente pagina web: <https://worldathletics.org/news/press-release/eligibility-regulations-for-female-classifica> (ultima consultazione: 27/10/2025). Sempre nel 2023, poi, la federazione ha adottato anche un regolamento volto a disciplinare l'accesso alle competizioni delle atlete trans, "Eligibility conditions for female transgender athletes", consultabile alla seguente pagina web: <https://worldathletics.org/about->

a 2,5 nmol/L e, infine, escluso le atlete con cromosoma Y dalle competizioni femminili internazionali, introducendo il test genetico SRY come meccanismo di controllo<sup>37</sup>.

Tutti i regolamenti citati condividono un tratto di fondo: essi propongono una quantificazione (biologica) del genere mediante soglie numeriche di testosterone (o, da ultimo, la presenza del cromosoma Y).

L'impiego della soglia ormonale come unico *proxy* del genere di appartenenza delle atlete ai fini delle competizioni trasforma caratteristiche complesse e multidimensionali, attinenti alla conformazione biologica e identitaria dei soggetti, in un dato univoco e facilmente misurabile. Fenomeni complessi come le differenziazioni dello sviluppo sessuale e l'identità di genere vengono, cioè, tradotti in un parametro numerico direttamente applicabile nel contesto di riferimento, idoneo a facilitare il complesso bilanciamento tra gli interessi in gioco.

### 3.2. La costruzione di un indicatore: scienza, cultura e *governance* dei corpi

Se è vero che ogni indicatore poggia su una teoria che ne orienta la costruzione<sup>38</sup>, la prima domanda da porsi nell'esaminare gli *eligibility criteria* concerne la natura dei presupposti teorici dai quali essi traggono fondamento.

Tale operazione si rivela tutt'altro che agevole: la base scientifica e culturale su cui i regolamenti in materia di atlete *trans* e *intersex* si radicano non solo non è univoca, ma risulta anzi profondamente controverta. Proprio per questa ragione, l'analisi degli *eligibility criteria* si rivela, ancora una volta, un osservatorio privilegiato per indagare le dinamiche sottese ai processi di quantificazione. Essa consente, in particolare, di mettere a fuoco la componente discrezionale che permea la costruzione di simili indicatori e di coglierne le implicazioni pratiche, in termini di semplificazione e riduzione della complessità sociale e biologica che tali parametri inevitabilmente portano con sé.

Come si è visto, infatti, a partire dal 2011, la *World Athletics* ha definito – e progressivamente ridefinito – un «*normal female range*» di testosterone, fissandolo prima a 10 nmol/L, poi a 5 nmol/L e, infine, a 2,5 nmol/L.

Da tali soglie tutti i regolamenti derivano automaticamente l'esistenza di un vantaggio competitivo per le atlete con livelli superiori, configurando così un nesso causale diretto tra il dato biologico e la prestazione agonistica. La relazione tra causa ed effetto viene, quindi, presentata dai provvedimenti considerati in termini eziologici e non come il risultato di una precisa scelta discrezionale alla base dell'impianto

---

[iaaf/documents/book-of-rules](https://iaaf/documents/book-of-rules) (ultima consultazione: 27/10/2025). Quest'ultimo, di fatto, esclude le donne *trans* dalle gare femminili di livello internazionale, ammettendole nell'unico caso in cui esse non abbiano vissuto la pubertà maschile oltre lo stadio di Tanner o, alternativamente, dopo i dodici anni di età. Esso precisa, inoltre, che anche laddove soddisfacessero questa condizione, le atlete *trans* dovrebbero presentare, fin dalla pubertà, un livello costante di testosterone inferiore alla soglia dei 2,5 nmol/L.

<sup>37</sup> Nel 2025, la WA approvato un ultimo regolamento, dalla portata ancor più restrittiva. Esso chiarisce che ai fini delle competizioni internazionali è considerato un atleta femmina soltanto chi non presenti il cromosoma Y: in questo modo, quindi, esclude definitivamente le atlete *trans* dalle competizioni e limita evidentemente l'accesso alle stesse anche a tutte le atlete il cui DSS determini la presenza di suddetto cromosoma. A tal fine, il regolamento considerato inserisce quale meccanismo di controllo il SRY testing (*Sex-determining region Y gene analysis*), il cui esito positivo determina automaticamente l'esclusione dell'atleta dalla categoria femminile. Il regolamento è consultabile alla seguente pagina web: <https://worldathletics.org/about-iaaf/documents/book-of-rules> (ultima consultazione: 27/10/2025).

<sup>38</sup> M. INFANTINO, *Numera*, cit., 193.



regolamentare. Infatti, il dato ormonale è proposto alla stregua di un parametro oggettivo e neutro, capace di orientare in modo univoco la classificazione di genere all'interno del contesto sportivo.

Questo, in primo luogo, rischia di determinare la semplificazione di realtà in verità fortemente complesse, come quella del corpo e dell'identità di genere, incapace di cogliere le molteplici dimensioni di cui esse si compongono<sup>39</sup>.

L'assimilazione dell'appartenenza di genere a un determinato livello di testosterone, infatti, ignora l'esistenza di soggettività che, per ragioni biologiche o identitarie, non si conformano al binarismo di genere, tra cui certamente si collocano quelle *trans* e *intersex*. Queste, difatti, mostrano come la dicotomia maschile/femminile sia una costruzione sociale più che una realtà naturale e come l'individuazione di *standard* di "normalità" con riferimento a specifiche caratteristiche sessuali (tra cui, chiaramente, i livelli ormonali si collocano) trascuri la varietà con cui il corpo umano naturalmente può presentarsi<sup>40</sup>.

Gli *eligibility criteria* appaiono quindi fondati su un presupposto culturale – la dicotomia di genere – più che su un consenso scientifico consolidato. La loro fondatezza scientifica, infatti, è oggetto di ampio dibattito.

Sebbene la *World Athletics* abbia, da sempre, giustificato le misure adottate nei suoi regolamenti con il richiamo a fonti scientifiche che sostengono la correlazione diretta tra testosterone e prestazioni atletiche<sup>41</sup>, consistenti perplessità persistono sul punto.

Infatti, il Tribunale arbitrale sportivo, con il provvedimento del 27 luglio 2014 nel caso *Chand*, aveva rilevato l'insufficienza delle prove scientifiche a supporto del regolamento sull'iperandrogenismo<sup>42</sup>. Più recentemente, poi, la Corte europea dei diritti dell'uomo, nel caso *Semenya c. Svizzera*, ha ulteriormente sottolineato le criticità legate all'impatto sproporzionato di tali misure sui diritti fondamentali delle atlete<sup>43</sup>.

Inoltre, parte significativa della letteratura scientifica sembra negare che esistano sufficienti riscontri del nesso di causalità diretta tra livello di testosterone e vantaggio competitivo. Secondo tale orientamento, l'unico dato certo è che talune forme di DSS possono far sì che la donna presenti livelli di testosterone superiori alla media femminile, ma da ciò non consegue necessariamente una prestazione agonistica più elevata<sup>44</sup>. Al contrario, i livelli ormonali sembrano essere solo uno dei molteplici fattori capaci di incidere

<sup>39</sup> S. ENGLE MERRY, *The Seduction of Quantification*, cit., 1 e 13.

<sup>40</sup> P. CANNOOT, *op. cit.*, 104.

<sup>41</sup> Questo è accaduto, da ultimo, con il regolamento "Eligibility regulations for the female classification (athletes with differences of sex development)" del 2023, nel quale il WA ha citato della nuova letteratura scientifica che ritiene che il testosterone «either naturally produced or artificially inserted into the body, provides significant performance advantages in female athletes». Il testo del regolamento è consultabile alla seguente pagina web <https://worldathletics.org/news/press-release/eligibility-regulations-for-female-classification> (ultima consultazione: 27/10/2025).

<sup>42</sup> Arbitration CAS 2014/A/3759, *Dutee Chand v. Athletics Federation of India (AFI) & International Association of Athletics Federations (IAAF)*, decisione del 24 luglio 2015, par. 492.

<sup>43</sup> Corte europea dei diritti dell'uomo, *Semenya c. Svizzera*, sentenza dell'11 luglio 2023, par. 235.

<sup>44</sup> M. NEWBOULD, *What do we do about women athletes with testes?*, in *Journal of Medical Ethics*, 4, 2016; T.W. STORER, L. MAGLIANO, L. WOODHOUSE, et al., *Testosterone dose-dependently increases maximal voluntary strength and leg power, but does not affect fatigability or specific tension*, in *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 88(4), 2003, 1478–1485; S. STEBBINGS, A. HERBERT, S. HEFFERNAN, R.JR. PIELKE, A. WILLIAMS, *The BASES Expert Statement on Eligibility for Sex Categories in Sport: DSD Athletes*, 2021, [https://www.bases.org.uk/imgs/8931\\_bas\\_bases\\_tses\\_summer\\_2021\\_online\\_pg\\_12\\_130.pdf](https://www.bases.org.uk/imgs/8931_bas_bases_tses_summer_2021_online_pg_12_130.pdf); D.B. ALLEN, *Hormonal Eligibility Criteria for 'Includes Females' Competition: A Practical but Problematic Solution*, in *Horm Res Paediatr.*, 85(4), 2016, 278–282. S. BERMON, P.Y. GARNIER, *Correction:*

sulle *performances* sportive, accanto ad altri elementi fisici (come massa muscolare, capacità polmonare) e socio-economici (accesso alle strutture di allenamento, nutrizione, contesto di provenienza)<sup>45</sup>.

Quanto finora detto porta con sé, come sua specifica conseguenza, che la costruzione degli *eligibility criteria* riflette una precisa scelta metodologica: quella di isolare un solo parametro, tralasciandone altri capaci, in astratto, di incidere allo stesso modo sulla *performance*.

È così, quindi, che la natura discrezionale dell'operazione che dà forma agli indicatori considerati emerge con chiarezza.

In questa prospettiva, perciò, gli *eligibility criteria* non possono considerarsi mezzi neutri di organizzazione dell'ordinamento sportivo, ponendosi, piuttosto, come strumenti normativi situati all'interno di una più ampia logica di *governance* dei corpi, fondata su presupposti binari ed eteronormativi. Difatti, essi non soltanto semplificano le modalità con le quali il genere si esprime, tanto socialmente quanto biologicamente, ma tendono anche a normalizzare i corpi, imponendo una loro modificazione idonea a ricondurli ad un modello conforme al binarismo di genere.

È in questo senso, quindi, che, come osservato in dottrina, «singling out testosterone as the only physical factor that could potentially create a comparative advantage is 'based entirely on heteronormative standards for how a female athlete should look»<sup>46</sup>.

### 3.3. La complessa relazione tra quantificazione e diritti fondamentali

L'analisi del ruolo degli *eligibility criteria* all'interno dei regolamenti adottati dalla *World Athletics* consente di riflettere su un ulteriore aspetto di centrale rilevanza: la capacità degli indicatori quantitativi di incidere sull'accesso a diritti fondamentali, talvolta limitandolo.

Come più volte richiamato, difatti, tali regolamenti impongono che le atlete con livelli di testosterone superiori alla soglia dagli stessi stabilita debbano sottoporsi a interventi medici, prevalentemente ormonali, pena l'esclusione dalle competizioni internazionali. È evidente, quindi, come siffatto impianto normativo sia idoneo a incidere su taluni diritti fondamentali delle atlete: il diritto alla salute, alla vita privata e al lavoro, il divieto di discriminazione basata sul sesso e sulle caratteristiche sessuali.

Inoltre, come si è anticipato, approfondendo il rapporto tra gli *eligibility criteria* e i suddetti diritti fondamentali è possibile confermare la natura discrezionale dei primi e, più precisamente, il fatto che la definizione di tali parametri dipenda non tanto da un'esigenza scientificamente dimostrata, quanto più da una

---

*serum androgen levels and their relation to performance in track and field: mass spectrometry results from 2127 observations in male and female elite athletes*, in *Br J Sports Med*, 55, 2021. Tale ultimo riferimento è tanto più importante se si pensa al fatto che gli autori citati intervengono con il contributo in oggetto in correzione ad uno studio da loro condotto nel 2017 per conto della WA e dalla stessa citato come base scientifica del regolamento del 2018. Più precisamente, i due autori sostengono che i risultati ottenuti nel predetto studio non possono essere utilizzati per provare un rapporto diretto tra testosterone e performance sportive, potendo rappresentare piuttosto soltanto un indice di una relazione sussistente tra i due fattori.

<sup>45</sup> P. CANNOT, *op. cit.*, 106; C.M. REALE, "Only the beginning", *cit.*, 268; K. KARKAZIS, R.M. JORDAN-YOUNG, G. DAVIS, S. CAMPORESI, *Out of bounds? A critique of the new policies on hyperandrogenism in elite female athletes*, in *The American Journal of Bioethics*, 7, 2012, 3-16; S. CAMPORESI, *When does an advantage become unfair? Empirical and normative concerns in Semenya's case*, in *J Med Ethics*, 45(11), 2019, 700-704; E. FALLETTI, *op. cit.*, 1, 2020, 136-139.

<sup>46</sup> L. HOLZER, *What Does it Mean to be a Woman in Sports? An Analysis of the Jurisprudence of the Court of Arbitration for Sport*, in *Human Rights Law Review*, 20, 2020, 403.

scelta normativa che attribuisce uno specifico valore giuridico a determinate caratteristiche considerate normali in un corpo femminile.

Non a caso, quindi, proprio sui profili ora accennati si è trovata a pronunciarsi la Corte di Strasburgo, nella nota sentenza *Semenya c. Svizzera* del 2023<sup>47</sup>.

In primo luogo, gli *eligibility criteria* impattano direttamente sull'integrità fisica e psichica delle atlete dagli stessi interessate, rilevando l'intima connessione sussistente tra salute, dignità e identità personale.

Le donne con DSS, infatti, non presentano alcuna patologia e hanno corpi perfettamente sani. Ciò che le differenzia dalle donne *endosex* è esclusivamente uno sviluppo naturale di caratteristiche sessuali atipiche, il quale tuttavia non presenta alcun tipo di implicazione patologica. Nonostante ciò, per poter competere a livello agonistico, esse sono obbligate a sottoporsi a terapie mediche non necessarie, i cui effetti a lungo termine non sono chiari e che incidono, in particolare, sulla sfera riproduttiva, limitando loro, di fatto, l'accesso alla medesima<sup>48</sup>.

Tale ultimo aspetto risulta di centrale rilevanza, facendo da ponte tra la riflessione sul diritto alla salute e quella sul diritto all'identità personale e alla vita privata.

Difatti, la capacità procreativa, lungi dall'essere esclusivamente una funzione tipica del corpo umano, si connette profondamente al benessere psicofisico del soggetto, essendo parte integrante della sua dimensione emotiva, privata e familiare<sup>49</sup>.

Le atlete, quindi, vengono poste di fronte ad una «impossible choice»<sup>50</sup>, costrette a scegliere tra la propria fertilità e le proprie ambizioni professionali, entrambi beni rientranti nell'alveo dell'articolo 8 CEDU e componenti essenziali dell'integrità personale.

Nello specifico, infatti, l'attività professionale non rappresenta solo un'espressione della personalità nel contesto sociale, ma spesso è anche un elemento determinante per il benessere psicologico del soggetto e per le sue interazioni sociali<sup>51</sup>. Inoltre, nel caso dell'attività agonistica nell'ambito della quale gli *eligibility*

<sup>47</sup> Le riflessioni proposte nel presente paragrafo si basano in larga parte sulle argomentazioni della Corte di Strasburgo in suddetta pronuncia. Il riferimento alla stessa, quindi, sarà costante, sebbene spesso indiretto. Laddove si volesse approfondire la complessa vicenda giudiziaria si vedano le fonti richiamate alla nota n. 36.

<sup>48</sup> P. CANNOOT, *op. cit.*, 109.

<sup>49</sup> Corte europea dei diritti dell'uomo, *V.C. v. Slovakia*, sentenza dell'8 novembre 2011, par. 106.

<sup>50</sup> K. KARKAZIS, M. CARPENTER, *Impossible 'Choices': The Inherent Harms of Regulating Women's Testosterone in Sport*, in *Bioethical Inquiry*, 15, 2018, 579-587. È interessante evidenziare come la ricostruzione nei termini di una "scelta impossibile" della richiesta rivolta ai soggetti con caratteristiche sessuali o identità di genere non conformi di modificare il proprio corpo in modo da conformarlo alla regola binaria, pregiudicando così la capacità procreativa e l'integrità fisica, sia piuttosto ricorrente. Si pensi, infatti, alla posizione assunta dalla Corte di Strasburgo in *A.P., Garçon, Nicot v. France* del 2017 in materia di riconoscimento giuridico dell'identità di genere e intervento chirurgico di sterilizzazione. In quell'occasione la Corte ha precisato che la legge francese che prevedeva la sterilizzazione quale requisito necessario per ottenere il riconoscimento giuridico dell'identità di genere poneva i soggetti trans che ad essa non volevano sottoporsi di fronte a quello che la stessa Corte definiva un «impossible dilemma»: sottoporsi comunque all'intervento di sterilizzazione, sacrificando così la propria integrità fisica, parte centrale del diritto alla vita privata e familiare ex art. 8 della CEDU; oppure non sottoporsi all'intervento ma, così facendo, rinunciare al proprio diritto all'identità di genere, limitando lo stesso diritto alla vita privata e familiare. Si veda, quindi, Corte europea dei diritti dell'uomo, *A.P., Garçon, Nicot v. France*, sentenza del 6 aprile 2017, par. 132.

<sup>51</sup> Corte europea dei diritti dell'uomo, *Denisov v. Ukraine*, sentenza del 25 settembre 2019, par. 115.

*criteria* operano, essa rappresenta anche la principale (o esclusiva) fonte di reddito per le atlete professioniste<sup>52</sup>.

È in quest'ottica, quindi, che gli *eligibility criteria* possono costituire una barriera sproporzionata all'accesso al lavoro, imponendo modificazioni fisiche invasive e monitoraggi continui come condizione per svolgere la professione<sup>53</sup>.

Se quello di fronte al quale gli *eligibility criteria* pongono le atlete con DSS è un dilemma senza soluzione, inoltre, è necessario domandarsi quanto sia libero e consapevole il consenso che le stesse prestano ai trattamenti medici considerati. Se l'alternativa è il sacrificio della propria carriera sportiva, il consenso delle atlete può apparire fortemente condizionato e, per questo, mettere in discussione la compatibilità di tali trattamenti con la loro libertà e la dignità. La dignità, ponendosi quale valore intrinseco al concetto stesso di persona umana, infatti, opera alla stregua di un limite invalicabile per qualsiasi forma di strumentalizzazione del corpo, richiedendo piuttosto che ciascun soggetto sia posto nella condizione di autodeterminarsi liberamente. Essa, quindi, risulta ontologicamente incompatibile con pressioni o ingerenze esterne, idonee a trasformarsi di fatto in condizioni che subordinano l'accesso a specifici contesti sociali e professionali all'accettazione di invasivi trattamenti medici non necessari dal punto di vista clinico.

Questo approccio sembra trovare riscontro, in verità, nell'impostazione tracciata a livello internazionale dagli *Yogyakarta Principles*<sup>54</sup>. Si pensi, ad esempio, al Principio 32 che stabilisce che il diritto all'integrità fisica e mentale di ciascun soggetto deve essere garantito a prescindere dal suo orientamento sessuale, dalla sua identità di genere e dalle sue caratteristiche sessuali. Questo è ancora più evidente se si guarda alla lettera B) delle raccomandazioni agli Stati che fanno seguito a tale principio: essa, difatti, invita gli Stati a garantire che la normativa legislativa nazionale protegga chiunque da qualsiasi forma di «forced, coercive or otherwise involuntary modification of their sex characteristics»<sup>55</sup>.

<sup>52</sup> P. CANNOOT, *op. cit.*, 115.

<sup>53</sup> L'UN High Commissioner for Human Rights ha ritenuto gli *eligibility criteria* «contrary to the right to work since, in practice, they may constitute a barrier limiting disproportionately equal access to work for athletes with variations in sex characteristics. Furthermore, they may require unnecessary physical alterations of one's body as a precondition to working as an athlete and continuous invasive monitoring as an ongoing condition of work». UN High Commissioner for Human Rights, "Intersection of race and gender discrimination in sport", A/HRC/44/26, 8.

<sup>54</sup> I Principi di Yogyakarta hanno ad oggetto l'applicazione delle norme internazionali in materia di tutela dei diritti umani con specifico riferimento all'orientamento sessuale, all'identità di genere e alle caratteristiche sessuali. Tali principi non hanno carattere giuridicamente vincolante per gli Stati, configurandosi piuttosto come uno strumento di soft-law: rappresentano una guida, ideata da esperti del settore, volta ad indicare agli Stati, alle organizzazioni internazionali e agli altri attori rilevanti come garantire un'effettiva tutela dei diritti umani in relazione all'orientamento sessuale, all'identità di genere e alle caratteristiche sessuali. Sono stati ideati originariamente nel 2006 da un gruppo di esperti nel settore e, poi, nel 2017 è stata redatta la loro versione aggiornata, gli *Yogyakarta Principles Plus 10*, per adeguare il documento agli sviluppi e alle esigenze emerse in materia nel corso del tempo. Il testo integrale degli *Yogyakarta Principles* e degli *Yogyakarta Principles Plus 10* può essere reperito alla seguente pagina web: <https://yogyakartaprinciples.org> (ultima consultazione: 14/03/2026).

<sup>55</sup> *Yogyakarta Principles, Principle 32*. Gli *Yogyakarta Principles*, anche nella loro versione originale del 2007, facevano riferimento alle persone intersex. Tuttavia, il collegamento tra le soggettività *intersex* e i diritti garantiti dal documento è divenuto ben più chiaro ed esplicito nell'aggiornamento dei Principi avvenuto nel 2017, con gli *Yogyakarta Principles Plus 10*. Questa nuova versione, infatti, espressamente fa riferimento alle «sex characteristics», di fianco all'orientamento sessuale e all'identità di genere, quali elementi che non possono comportare una discriminazione nel godimento dei diritti fondamentali.



È, dunque, su queste basi che si può riflettere sulla possibilità di considerare il *sex testing*, per le eventuali conseguenze sulla salute fisica e psichica delle atlete, per la perpetuazione dello stato di vulnerabilità in cui i soggetti *intersex* si trovano<sup>56</sup>, nonché per le modalità pratiche con cui si svolge (esami intimi ed eventuale sottoposizione a trattamenti ormonali non necessari), addirittura un trattamento inumano e degradante. In realtà un appiglio normativo a questa interpretazione potrebbe rinvenirsi – ancora – proprio nel summenzionato Principio 32 degli *Yogyakarta Principles*. Infatti, tale principio mette esplicitamente in connessione tra loro il diritto di ciascun soggetto all'integrità fisica e mentale, il diritto a non subire trattamenti inumani e degradanti e la necessità che nessuno sia costretto a trattamenti medici invasivi o irreversibili volti modificare le proprie caratteristiche sessuali senza il consenso libero e informato, eccetto che essi siano indispensabili ad evitare danni gravi, seri e irreparabili alla salute.

L'individuazione di un trattamento disumano e degradante nel *sex testing*, del resto, è stata centrale anche nella posizione sostenuta da Semenya di fronte alla Corte EDU. L'atleta, infatti, lamentava la violazione dell'articolo 3 della CEDU e questa ricostruzione, in verità, non è stata affatto negata dai giudici di Strasburgo. Difatti, sebbene nel caso di specie la Corte abbia ritenuto tale motivo di ricorso manifestamente infondato, la stessa ha però riconosciuto che astrattamente la pratica di *sex testing* presenta tutte le caratteristiche per integrare una violazione dell'articolo 3 della CEDU<sup>57</sup>.

È alla luce di quanto finora osservato che si può concludere che gli *eligibility criteria*, ideati con lo scopo di bilanciare il diritto delle persone *gender non conforming* ad accedere alle competizioni sportive con il *fair play* alla base delle stesse, falliscano nel ricomporre tale bilanciamento in modo proporzionato<sup>58</sup>.

<sup>56</sup> L'UN High Commissioner for Human Rights ha evidenziato come gli *eligibility criteria* possano incidere sulla condizione di vulnerabilità delle persone *intersex*. UN High Commissioner for Human Rights, "Intersection of race and gender discrimination in sport", A/HRC/44/26, 8–9. Per approfondire la condizione di vulnerabilità in cui si trovano le persone con DSS si rinvia, a titolo esemplificativo, a: P. VERONESI, *Corpi e questioni di genere: le violenze (quasi) invisibili*, in *Genus. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 2, 2020, 20; P. VERONESI, *Se il potere plasma i corpi: le persone intersex tra antidiscriminazione e antisubordinazione*, in B. PEZZINI, A. LORENZETTI (a cura di), *70 anni dopo tra uguaglianza e differenza. Una riflessione sull'impatto del genere nella Costituzione e nel costituzionalismo*, 2019, Torino, 181 ss.; G.C. FERONI, *Intersessualismo: nuove frontiere*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2, 2015, 303-342.

<sup>57</sup> Corte europea dei diritti dell'uomo, sentenza dell'11 luglio 2023, *Semenya c. Svizzera*, par. 215. La Corte ha costantemente ribadito che non tutti i maltrattamenti integrano il divieto di tortura o di trattamenti inumani e degradanti. Infatti, a tal fine i maltrattamenti devono raggiungere un livello minimo di gravità, la cui valutazione dipende da una serie di fattori: la durata del trattamento, gli effetti fisici e psichici del trattamento, il sesso, l'età, la condizione di salute del soggetto che subisce il trattamento. Deve, altresì, essere tenuto in considerazione lo scopo per il quale e il contesto nel quale il trattamento viene posto in essere. Infine, anche l'eventuale situazione di vulnerabilità in cui la vittima si trova deve essere considerata al fine di comprendere se il grado minimo di gravità è stato raggiunto (Si vedano, ad esempio: *Khlaifia e altri v. Italy*; *Savran v. Denmark*; *Jalloh v. Germany*; *Muršić v. Croatia*). In generale, la Corte EDU ha ritenuto che il trattamento sia degradante ex art. 3 CEDU quando è tale da scaturire in chi lo riceve un sentimento di paura e di inferiorità, capace di umiliarla ed eventualmente spingerla – fisicamente o psicologicamente – ad agire contro la propria volontà (sul punto, ad esempio: *Keenan v. United Kingdom*; *Jalloh v. Germany*).

<sup>58</sup> Appare, in tal senso, interessante anche guardare alla posizione assunta da una certa parte della giurisprudenza domestica statunitense in merito alle limitazioni stabilite a livello federale da taluni Stati circa l'accesso alle competizioni agonistiche da parte di soggetti trans. Si pensi, più nello specifico, ai casi *Little v. Hecox e West Virginia v. B.P.J.*, entrambi attualmente oggetto di richiesta di revisione davanti alla Corte Suprema degli Stati Uniti. Tali controversie, relative all'accesso alle competizioni agonistiche di atlete *transgender*, mostrano come alcune corti federali abbiano ritenuto che l'esigenza di garantire l'equità delle competizioni sportive non possa tradursi in restrizioni arbitrarie o sproporzionate, né in condizioni idonee a incidere in modo irragionevole sulla dignità, sull'identità

La procedura è intrinsecamente discriminatoria, poiché riguarda esclusivamente donne con caratteristiche sessuali atipiche e differenza, così, il loro trattamento da quello riservato sia agli uomini che alle donne *endosex*<sup>59</sup>.

Gli atleti maschi, infatti, *cisgender* o *transgender*, non sono soggetti a soglie ormonali né a controlli analoghi, potendo concorrere nella categoria conforme al genere da loro percepito ed esperito<sup>60</sup>.

Il *sex testing*, poi, non si sostanzia in un controllo di natura automatica né preliminare rispetto alla partecipazione alle competizioni e non riguarda, quindi, indistintamente tutte le atlete che intendano gareggiare nella categoria femminile. Si tratta, piuttosto, di una verifica successiva e di carattere meramente eventuale, attivata solo a seguito di una segnalazione proveniente da altre atlete o dagli organi federali competenti, generalmente in relazione a risultati conseguiti dall'atleta che suscitano sospetti circa le sue caratteristiche sessuali<sup>61</sup>. In tal modo, il controllo assume natura selettiva e mirata, essendo rivolto esclusivamente a una specifica categoria di donne, sulla base dell'assunto che le loro prestazioni agonistiche possano dipendere dal possesso di tratti fisici ritenuti atipici rispetto allo *standard* femminile tradizionalmente riconosciuto.

L'irragionevolezza della differenziazione introdotta dagli *eligibility criteria* risulta evidente anche considerando che tali regole non trovano applicazione nei confronti delle atlete che, pur non presentando caratteristiche DSS, possono manifestare, per ragioni mediche differenti, livelli di testosterone superiori alla media (come nel caso delle donne con sindrome dell'ovaio policistico)<sup>62</sup>. Tali atlete non sono sottoposte a *sex testing* e mantengono pieno accesso alle competizioni nella categoria femminile, senza necessità di sottoporsi a trattamenti medici invasivi<sup>63</sup>.

---

personale, sulla salute e sulla partecipazione alla vita sociale e professionale delle atlete interessate. Per un approfondimento più compiuto dei succitati casi e qualche riflessione – sotto vari fronti – sulle normative federali che in taluni Stati degli USA determinano l'accesso alle competizioni sportive sulla base del solo sesso assegnato alla nascita, si vedano a titolo esemplificativo: T. LEITH, *Heightened Scrutiny in Female Athletics: Hecox v. Little and Gender-Identity Discrimination under the Fourteenth Amendment*, in *Tulane Journal of Law & Sexuality: A Review of Sexual Orientation and Gender Identity in the Law*, 33, 2025, 117 ss.; A.S. LEONARD, *Two Federal Judges Temporarily Block Anti-Trans Laws in Arkansas and West Virginia While Litigation Continues*, in *LGBT Law Notes*, 2021, 20-23; C.L. GIBBS, *Sex, Biology, and Exceptional Athletes: West Virginia US District Court Upholds Biological Sex Interpretation of Title IX*, in *LGBT Law Notes*, 2023, 2-3; R. CRASS, *Sex and Gender in Sports: Examining the Constitutionality of Transgender Sports Laws in the United States and the Need for a New Approach to Scrutiny*, 2024, Available at SSRN 6179063; E. BUZUVIS, *Law, policy, and the participation of transgender athletes in the United States*, in *Sport Management Review*, 3(24), 2021, 439-451; L.M. COFFEY, *Equity or discrimination: Addressing legal challenges to transgender participation in US high school and college sport*, in *Journal of Global Sport Management*, 9(2), 2024, 305-324; S. HARRIS, S. JEDLICKA, R. JR. PIELKE, H. RYAN, *The politics of exclusion: Analyzing US state responses to interscholastic transgender athletes*, in *International Journal of Sport Policy and Politics*, 15(4), 2023, 757-778; C. HANSON, *American Hysteria: An Analysis of Recent Anti-Transgender Legislation Passed in the Name of Protecting Women's Sport*, in *Wisconsin Journal of Law, Gender & Society*, 38, 2023, 93 ss.

<sup>59</sup> P. CANNOOT, *op. cit.*, 116; C.M. REALE, "Only the beginning", *cit.*, 261.

<sup>60</sup> J.D. SAFER, *op. cit.*, 1.

<sup>61</sup> C.M. REALE, "Only the beginning", *cit.*, 256.

<sup>62</sup> P. CANNOOT, *op. cit.*, 117.; *National Institutes of Health* (2019), *Polycystic Ovary/Ovarian Syndrome (PCOS)*, 2019, reperibile alla seguente pagina web: [https://www.govinfo.gov/content/pkg/GOVPUB-HE20\\_3000-PURL-gpo214017/pdf/GOVPUB-HE20\\_3000-PURL-gpo214017.pdf](https://www.govinfo.gov/content/pkg/GOVPUB-HE20_3000-PURL-gpo214017/pdf/GOVPUB-HE20_3000-PURL-gpo214017.pdf) (ultima consultazione: 29/10/2025).

<sup>63</sup> P. CANNOOT, *op. cit.*, 117.





Ne consegue che non soltanto mancano evidenze scientifiche certe circa la correlazione diretta tra livelli di testosterone e vantaggio competitivo, ma anche che, qualora tale correlazione fosse dimostrata, l'esclusione delle sole donne con DSS non sarebbe comunque sufficiente a neutralizzare il rischio di vantaggio competitivo: altre atlete, infatti, pur prive di variazioni nello sviluppo sessuale ma con livelli ormonali elevati, continuerebbero legittimamente a partecipare alle stesse competizioni<sup>64</sup>. L'assetto regolatorio considerato, così, rivela la sua arbitrarietà, dimostrandosi incapace di disciplinare in modo affine situazioni tra di loro, di fatto, assimilabili.

Al contempo, però, la disciplina del *sex testing* ha, tradizionalmente, omogeneizzato la condizione dei corpi *intersex* e quella dei corpi *trans*, non cogliendo le differenze biologiche che tra gli stessi intercorrono<sup>65</sup>. La disciplina, basata proprio sul dato biologico ormonale, sembra non cogliere le differenze tra lo sviluppo puberale maschile che il corpo di una donna *trans* può aver subito e le caratteristiche sessuali congenite delle persone *intersex*, evidenziando ancora una volta la portata discrezionale dei criteri impiegati.

Alla luce di quanto sinora detto, quindi, gli *eligibility criteria* sembrano fondarsi su una visione patologizzante dei corpi *gender non conforming* che, anche laddove sani, richiedono, mediante la medicalizzazione, una normalizzazione. La regolamentazione ripropone nell'ordinamento sportivo le stesse dinamiche di potere che queste soggettività esperiscono nella vita sociale e giuridica, evidenziando come gli indicatori considerati siano riflesso della marginalizzazione che le connota<sup>66</sup>.

In questa prospettiva emerge con chiarezza la dimensione fortemente performativa degli *eligibility criteria*. Imponendo alle donne con caratteristiche sessuali atipiche di intervenire medicalmente sul proprio corpo, tali parametri finiscono per affermare e riprodurre un'idea normativa di femminilità, secondo cui è riconosciuta come donna soltanto chi possiede caratteristiche fisiche conformi a uno specifico *standard*. È in tal modo, quindi, che il sistema regolatorio non si limita a descrivere una realtà esistente, ma contribuisce attivamente a costruirla e a consolidarla<sup>67</sup>.

### 3.4. La quantificazione ormonale tra legittimità e responsabilità

Alla luce delle considerazioni che precedono, gli *eligibility criteria* rappresentano una chiara conferma del potere, esercitato dalle federazioni sportive internazionali, di adottare decisioni idonee a incidere in modo significativo sui diritti e sulle libertà fondamentali degli atleti<sup>68</sup>. Tale constatazione è tutt'altro che

<sup>64</sup> P. CANNOOT, *op. cit.*, 118.

<sup>65</sup> Dal 2023, con l'adozione dei due differenti regolamenti "Eligibility Regulations for *Transgender* Athletes" e "Eligibility regulations for the female classification (athletes with differences of sex development)" la disciplina dei criteri di ammissibilità delle atlete trans e *intersex* alle competizioni agonistiche e internazionali è stata definitivamente differenziata.

<sup>66</sup> Sullo stigma e sul rischio di ostracismo che riguarda ogni sfera della vita delle persone trans e *intersex* si vedano, rispettivamente, EU Fundamental Rights Agency, *A long way to go for LGBTI equality*, 2020, consultabile alla seguente pagina web: <https://fra.europa.eu/en/publication/2020/eu-lgbti-survey-results> (ultima consultazione: 29/10/2025); Council of Europe Commissioner for Human Rights, (2015), *Human Rights and Intersex People*, 2015, consultabile alla seguente pagina web: <https://rm.coe.int/16806da5d4> (ultima consultazione: 29/10/2025).

<sup>67</sup> *Ibidem*.

<sup>68</sup> Di tale potere gli *eligibility criteria* per le atlete con DSD o *transgender* rappresentano solo uno dei possibili esempi. Ci sono, infatti, altri ambiti nei quali emerge chiaramente la stretta connessione tra diritti fondamentali e governance sportiva. Si pensi, ad esempio, a quanto anche la disciplina dell'antidoping sia idonea a interferire con taluni centrali

marginale, poiché rivela la capacità di questi organismi di interferire nella sfera individuale dei soggetti coinvolti, esercitando un potere che, per intensità ed effetti, potrebbe essere assimilato a quello degli organi di diritto pubblico. La peculiarità risiede tuttavia nel fatto che essi non sono affatto enti di diritto pubblico, ma organismi di diritto privato. Ne consegue che, sebbene i parametri da loro delineati siano capaci di incidere direttamente sulla sfera individuale dei soggetti, essi non siano in grado di garantire le stesse tutele che accompagnano l'esercizio dei poteri pubblici, fondati su legittimazione democratica e soggetti a controllo giurisdizionale<sup>69</sup>.

beni giuridici, come la dignità e la libertà personale degli atleti. Per approfondire anche tale aspetto si rinvia, a titolo esemplificativo, a: B. VAN DER SLOOT, M. PAUN, R. LEENES, *Athletes' Human Rights and the Fight Against Doping: A Study of the European Legal Framework*, The Hague, 2020; L. SHARKEY, *The World Anti-Doping Agency's ten year limitation period: Concerns for Athlete Fairness and Human Rights*, in *Australian and New Zealand Sports Law Journal*, 16(1), 2023, 19–48; M. AHUJA, *WADA and Human Rights: Examining the Discriminatory Effects of the Anti-Doping Policies of WADA*, in *Indian Journal of Law and Legal Research*, 3(1), 2021, 1-15; H. JEFFERSON, LENSKYJ, *Rights, Responsibilities and Power in Sport Anti-Doping: the Court of Arbitration for Sport*, in A. HENNING, J. ANDREASSON (eds.), *Doping in Sport and Fitness*, Leeds, 2022.

<sup>69</sup> La questione si inserisce nel più ampio dibattito sulla pluralità degli ordinamenti giuridici, inaugurato da Santi Romano (*L'ordinamento giuridico*, 1918), il quale afferma che il diritto non coincide esclusivamente con il diritto statale. Lo Stato rappresenta, infatti, «uno dei vari ordinamenti giuridici che la realtà ci presenta», accanto a una molteplicità di istituzioni che, in quanto dotate di una struttura organizzata, assumono anch'esse la qualifica di ordinamenti. In tal modo, ne risulta rotto il tradizionale binomio Stato-diritto. In questa prospettiva, l'ordinamento sportivo – e i complessi equilibri che lo legano a quello statale – costituisce un esempio particolarmente significativo della pluralità che caratterizza gli ordinamenti giuridici contemporanei. Il rapporto tra i due sistemi è tradizionalmente ricondotto allo schema del “riconoscimento”: la Corte di cassazione, nella sentenza n. 625/1978, ha infatti chiarito che si è in presenza di un «riconoscimento, da parte dell'ordinamento giuridico statale, dell'ordinamento giuridico sportivo già autonomamente esistente e perciò originario; non già creazione, perché [...] l'ordinamento giuridico sportivo, che è costituito ed agisce nel territorio nazionale italiano, è collegato all'ordinamento giuridico internazionale, donde attinge la sua fonte». Tale assetto è stato poi recepito dal legislatore: l'art. 1 della legge n. 280/2003 prevede espressamente che «la Repubblica riconosce l'autonomia dell'ordinamento sportivo nazionale, quale articolazione dell'ordinamento sportivo internazionale facente capo al Comitato Olimpico Internazionale». Anche la Corte costituzionale, con la sentenza n. 49/2011, ha qualificato l'ordinamento sportivo come «uno dei più significativi ordinamenti autonomi». L'autonomia dell'ordinamento sportivo rispetto a quello statale, dunque, non risulta oggi controversa. Esso si caratterizza per un corpus normativo ampio e stratificato, che comprende le regole degli organismi sportivi nazionali e, soprattutto, quelle prodotte dagli enti internazionali, ricondotto dalla dottrina più recente alla nozione di Lex sportiva: un insieme coerente di principi, regole e decisioni di livello internazionale – derivanti in particolare dalle federazioni sportive globali e dalla giurisprudenza del Tribunale Arbitrale dello Sport – dotato di una peculiare forza normativa transnazionale. Quest'ultima è spesso qualificata come un ordinamento non radicato in un territorio ma nell'appartenenza associativa degli atleti e delle organizzazioni sportive. In questo quadro, il rapporto tra ordinamento sportivo e ordinamenti statali si presenta complesso e multilivello: esso si fonda sul riconoscimento dell'autonomia, ma è caratterizzato da interazioni continue e talvolta problematiche, soprattutto quando le regole sportive incidono su diritti fondamentali (o su altri interessi protetti dall'ordinamento statale). Al contempo, l'intreccio con l'ordinamento dell'Unione europea – che interviene sulla regolazione sportiva in virtù della qualificazione dell'attività sportiva come attività economica ai sensi degli artt. 2-7 TFUE, come ripetutamente affermato dalla Corte di giustizia – contribuisce a delineare uno spazio giuridico composito nel quale norme statali, sovranazionali e internazionali si sovrappongono, si integrano e, talvolta, entrano in tensione. La peculiare collocazione dell'ordinamento sportivo è questione ben più complessa di quanto qui si è provato a riassumere e, per questo, oggetto di importante approfondimento dottrinale. A tal proposito, quindi, si rinvia ad autorevole dottrina sul punto: G. FARAGLIA, *L'ordinamento giuridico sportivo*, 2, Bologna, 1988; M. PIERINI, *L'autonomia del fenomeno sportivo nell'ordinamento repubblicano e dell'Unione Europea*, in G. CASSANO, A. CATRICALÀ, *Diritto dello sport*, Santarcangelo di Romagna, 2019, 33 ss.; L. DI NELLA, *Il fenomeno sportivo nell'ordinamento giuridico*, in L. DI NELLA, E. INDRACCOLO, A. LEPORE,



L'analisi di questo aspetto permette, inoltre, di approfondire in concreto un'altra delle questioni che circondano l'impiego degli indicatori quantitativi, ovvero la legittimazione dei soggetti che procedono alla loro creazione e la connessa sindacabilità degli stessi da parte dell'autorità giudiziaria<sup>70</sup>. Sotto il primo profilo, occorre interrogarsi sulla fonte del potere regolamentare delle federazioni sportive. Pur essendo formalmente ricondotto a un rapporto contrattuale che vincola l'atleta al rispetto dei regolamenti dell'ente di appartenenza<sup>71</sup>, parte della dottrina evidenzia come tale relazione presenti tratti peculiari rispetto al tradizionale modello contrattuale.

Quello che viene evidenziato, cioè, è che gli atleti professionisti, sulla base dell'organizzazione piramidale dell'ordinamento sportivo<sup>72</sup>, non hanno alcuna vera alternativa all'accettare le condizioni stabilite dalla

---

P. DEL VECCHIO, S. PALAZZI (a cura di), *Manuale di diritto dello sport*, Napoli, 2021; E. BATTELLI, A. CINQUE, *I rapporti tra ordinamento sportivo, ordinamento statale ed europeo*, in E. BATTELLI (a cura di), *Diritto privato dello sport*, Torino, 2024; R.C.R. SIEKMANN, JANWILLEM SOEK, *Lex Sportiva: What is Sports Law?*, Den Haag, 2012.

<sup>70</sup> L'ipotesi che gli organi politici si affidino ad indicatori quantitativi creati da organi specialistici (e non da organi costituzionali rappresentativi della popolazione) nell'assunzione di decisioni pubbliche e che gli stessi vengano incorporati all'interno di fonti normative sub-costituzionali è foriera di un insieme di criticità e dubbi rispetto alla legittimazione degli organi che creano gli indicatori e ai margini del sindacato dell'autorità giudiziaria sugli stessi. Tali problematiche si ricollegano a questioni di più ampio respiro e da tempo al centro della riflessione giuspubblicistica, specialmente dei comparatisti: il rapporto tra politica e scienza; il critico confine tra decisioni politiche *science based* e decisioni politiche *science driven*; l'esistenza e, l'eventuale, legittimità di una riserva di scienza e il connesso tema della sindacabilità in sede di legittimità costituzionale della c.d. istruttoria scientifica. Questo è emerso con evidenza, ad esempio, nelle riflessioni della dottrina aventi ad oggetto la normativa emergenziale per fronteggiare la pandemia da Covid-19. Sul punto si veda, a titolo esemplificativo: S. PENASA, *Scienza, comitati tecnici e responsabilità politica: spunti da un'analisi comparata dei modelli di consultazione scientifica durante l'emergenza COVID-19*, in A. PAJNO, L. VIOLANTE (a cura di), *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale, vol. II Etica, comunicazione e diritti*, Bologna, 2021, 59-80; M. INFANTINO, *Global Numbers in the Pandemics: The Spread of Indicators and How to Spot Them*, in D. NELKEN, M. SIEMS, M. INFANTINO, N. GENICOT, D. RESTREPO AMARILES, J. HARRINGTON (eds.), *COVID-19 and the Social Role of Indicators: A Preliminary Assessment*, in *Eui Working Papers*, Firenze, 2020, 17, 3-11; M. TERZI, *Brevi considerazioni sul rapporto tra tecnica e politica nella prospettiva dell'emergenza sanitaria in corso*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2, 2020, 41-49; G. RAGONE, *Imparare dalla pandemia: saperi scientifici e processi di decisione politica*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2022, 73-103. Per approfondire, più in generale, il rapporto tra tecnica, scienza e politica si rinvia a: S. PENASA, *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica*, in *Politica del diritto*, 2, 2015, 271-324; C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, 2016, 2; S. TROILO, *La Corte costituzionale e le questioni tecnico-scientifiche in materia sanitaria*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2020, 355-369; M. DANI, *Numeri e principio democratico: due concezioni a confronto nel diritto pubblico europeo*, in C. BERGONZINI, S. BORELLI, A. GUAZZAROTTI (a cura di), *La legge dei numeri governance economica europea e marginalizzazione dei diritti*, Napoli, 2016, 101-112.

<sup>71</sup> J. COOPER, *Protecting Human Rights in Sport: is the Court of Arbitration for Sport up to the task? A review of the decision in Semenya v IAAF*, in *International Sports Law Journal*, 2023, 23, 154; S. GARDINER, J.O'LEARY, R. WELCH, S. BOYES, U. NAIDOO, *Sports Law*, 4<sup>th</sup> Edition, Abingdon, 2012, 105; M. JAMES, *Sport Law*, 3<sup>rd</sup> Edition, London, 2017, 29.

<sup>72</sup> La struttura dell'ordinamento sportivo si connota per una configurazione piramidale nel senso che il singolo atleta instaura un rapporto di appartenenza diretta con la federazione locale, la quale è vincolata a quanto stabilito dalla federazione nazionale; quest'ultima, a sua volta, è tenuta ad uniformarsi alle direttive e ai regolamenti della federazione internazionale, che si trova in una posizione apicale e detta le condizioni per lo svolgimento delle competizioni di livello internazionale che si applicano, a cascata, a tutti i soggetti ad essa subordinati. Sul punto, J. COOPER, *op. cit.*, 155.

*governance* sportiva<sup>73</sup>. Essi, in altri termini, appaiono privi di un effettivo potere negoziale, indispensabile per poter considerare il consenso da loro espresso libero e consapevole<sup>74</sup>.

Tale criticità si riflette anche sul piano della sindacabilità delle scelte operate dagli organi della *governance* sportiva e della loro *legal accountability*<sup>75</sup>. Infatti, la giustizia sportiva è tendenzialmente di natura arbitrale, demandata su base contrattuale al Tribunale arbitrale sportivo. Anche rispetto alle clausole compromissorie, quindi, l'atleta non sembra disporre di un autentico potere di negoziazione e, così, la competenza dell'arbitro diviene di fatto imposta e soltanto formalmente frutto dell'accordo contrattuale tra le parti<sup>76</sup>. Tale ricostruzione, del resto, è stata condivisa anche dalla Corte di Strasburgo, che nella nota *Mutu e Pechstein c. Svizzera* del 2018 ha stabilito che l'unica scelta di fronte alla quale è posto l'atleta è «accepting the arbitration clause and thus earning her living by practising her sport professionally, or not accepting it and being obliged to refrain completely from earning a living from her sport at that level»<sup>77</sup>, concludendo che «having regard to the restriction that non-acceptance of the arbitration clause would have entailed for her professional life, it cannot be asserted that she had accepted that clause freely and unequivocally»<sup>78</sup>.

Questo aspetto acquista ancor più rilievo se si pensa a come la clausola così stipulata sia in grado, da un lato, di sottrarre l'atleta alle garanzie della giurisdizione statale e, dall'altro, di far sì che l'arbitro sia anche l'unico organo giudiziario a potersi spingere in un esame nel merito dei regolamenti adottati dagli organi della *governance* sportiva e, quindi, anche degli *eligibility criteria*. Difatti, l'organo competente per le impugnazioni, il Tribunale federale svizzero, vede la sua giurisdizione strettamente limitata alla verifica dell'aderenza di questi ultimi al principio di ordine pubblico, essendo escluso ogni sindacato sul merito delle decisioni<sup>79</sup>. Tale impostazione, quindi, fa sì che la disciplina regolamentare risulti difficilmente

<sup>73</sup> Si potrebbe pensare di ricondurre il negozio che così viene a delinearsi ai tratti tipici di un contratto di adesione, caratterizzato da un contenuto sostanzialmente predeterminato da una delle parti, mentre l'autonomia contrattuale dell'altra si esplica principalmente nella scelta di accettare o meno condizioni già stabilite. Se si riflette, infatti, il singolo atleta esercita la propria autonomia negoziale nella decisione di praticare o meno lo sport a livello agonistico. La scelta di partecipare a competizioni di tale livello comporta, tuttavia, l'adesione alle regole unilateralmente predisposte dalla federazione sportiva di appartenenza. Questa prospettiva permette di non mettere in discussione la natura contrattuale del rapporto – essendo anzi esso ricondotto a una specifica tipologia contrattuale –, ma di evidenziare chiaramente il limitato margine di negoziazione effettiva che lo caratterizza. Alla luce dell'alta complessità e del forte tecnicismo della questione, si rinvia a più autorevole dottrina civilistica sul punto: BATTELLI, *Diritto privato dello sport. Contratti, responsabilità civile, arbitrato*, Giappichelli, Torino, 2019, 69-81.

<sup>74</sup> J. COOPER, *op. cit.*, 154-155; L. FREEBURN, *Regulating International Sport. Power, Authority and Legitimacy*, Leiden-Boston, 2018, 35; M. BADDELEY, *The Extraordinary Autonomy of Sports Bodies under Swiss Law: Lessons to Be Drawn*, in *The International Sports Law Journal*, 2020, 20, 14. Per approfondire, più in generale, la questione relativa al potere contrattuale alla base del rapporto tra gli atleti professionisti e gli organi di governo sportivi si rinvia a L. FREEBURN, *Regulating International Sport*, cit., 6-103.

<sup>75</sup> J. COOPER, *op. cit.*, 158-163; S. BOYES, *Sport in Court: assessing judicial scrutiny of sports governing bodies*, in *Public Law*, 2017, 363-381.

<sup>76</sup> C.M. REALE, "Only the beginning" cit., 265; L. FREEBURN, *Forced Arbitration and Regulatory Power in International Sport -Implications of the Judgment of the European Court of Human Rights in Pechstein and Mutu v Switzerland*, in *Marquette Sports Law Review*, 31(2), 2021, 288 ss; L. FREEBURN, *Regulating International Sport*, cit., 118-1154.

<sup>77</sup> Corte europea dei diritti dell'uomo, sentenza del 2 ottobre 2018, *Pechstein e Mutu c. Svizzera*, par. 113.

<sup>78</sup> Corte europea dei diritti dell'uomo, sentenza del 2 ottobre 2018, *Pechstein e Mutu c. Svizzera*, par. 114.

<sup>79</sup> I motivi per cui il lodo può essere impugnato sono stabiliti tassativamente dall'articolo 190 della Legge federale sul diritto internazionale privato, consultabile alla seguente pagina web: [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1988/1776\\_1776\\_1776/it](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1988/1776_1776_1776/it) (ultima consultazione: 25/10/2025).



tangibile, e quindi sindacabile, da parte del potere giudiziario statale<sup>80</sup>, il che risulta ancor più problematico laddove si considera che gli organi che adottano tali regolamenti non godono della medesima legittimazione democratica che fonda il potere dei decisori pubblici<sup>81</sup>.

Le criticità descritte emergono con particolare evidenza in materia di diritti umani. Infatti, nel caso *Semenya* dinanzi al TAS, la *World Athletics* ha esplicitamente sostenuto di non essere vincolata né alla Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo né alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo, in quanto ente di diritto privato. In quell'occasione il Tribunale arbitrale sportivo ha condiviso la posizione della WA e si è dichiarato incompetente a valutare la compatibilità dei regolamenti con le garanzie convenzionali<sup>82</sup>. Il TAS ha, inoltre, precisato di non poter giudicare la divisione binaria delle competizioni sportive<sup>83</sup>, di fatto escludendo la sua competenza a valutare nel merito la legittimità degli *eligibility criteria*.

Tale impostazione, però, è stata superata dalla Corte europea dei diritti dell'uomo, che nella sentenza *Semenya c. Svizzera* del 2023 ha affermato che l'ordinamento sportivo internazionale non può sottrarsi agli obblighi derivanti dalle norme internazionali in materia di diritti umani. La Corte, riconoscendo l'inadeguatezza del sistema arbitrale a garantire i diritti fondamentali, ha ritenuto che l'organo di secondo grado della giustizia sportiva debba necessariamente porre in essere un giudizio di compatibilità dei regolamenti con l'impianto convenzionale e ha concluso per la violazione da parte della Svizzera dell'articolo 13 della CEDU<sup>84</sup>.

I profili analizzati evidenziano come sulla definizione e sull'applicazione degli *eligibility criteria* si concentrino, *de facto*, un potere monopolistico in capo agli organi di governo dell'ordinamento sportivo<sup>85</sup>. Tali ambiti, infatti, rimangono confinati all'interno di una dimensione strettamente endogena al suddetto ordinamento, sostanzialmente sottratti a un controllo effettivo da parte delle autorità statali.

Ciò riflette, più in generale, la complessità insita nel sindacato di indicatori quantitativi caratterizzati da un'elevata tecnicità, difficilmente raggiunti dal vaglio giurisdizionale<sup>86</sup>.

È in questa prospettiva, allora, che gli *eligibility criteria* devono essere guardati con la consapevolezza della natura fortemente discrezionale che ne permea l'elaborazione e della ristrettezza dello spazio riservato al controllo esterno sul loro funzionamento.

<sup>80</sup> S. BOYES, *Sport in Court: Assessing Judicial Scrutiny of Sports Governing Bodies*, in *Public Law*, 3, 2017, 376.

<sup>81</sup> J. COOPER, *op. cit.*, 156-157.

<sup>82</sup> *Court of Arbitration for Sport*, Arbitrations CAS 2018/O/5794, *Mokgadi Caster Semenya v. International Association of Athletics Federations (IAAF)* and CAS 2018/O/5798, *Athletics South Africa v. IAAF*, decisione del 30 aprile 2019, par. 555.

<sup>83</sup> *Court of Arbitration for Sport*, Arbitrations CAS 2018/O/5794, *Mokgadi Caster Semenya v. International Association of Athletics Federations (IAAF)* and CAS 2018/O/5798, *Athletics South Africa v. IAAF*, decisione del 30 aprile 2019, par. 625.

<sup>84</sup> Corte europea dei diritti dell'uomo, sentenza dell'11 luglio 2023, *Semenya c. Svizzera*, parr. 234-240. Tale impostazione è stata poi confermata dalla Grande Camera della Corte EDU nella sua successiva pronuncia del 2025, la quale ha ritenuto che la Svizzera avesse violato l'articolo 6 della CEDU. Si veda, quindi: Grande Camera della Corte europea dei diritti dell'uomo, sentenza del 10 luglio 2025, *Semenya c. Svizzera*, parr. 191-192.

<sup>85</sup> J. COOPER, *op. cit.*, 157 ss.

<sup>86</sup> Si veda nota n. 67.

#### 4. Osservazioni conclusive

L'approfondimento condotto ha avuto lo scopo di ripercorrere, attraverso il caso-studio degli *eligibility criteria* di natura ormonale contemplati dai regolamenti della *World Athletics*, alcune delle principali questioni sollevate dalla quantificazione.

L'analisi ha mostrato come essa, lungi dal rappresentare un mero dispositivo tecnico di misurazione, operi in una chiave profondamente performativa.

Gli *eligibility criteria*, infatti, non si limitano a descrivere una realtà biologica esistente. Essi, piuttosto, concorrono a fabbricarla, elevando il livello ormonale ad unico parametro di appartenenza al genere.

Dal momento che il livello di testosterone assurge a criterio per stabilire chi possa essere considerata donna ai fini delle competizioni sportive, quindi, la conformità al parametro numerico diventa condizione necessaria per il riconoscimento giuridico dell'identità. È in tal senso che il *proxy* ormonale non si limita a descrivere una differenza esistente in natura, concorrendo piuttosto a crearla. Lo dimostra il fatto che imporre la riduzione dei livelli ormonali per veder riconosciuta l'identità femminile significa, di fatto, rafforzare e riproporre l'idea che è donna solo chi possiede determinate caratteristiche ormonali<sup>87</sup>.

A questo riguardo, merita di essere richiamato il nodo, tutt'altro che pacifico, del rapporto tra livelli di testosterone e vantaggio competitivo: proprio la perdurante controversia scientifica su tale legame contribuisce a rendere ancora più evidente come la scelta di fondare l'eleggibilità su un valore-soglia numerico non derivi da un'evidenza scientifica univoca, bensì dalla selezione discrezionale di una particolare interpretazione di specifici dati biologici e identitari. La quantificazione interviene, cioè, nel consolidare – attraverso l'autorità del numero – una specifica nozione di *fair play* che la scienza stessa non considera univocamente condivisibile. Il fatto che il nesso causale tra livello di testosterone e vantaggio competitivo sia tutt'ora oggetto di dibattito rafforza perciò il carattere costruito e performativo del criterio adottato, mostrando come esso contribuisca a naturalizzare un presunto fondamento biologico del binarismo che, sul piano empirico, resta controverso.

Ciò conferma, quindi, che la quantificazione non è un'operazione neutra: essa implica, al contrario, precise premesse teoriche. In quest'ottica, quindi, la riduzione dell'identità a un numero – nel caso in esame, a un valore espresso in nanomoli per litro – rappresenta un processo di semplificazione, guidato dall'assunto della natura esclusivamente binaria del genere.

Questo emerge chiaramente se si riflette sul fatto che le atlete con livelli di testosterone superiori alla soglia imposta sono chiamate a modificare farmacologicamente il proprio corpo per poter concorrere nella categoria femminile. È così che la quantificazione dimostra la sua funzione fortemente disciplinante: il corpo deve conformarsi al dato numerico e alla norma di cui è espressione, pena l'esclusione.

Sotto questo profilo, perciò, la funzione assoluta dagli *eligibility criteria* nell'ordinamento sportivo si rivela profondamente vicina a quella svolta dai requisiti medici – ormonali o chirurgici – imposti da taluni ordinamenti statali per addivenire alla rettificazione del sesso anagrafico. In entrambi i casi, infatti, il riconoscimento dell'identità è subordinato alla verifica della conformità del corpo a determinati parametri, considerati necessari per essere classificati secondo il genere percepito. La funzione dei requisiti è, cioè, la stessa: garantire che l'identità sia riconosciuta solo a seguito della normalizzazione del corpo secondo l'assetto binario. È in questo senso, quindi, che si può dire che la quantificazione agisca come efficace

<sup>87</sup> P. CANNOOT, *op. cit.*, 117.

*gatekeeper* del binarismo di genere, coadiuvando la naturalizzazione di tale assunto culturale. Gli *eligibility criteria* non registrano solo le differenze naturalmente esistenti tra i corpi, essi istituiscono e ribadiscono la specifica gerarchia in cui essi si trovano.

La riflessione sugli stessi, allora, consente di comprendere concretamente come la quantificazione non si limiti a descrivere il mondo, ma tenda a ordinarlo; come essa non si limiti a misurare le differenze, ma concorra a crearle.

È alla luce di tutto questo, perciò, che lo studio degli *eligibility criteria* invita l'interprete a interrogarsi criticamente sulla seduzione dei numeri, sulla loro apparente neutralità e sulla loro crescente autorità regolamentare: così la sfida sembra diventare quella di comprendere – prima – e disvelare – poi – il carattere costruito, situato e performativo della quantificazione.

Essays







## Suicidio medicalmente assistito e Servizio Sanitario Nazionale, tra complessità istituzionale e crisi in atto. Un'analisi bioetica della realtà italiana

Lorena Forni\*

MEDICALLY ASSISTED SUICIDE AND THE NATIONAL HEALTH SERVICE, BETWEEN INSTITUTIONAL COMPLEXITY AND CRISIS: A BIOETHICAL ANALYSIS OF THE ITALIAN CONTEXT

ABSTRACT: This paper investigates the intersection between medically assisted suicide (MAS) and the structural crisis of Italy's National Health Service (SSN). Triggered by Constitutional Court rulings no. 66/2025 and no. 132/2025, both of which confirm strict eligibility criteria and stress the importance of procedural safeguards within the SSN, the analysis explores how systemic deficiencies—staff shortages, organizational inefficiencies, and limited access to care—impair the practical realization of MAS. These shortcomings, the paper argues, point to a broader erosion of biomedical ethics, increasingly replaced by market-oriented logics within both public and private healthcare. In the absence of national legislation on MAS, this ethical and institutional gap highlights the urgency of reform to ensure equitable end-of-life care and uphold patient self-determination.

KEYWORDS: medically assisted suicide (MAS); Italian national health service (SSN); principles of bioethics; bioethical crisis; end-of-life issues

ABSTRACT: Il paper analizza il rapporto tra suicidio medicalmente assistito (SMA) e la crisi strutturale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano, alla luce, in particolare, delle sentenze della Corte Costituzionale n. 66/2025 e n. 132/2025. Queste decisioni riaffermano le condizioni restrittive per accedere al SMA, ma sottolineano anche l'importanza di solide garanzie procedurali per il SMA, da valutare all'interno del SSN. L'analisi evidenzia come le attuali criticità del sistema sanitario – tra cui carenze organizzative, diseguaglianze nell'accesso alle cure e scarsità di personale – ostacolino l'attuazione del SMA e amplifichino le difficoltà dei pazienti. Si sostiene che tale crisi sollevi un conflitto etico tra i principi della bioetica e una crescente logica economico-aziendale, soprattutto nel settore privato. In assenza di una

\* Professoressa Associata di Filosofia del diritto, School of Law, Università di Milano - Bicocca. Mail: [lorena.forni@unimib.it](mailto:lorena.forni@unimib.it). Il presente contributo costituisce una versione arricchita e approfondita di uno scritto in lingua inglese, pubblicato nel volume *Medically Assisted Death. An International Review* (a cura di L. Forni e P. Borsellino), 2025, disponibile al seguente link: [https://www.int-chair-bioethics.org/files/ugd/b15f85\\_0aaa71353a4c48a9b67eddbdc12e8244.pdf](https://www.int-chair-bioethics.org/files/ugd/b15f85_0aaa71353a4c48a9b67eddbdc12e8244.pdf). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



normativa nazionale, il SMA rimane un nodo irrisolto che mette alla prova la capacità del SSN di garantire equità, autodeterminazione e dignità anche nel fine-vita.

PAROLE CHIAVE: suicidio medicalmente assistito (SMA); Servizio Sanitario Nazionale (SSN); principi di bioetica; crisi bioetica; questioni di fine-vita

SOMMARIO: 1. SMA e interventi istituzionali: prime linee di inquadramento – 2. Criticità del SSN e richieste di SMA: un rapporto controverso – 3. La crisi del Servizio Sanitario Nazionale non è solo una crisi di risorse – 4. Una realtà paradossale: le prestazioni (e il SMA) sono accessibili solo a chi può pagare? – 5. Quale valore ha, ancora, il principio di autonomia rispetto ad un SMA? – 6. Alcune considerazioni conclusive.

### 1. SMA e interventi istituzionali: prime linee di inquadramento

In Italia, una richiesta di suicidio medicalmente assistito (di seguito, SMA), come stabilito dalla sentenza della Corte costituzionale n. 242/2019<sup>1</sup>, per essere considerata lecita, deve presentare stringenti requisiti: deve pervenire da un soggetto adulto e capace, affetto da una malattia irreversibile a prognosi infausta, fonte di intollerabili sofferenze fisiche o psicologiche, in presenza di un trattamento di sostegno vitale<sup>2</sup>, e deve essere rivolta ad una struttura del Servizio Sanitario Nazionale (di seguito, SSN) dopo un parere obbligatorio, ma non vincolante, del Comitato Etico territorialmente competente. La Corte costituzionale, oltre alla sentenza n. 242/2019, ha ulteriormente precisato le circostanze e le condizioni di liceità del SMA, con la pronuncia n. 135/2024<sup>3</sup> e con due più recenti sentenze, la n. 66/2025<sup>4</sup>, e la n. 132/2025<sup>5</sup>. In linea con le precedenti decisioni, con le ultime due pronunce, la Corte ha sancito che non è costituzionalmente illegittimo subordinare la non punibilità dell'aiuto al suicidio al requisito che il paziente necessiti, secondo la valutazione medica, di un trattamento di sostegno vitale, ritenendo non fondate varie questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 580 del Codice penale

<sup>1</sup> Il testo della sentenza n. 242/2019 è consultabile al seguente indirizzo: <https://www.cortecostituzionale.it/action-Pronuncia.do> (ultimo accesso 04/09/2025). Per un approfondimento sulle questioni etico-giuridiche della sentenza, P. BORSSELLINO, *La sentenza della Corte costituzionale n. 242/2019: presupposti, punti fermi e questioni aperte* in G. D'ALESSANDRO, O. DI GIOVINE, *La Corte costituzionale e il fine vita. Un confronto interdisciplinare sul caso Cappato-Antoniani*, Torino, 2020, 38-59. ID., *La sentenza della Corte costituzionale n. 242/2019: verso un diritto che garantisce la dignità di ogni individuo sino alla fine della vita*, in *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 1, 2020, 30-50.

<sup>2</sup> Sul punto, cfr. il Documento, del 20 giugno 2024, di *Risposta* del Comitato Nazionale per la Bioetica al Quesito del Comitato Etico Territoriale della Regione Umbria, del 3 novembre 2023, in tema di definizione di criteri di trattamento di sostegno vitale. Il testo del documento è consultabile al seguente indirizzo <https://bioetica.governo.it/it/documenti/risposte/risposta-al-quesito-del-comitato-etico-territoriale-della-regione-umbria/> (ultimo accesso 04/09/2025)

<sup>3</sup> Il testo della sentenza n.135/2024 è consultabile al seguente indirizzo: <https://www.cortecostituzionale.it/action-Pronuncia.do> (ultimo accesso 04/09/2025).

<sup>4</sup> Il testo della sentenza n.66/2025 è consultabile al seguente indirizzo: <https://www.cortecostituzionale.it/action-Pronuncia.do> (ultimo accesso 04/09/2025)

<sup>5</sup> Il testo della sentenza n. 132/2025 è consultabile al seguente indirizzo: <https://www.cortecostituzionale.it/action-Pronuncia.do> (ultimo accesso 04/09/2025).

italiano<sup>6</sup>. La Corte ha inoltre stabilito che deve essere il paziente richiedente ad autosomministrarsi il farmaco letale, escludendo la non punibilità di soggetti terzi che possano aiutare, nella somministrazione, il paziente stesso.

Le sentenze richiamate hanno evidenziato che il suicidio medicalmente assistito in Italia si configura come una «una posizione soggettiva tutelata»<sup>7</sup>, anche se fortemente “condizionata”. Si tratta di un diritto soggettivo estremamente limitato, le cui modalità di esercizio concreto dipendono da condizioni personali molto stringenti dei pazienti richiedenti e riguardano, allo stesso tempo, iter procedurali ancora disomogenei e complessi, che devono essere ottemperati in strutture pubbliche, in assenza di una legge specifica sul tema.

Se, da un lato, le rigorose condizioni individuate dalla Corte sono considerate necessarie, per prevenire il pericolo di abusi a danno di soggetti deboli e vulnerabili, e per «contrastare derive sociali o culturali che inducano le persone malate a scelte suicide, quando invece ben potrebbero trovare ragioni per continuare a vivere, ove fossero adeguatamente sostenute dalle rispettive reti familiari e sociali, oltre che dalle istituzioni pubbliche nel loro complesso»<sup>8</sup>, dall'altro lato rappresentano, altresì, motivo di seria considerazione del tema della morte medicalmente assistita, come si configura attualmente nel nostro Paese.

Riflettendo sulle numerose *condizioni* che rendono difficile l'accoglimento di una richiesta di SMA, e pur riconoscendo fin dalla sentenza 242/2109 il coinvolgimento del SSN, è con la sentenza n. 66/2025 che viene chiaramente evidenziato, per la prima volta in una pronuncia della Corte costituzionale, il complesso e difficile rapporto tra (effettività del) la prestazione di SMA e lo stato attuale del SSN.

La Corte ha infatti rammentato che costituisce preciso “dovere della Repubblica” garantire «adeguate forme di sostegno sociale, di assistenza sanitaria e sociosanitaria domiciliare continuativa, perché la presenza o meno di queste forme di assistenza condiziona le scelte della persona malata e può costituire lo spartiacque tra la scelta di vita e la richiesta di morte»<sup>9</sup>. In proposito, i giudici della suprema Corte hanno osservato che, ancor oggi, nel nostro Paese, non è garantito un accesso universale ed equo alle cure palliative nei vari contesti sanitari, sia domiciliari che ospedalieri<sup>10</sup>; inoltre, vi sono spesso lunghe liste di attesa; si sconta una mancanza di personale adeguatamente formato e una distribuzione territoriale dell'offerta troppo divaricata; e la stessa effettiva presa in carico da parte del servizio sociosanitario, per queste persone, è a volte insufficiente<sup>11</sup>.

Più specificamente, la Corte ha esplicitamente rinnovato, «con decisione, lo *stringente appello* al legislatore (sentenza n. 135 del 2024, punto 10 del “Considerato in diritto”) affinché dia corso a un adeguato sviluppo delle reti di cure palliative e di una effettiva presa in carico da parte del sistema sanitario e sociosanitario, al fine di evitare un ricorso improprio al suicidio assistito»<sup>12</sup>.

<sup>6</sup> L'articolo 580 c.p. disciplina il reato di istigazione o aiuto al suicidio. Per approfondire si rinvia al *Forum* dal titolo *Le dimensioni della normatività. A proposito delle recenti pronunce della Corte costituzionale sul suicidio medicalmente assistito* in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2020, 195 ss.

<sup>7</sup> Cfr. il terzultimo capoverso del punto 3.1 del *Considerato in diritto* della sentenza n. 132/2025.

<sup>8</sup> Cfr. paragrafo 7.2 del *Considerato in diritto* della sentenza n.66/2025.

<sup>9</sup> Cfr. ultimo capoverso del paragrafo 7.2 del *Considerato in diritto* della sentenza n. 66/2025.

<sup>10</sup> S. NERI, *Il Servizio Sanitario Nazionale e la riforma dell'assistenza territoriale: tra collasso e rilancio*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, 1, 2023, 3-17.

<sup>11</sup> Cfr. paragrafo 7.3 primo capoverso del *Considerato in diritto* della sentenza n. 66/2025.

<sup>12</sup> Cfr. paragrafo 7.3 ultimo capoverso del *Considerato in diritto* della sentenza n. 66/2025.

La Corte pare dunque prendere in esame due possibili e differenti orientamenti etici dei pazienti, riguardo alle scelte di fine-vita, rispetto ai quali il SSN gioca un ruolo centrale, a garanzia dell'esercizio del diritto alla salute: un primo orientamento, è volto a dare preferenza alle cure attive – ove ancora proporzionate e praticabili – o alle cure palliative; un secondo, invece, in presenza di una situazione soggettiva estremamente gravativa, è volto a chiedere un intervento professionalmente qualificato degli operatori del servizio sanitario non per continuare le cure, ma per mettere in pratica un SMA. Ciò che legittima le varie possibili scelte etiche, dal punto di vista giuridico, riguardo al primo indirizzo, è la volontà dei pazienti, adulti e capaci, di acconsentire, rifiutare, o sospendere un trattamento, sulla base della legge n. 219/2017<sup>13</sup>; riguardo al secondo, oltre alla manifestazione inequivoca, espressa e libera di essere aiutati a morire in un contesto assistenziale adeguato, è la verifica, caso per caso, dei requisiti soggettivi individuati nella sentenza n. 242/2019.

Non è stato dato, pertanto, un *endorsement* al SMA *tout court*. Si rileva, infatti, che nelle prudenti e bilanciate argomentazioni offerte<sup>14</sup>, la Corte ha considerato compatibile con l'esercizio del fondamentale diritto alla salute sia la scelta di quei pazienti che vogliono continuare, ove possibile, con le cure disponibili, sia l'opzione di coloro che, invece, per la condizione personalissima in cui si trovano, scelgano di essere aiutati a morire, attraverso una richiesta di SMA. In entrambi i casi, però, è posto l'accento sul SSN, chiamato ad erogare in concreto terapie, cure, e assistenza, a seconda della situazione e del contesto, e anche specialmente nel caso di una positiva verifica delle condizioni di un soggetto richiedente un SMA.

Sul punto, infatti, la sentenza n. 66/2025 ha «ribadito con forza l'auspicio [...] che il legislatore e il Servizio sanitario nazionale intervengano prontamente ad assicurare concreta e puntuale attuazione a quanto stabilito dalla sentenza n. 242 del 2019, ferma restando la possibilità per il legislatore di dettare una diversa disciplina nel rispetto delle esigenze richiamate ancora una volta dalla presente pronuncia»<sup>15</sup>. Il ruolo imprescindibile del SSN, specie in riferimento alla messa in atto di un SMA, è stato poi ribadito dalla Corte, con la sentenza n. 132/2025, quando ha sancito che: «Deve infatti affermarsi che la persona rispetto alla quale sia stata positivamente verificata [...] la sussistenza di tutte le condizioni da questa Corte indicate nella sentenza n. 242 del 2019 e precisate nella sentenza n. 135 del 2024 [...] ha diritto di essere accompagnata dal Servizio sanitario nazionale nella procedura di suicidio medicalmente assistito»<sup>16</sup>.

In questo contributo, pertanto, dopo aver contestualizzato il SMA come una procedura esigibile entro il SSN, si porterà attenzione ad alcune criticità di ordine bioetico riferibili all'attuale situazione del SSN italiano. Tali elementi, anche se possono sembrare non così marcati, sono invece rilevanti, specie in riferimento al tema della morte medicalmente assistita<sup>17</sup>, poiché mettono in stretta relazione le difficoltà di una richiesta e di un successivo ottenimento di un SMA, e lo stato in cui versa, attualmente, il SSN.

<sup>13</sup> Legge 22 dicembre 2017, n. 219, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*.

<sup>14</sup> Cfr. *infra*, ultimo paragrafo del presente contributo.

<sup>15</sup> Cfr. paragrafo 8 del *Considerato in diritto* della sentenza n. 66/2025.

<sup>16</sup> Cfr. terzultimo capoverso del paragrafo 4 del *Considerato in diritto* della sentenza n. 132/2025.

<sup>17</sup> F.G. PIZZETTI, *L'autodeterminazione alla fine della vita: punti di riferimento costituzionali, disciplina legislativa e applicazioni giurisprudenziali*, in M.G. SALVADORI (a cura di), *Scelte e cure di fine vita: profili giuridici, etici, clinici. Scenari europei a confronto*, Torino, 2024, 3-38.

## 2. Criticità del SSN e richieste di SMA: un rapporto controverso

Le richiamate sentenze n. 66/2025 e n. 132/2025 della Corte costituzionale, nel forte e rinnovato appello al legislatore affinché introduca una normazione puntuale sul tema della morte medicalmente assistita, denotano una certa continuità con le pronunce precedenti (n. 242/2019 e n. 135/2024). L'intento è chiaro: da diversi anni è auspicata una regolazione del SMA con legge nazionale, superando le criticità ad oggi presenti. Da una parte, infatti, esiste una difficoltà "politica" sul tema, segnata anche dai ricorsi istituzionali contro iniziative regionali (come nei casi di Emilia-Romagna, Toscana e Sardegna<sup>18</sup>). Dall'altra parte, proprio in assenza di una regolazione generale a livello legislativo, esistono prassi differenziate e disomogenee, sia riguardo alle procedure (tempi, modalità di gestione delle eventuali richieste pervenute etc.), sia riguardo alle effettive garanzie dei soggetti coinvolti, pazienti ed operatori sanitari. Questa situazione rende difficile sul piano professionale, etico, bioetico e giuridico, mettere in atto adempimenti adeguati, nel caso di pazienti che abbiano soddisfatto i requisiti necessari per accedere ad un SMA, e allo stesso tempo accentua, con una dilazione ulteriormente dolorosa, nel vissuto personale dei pazienti richiedenti, eventuali (possibili) criticità di ordine pratico e organizzativo, con conseguenti – e non infrequenti – differimenti, poiché i casi di attuazione di un SMA, il più delle volte, hanno avuto luogo sulla base di procedure individuate *ad hoc* e messe in atto da singole strutture.

La Corte, fin dalla sentenza n. 242/2019 aveva richiamato il coinvolgimento del SSN, poiché aveva stabilito che: «Similmente a quanto già stabilito da questa Corte [...], la verifica delle condizioni che rendono legittimo l'aiuto al suicidio deve restare peraltro affidata – in attesa della declinazione che potrà darne il legislatore – a strutture pubbliche del servizio sanitario nazionale»<sup>19</sup>. In relazione a questa pronuncia, si sarebbe potuto pensare che il SSN fosse il contesto pubblico, a garanzia dei soggetti coinvolti, entro il quale effettuare *solo le verifiche di idoneità* della richiesta di SMA, in relazione ai requisiti individuati dalla Corte stessa. Per qualche tempo, pertanto, la questione della sede appropriata per la concreta attuazione di un SMA è rimasta sullo sfondo. È tuttavia con la sentenza n. 66/2025 che la Corte precisa il ruolo del SSN sul punto: riguardo al tema della morte medicalmente assistita, il Servizio Sanitario Nazionale, sulla base

<sup>18</sup> L'Emilia-Romagna, nel febbraio 2024, con la delibera n. 44/2024, ha adottato una procedura operativa per la valutazione delle richieste di SMA e per stabilire tempi e procedure certe per l'assistenza in caso di accoglimento di una richiesta di SMA; ad oggi, tuttavia, è in corso un contenzioso al Tar, per iniziativa di alcuni consiglieri regionali di minoranza, che ha sospeso l'operatività della delibera stessa. Inoltre, il Governo italiano ha presentato ricorso alla Corte costituzionale contro la legge 15 marzo 2025, n. 16 della Toscana, *Modalità organizzative per l'attuazione delle sentenze della Corte costituzionale 242/2019 e 135/2024*. Il Testo integrale è consultabile al seguente indirizzo: <https://raccoltanormativa.consiglio.regione.toscana.it/articolo?urndoc=urn:nir:regione.toscana:legge:2025-03-14;16> (ultimo accesso 04/09/2025). Gli estremi del ricorso sono consultabili, in attesa del pronunciamento della Corte, a questo indirizzo: [https://www.cortecostituzionale.it/ricorsi.do?operazione=ricerca\\_avanzata](https://www.cortecostituzionale.it/ricorsi.do?operazione=ricerca_avanzata) (ultimo accesso 04/09/2025). Allo stesso modo, l'Esecutivo, nel mese di novembre 2025, ha dichiarato di voler impugnare davanti alla Corte costituzionale anche la legge regionale della Sardegna 18 settembre 2025, n.26, *Procedure e tempi per l'assistenza sanitaria regionale al suicidio medicalmente assistito ai sensi e per effetto della sentenza della Corte costituzionale n. 242 del 2019*, il cui testo è consultabile al seguente indirizzo: <https://leggi regionali.regione.sardegna.it/legge-regionale?data=18-9-2025&numero=26> (ultimo accesso 03/12/2025).

<sup>19</sup> Cfr. il penultimo capoverso, punto 5, del *Considerato in diritto* della sentenza della Corte costituzionale n. 242/2019. Il corsivo è nostro.

dell'articolo 117 della Cost.<sup>20</sup> e della legge n. 833/1978<sup>21</sup>, nella gestione dei “servizi di salute”, è qualificato dalla Corte come la principale istituzione coinvolta per dare effettività ad una legittima richiesta di SMA<sup>22</sup>. Il richiamo non pare casuale, perché il fondamentale diritto alla salute (art. 32 Cost.) necessita di concretezza riguardo alle risposte da offrire di fronte a (nuovi) bisogni: in questo senso, infatti, si è espressa la Corte, con la successiva sentenza, n. 132/2025. Al tempo stesso, è proprio la Corte a non tacere e, anzi, ad evidenziare i crescenti problemi e la crisi strutturale del SSN. Infatti, nella sentenza n. 132/2025, la Corte precisa che i pazienti che hanno i requisiti per un SMA, come anticipato nel paragrafo precedente, non solo hanno «diritto di essere accompagnati dal “Servizio sanitario nazionale” nella procedura di suicidio medicalmente assistito», ma aggiunge una importante precisazione: coloro che hanno avuto positivo riscontro alla domanda di SMA, hanno altresì diritto alla attivazione del SSN per la sua realizzazione, nel senso che, «secondo i principi che regolano il servizio»<sup>23</sup>, il SSN deve provvedere al «reperimento dei dispositivi idonei, laddove esistenti, e [al]l’ausilio nel relativo impiego»<sup>24</sup>.

Sebbene appaia controintuitivo mettere in relazione la situazione di grave preoccupazione che desta l’attuale condizione del SSN italiano con la questione eticamente controversa del SMA, nei paragrafi successivi si offriranno alcuni elementi, volti ad evidenziare da un lato, la pertinenza del SMA rispetto al SSN e, dall’altro lato, come la “crisi bioetica” del SSN renda ancora più problematiche la richiesta e l’attuazione di un SMA.

### 3. La crisi del Servizio Sanitario Nazionale non è solo una crisi di risorse

Lo stato in cui versa il SSN italiano oggi è considerato un fenomeno di grave e perdurante crisi economico-gestionale generale, che da tempo determina carenze di servizi erogati con tempestività ed efficienza<sup>25</sup>. Tuttavia, fin da una prima analisi, non emerge solo questo: il SSN sta attraversando una “crisi bioetica”, vale a dire la più grave messa in discussione dei valori dell’etica biomedica (nel merito: la messa in discussione dell’agire degli operatori sulla base dei principi di beneficenza, non maleficenza, giustizia e

<sup>20</sup> La norma costituzionale sancisce l’esclusiva competenza dello Stato (e non delle Regioni) in tema di salute. Il testo è integralmente consultabile al seguente indirizzo: <https://www.senato.it/istituzione/la-costituzione/parte-ii/titolo-v/articolo-117> (ultimo accesso 04/09/2025).

<sup>21</sup> Il testo integrale della legge n. 833/1978 è consultabile al seguente indirizzo: [https://presidenza.governo.it/USRI/ufficio\\_studi/normativa/Legge%202023%20dicembre%201978,%20n.%20833.pdf](https://presidenza.governo.it/USRI/ufficio_studi/normativa/Legge%202023%20dicembre%201978,%20n.%20833.pdf) (ultimo accesso 04/09/2025).

<sup>22</sup> F. RIMOLI, *La complessa polifonia delle Corti*, in G. FORNERO, F. RIMOLI, R. D’ANDREA, *Diritto di vivere e di morire*, Torino, 2025, in particolare 186-205.

<sup>23</sup> Cfr. il terzultimo capoverso, punto 3.2, del *Considerato in diritto* della sentenza della Corte costituzionale n. 132/2025.

<sup>24</sup> *Ibidem*.

<sup>25</sup> N. DIRINDIN, *La sanità italiana tra crisi ed eccellenza*, in *il Mulino*, 3, 2020, 408-4141; N. FORMISANI, S. GRASSI, I. PINEDA DAUDINOT, *Salute in Italia: ancora un diritto per tutti? Un confronto col sistema sanitario cubano*, in *BioLaw Journal - Rivista di Biodiritto*, 4, 2021, 75-89; A. BRUSCIA, N. COSTALUNGA, *Diritto alla salute nell’Italia post-pandemica: tra fragilità strutturali e retorica politica*, in *Heteroglossia. Quaderni di Linguaggi e Interdisciplinarietà*, 19, 2023, 39-71.



autonomia<sup>26</sup>) dal 1978 ad oggi<sup>27</sup>, con maggiori e ulteriormente gravi ripercussioni su situazioni che richiedono prestazioni particolari (come quelle legate al SMA).

Un elemento che spesso porta a confondere la messa in discussione del principlismo bioetico, scambiandolo per una crisi economico-organizzativa, è il fatto che, specie nel periodo post-pandemico, il SSN ha riscontrato diffuse, gravi inefficienze. Solo a titolo di esempio, l'attuale scenario si caratterizza per liste di attesa con tempi di erogazione di prestazioni non accettabili, poiché la prima data disponibile per prenotare un accertamento/esame/intervento viene fissata ad oltre un anno di distanza dalla richiesta. Il comparto dei servizi di salute, inoltre, è stato quello maggiormente colpito del fenomeno delle "grandi dimissioni"<sup>28</sup>, vale a dire da personale che si licenzia o che chiede di andare in pensione anticipata, a causa del forte stress lavorativo a cui è sottoposto. In generale, gli operatori sanitari sono percepiti e si qualificano come risorsa umana sottopagata<sup>29</sup>, iper-burocratizzata, sottostimata, che preferisce affrontare l'incertezza di perdere il lavoro, piuttosto che continuare a svolgere la professione nelle condizioni date, o che accetta di svolgere professioni altre, o, ancora, laddove ve ne sia la possibilità, che decide di lavorare all'estero.

La risposta politico-giuridica delle istituzioni, a fronte di una tale situazione, si è tradotta da una parte, solo in retoriche affermazioni di adeguate dotazioni finanziarie a livello generale e, dall'altra parte, nella ricerca, specie nei Servizi sanitari regionali, di risorse non solo economiche, come la campagna di reclutamento di figure professionali sanitarie, talvolta anche senza adeguata formazione<sup>30</sup>, sulla base dell'argomento di poter contare sull'immediata disponibilità di nuova forza-lavoro, dietro il corrispettivo di un elevato compenso, (anche) per singoli turni. Si sono verificate situazioni atipiche, vale a dire incarichi con retribuzioni orarie molto elevate, per prestazioni sanitarie della durata di pochi giorni o addirittura poche ore, concentrate però in turni di lavoro massacranti (è il fenomeno dei c.d. gettonisti o turnisti<sup>31</sup>, cioè professionisti che, in via preferenziale o in aggiunta ad altri incarichi o contratti all'interno di strutture sanitarie, senza avere legami professionali o conoscenza dei reparti, sono chiamati a lavorare per turni di 12/18 ore, in ragione della propria preparazione "specialistica")<sup>32</sup>.

Gli studi interdisciplinari sul tema, tuttavia, hanno rilevato che «il problema non è la carenza di risorse economiche, o di medici o infermieri in generale, ma l'insufficiente dotazione (di operatori e strumentazione) in alcune specialità, come ad esempio le cure palliative, la chirurgia toracica e vascolare, la biochimica clinica, la microbiologia e la virologia»<sup>33</sup>, che sono tradizionalmente erogate dal Servizio pubblico, e

<sup>26</sup> T. L. BEAUCHAMP, J. F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, 7th Edition, Oxford, 2015.

<sup>27</sup> F. TARONI, *Il volo del calabrone. 40 anni di Servizio sanitario nazionale*, Roma, 2019. S. NERI, *La costruzione dei Servizi Sanitari Regionali e la governance del sistema sanitario*, in *La Rivista delle Politiche Sociali*, 3, 2008, 97-114.

<sup>28</sup> F. COIN, *Le grandi dimissioni. Il nuovo rifiuto del lavoro e il tempo di riprenderci la vita*, Torino, 2023; N. Bosco, *Stanchi, disillusi e arrabbiati: spunti di riflessione sulla condizione dei medici nell'era post Covid*, in *Sociologia del lavoro*, 171, 2025, 146-164.

<sup>29</sup> Sul punto, si rinvia ai numerosi contributi presenti nel *Forum* pubblicato su *Notizie di Politeia*, 157, 2025, 5-69.

<sup>30</sup> R. TARRICONE, V. D. TOZZI, *Le lezioni incomprese della pandemia, in eco. Rivista mensile di economia*, 3, 2024, 38-41.

<sup>31</sup> V. MOLASCHI, *Il caso dei medici "gettonisti": quando la soluzione è peggiore del problema che si vuole risolvere*, in *Responsabilità medica*, 2, 2024, 211-217.

<sup>32</sup> T. BOERI, *L'emergenza dimenticata*, in *eco. Rivista mensile di economia*, 3, 2024, 3-5; cfr., nel merito, specialmente P. VINEIS, *Quale cura per il sistema sanitario pubblico*, in *eco. Rivista mensile di economia*, 3, 2024, 16-19.

<sup>33</sup> M. MACIS, M. TONIN, *Medici e infermieri: dove trovarli*, in *eco. Rivista mensile di economia*, 3, 2024, 32-37, in particolare 30-31.

che sono considerate, al tempo stesso, aree di competenza biomedica particolarmente problematiche e complesse, e in quanto tali, poco attrattive per nuovi investimenti e nuovo personale, mentre «altre specialità, come oftalmologia, dermatologia e cardiologia, offrono opportunità nel settore privato e non mostrano segni di crisi»<sup>34</sup>.

Se questi rilievi possono, forse, spiegare una parte della complessità del fenomeno attuale, non va dimenticato che, a seguito di precise scelte di politica sanitaria degli ultimi vent'anni<sup>35</sup>, il SSN è messo nella condizione di subire una feroce concorrenza dai fornitori privati di assistenza sanitaria. Infatti,

vi sono distorsioni nella distribuzione delle risorse di personale (medici specialistici, in particolare) dovute agli incentivi del settore privato: [...] si assiste ad una emorragia dal settore pubblico a quello privato, non solo per le retribuzioni relativamente basse, ma anche per aspetti gestionali, organizzativi e amministrativi e per la mancanza di personale non medico che sia adeguatamente preparato, come per esempio per il personale infermieristico<sup>36</sup>.

Quelle qui appena richiamate sono le principali criticità ricorrenti, su tutto il territorio nazionale. La situazione descritta denota però, come è stato anticipato, anche gravi preoccupazioni di ordine etico e bioetico.

All'interno di una rete di servizi sanitari messa quasi in ginocchio, che riesce a fatica e con tempi e qualità di prestazioni peggiorate rispetto al pre-pandemia<sup>37</sup> a dare (insufficienti) risposte ai pazienti, in generale, è difficile sostenere che si agisca "eticamente". Questo, sul piano dell'etica biomedica, significa la violazione dei principi di non maleficenza, di beneficenza, di giustizia e di autonomia, perché le scelte di salute dei pazienti sono messe in discussione, l'erogazione tardiva dei servizi arreca danni ai soggetti e non si contribuisce alla realizzazione del miglior interesse dei pazienti, né è possibile garantire un equo accesso a servizi (minimi) di salute<sup>38</sup>.

In breve, la crisi del sistema SSN è una crisi di principi, che non riguarda solo singoli operatori, ma la qualificazione del SSN stesso come infrastruttura meritevole di costante e prioritaria attenzione etico-politica ed etico-giuridica, e che non è più considerata, tanto a livello nazionale, quanto ai livelli decentrati, istituzione necessaria e nevralgica da favorire, garantire e tutelare per favorire, garantire e tutelare l'esercizio del fondamentale diritto alla salute, ad essa strettamente collegato e interdependente.

La crisi dell'etica biomedica sottesa al SSN ha ripercussioni su tutte le prestazioni in generale<sup>39</sup>, e le richieste di SMA, in particolare, diventano, non solo sul piano pratico-organizzativo, ma soprattutto su quello

<sup>34</sup> *Ibidem*.

<sup>35</sup> R. TARRICONE, V. D. TOZZI, *Le lezioni incomprese della pandemia*, cit., 39.

<sup>36</sup> R. TARRICONE, V. D. TOZZI, *op. cit.*, 40.

<sup>37</sup> Sul punto, si rinvia ai contributi specifici sul tema, presenti nel numero dedicato alla crisi del diritto alla salute di *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2, 2019. Tra i molti, I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale*, oggi in *BioLaw Journal- Rivista di Biodiritto*, 2, 2019, 13-33; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del servizio sanitario nazionale: le criticità strutturali di un diritto sociale*, in *BioLawJournal – Rivista di Biodiritto*, 2, 2019, 117-146.

<sup>38</sup> La crisi bioetica non riguarda, purtroppo, solo il contesto italiano: per un approfondimento, H. TEN HAVE, *The challenges of global bioethics*, in *Global Bioethic*, 1, 2022, 41-44; I. CAMBRA-BADII, E. BUSQUETS-ALIBÉS, N. TERRIBAS-SALA, J.-E. BAÑOS, (Eds.), *Bioethics: Foundations, Applications and Future Challenges*, (1st ed.), Florida, USA, 2023. (ultimo accesso 04/09/2025).

<sup>39</sup> Questa è la conclusione della fondazione GIMBE in merito ai dati presentati il 06 agosto 2025 dal Ministero della Salute, nella *Relazione sul Monitoraggio dei LEA attraverso il Nuovo Sistema di Garanzia 2023*, che attesta un forte



etico, le più spinose e complesse da gestire. Le strutture sanitarie pubbliche, come ricordato nei paragrafi precedenti, di fronte ad una richiesta di SMA che soddisfi i requisiti della Corte costituzionale, non hanno elementi “etici e normativi” precisi sulla base dei quali predisporre procedure condivise e generalizzate, rispettose dei diritti dei soggetti richiedenti e con modalità tali da poter garantire, in tempi ragionevoli, la messa in atto del SMA. Tale realtà, dunque, peggiora l’accesso ad una assistenza specifica, relativa a soggetti già molto provati, arrecando, proprio ai pazienti richiedenti un SMA, un ulteriore danno ingiusto, poiché sono procrastinate sofferenze che, di principio, dovrebbero essere evitate e che, proprio nel caso di un SMA autorizzato, dovrebbero essere tempestivamente interrotte, per mezzo di un’assistenza sanitaria qualificata, che aiuti i soggetti nella messa in atto di un ultimo atto autonomo suicidario.

Potrebbe infine essere considerato controintuitivo qualificare il SMA come una prestazione sanitaria: tuttavia, il suicidio di cui si parla è “medicalmente assistito”, vale a dire non è una qualunque forma di suicidio, ma un tipo specifico e preciso, per il quale l’assistenza e le prestazioni necessarie per la sua erogazione sono messe in atto con l’attiva e imprescindibile collaborazione di operatori sanitari, all’interno di strutture del SSN.

“Medicalmente assistito” sono infatti le due parole che denotano la specificità della richiesta suicidaria, la cui messa in atto, se anche nel suo ultimo gesto è del paziente, in tutto quello che viene prima (struttura del SSN contattata, medici, infermieri, psicologi coinvolti nella valutazione del paziente, comitato etico territorialmente competente; reperimento del farmaco/macchinari/attrezzatura; scelta del setting del SMA etc.) è di stretta rilevanza del contesto medico–assistenziale e sanitario, in generale. E anche in tutto quello che avviene “durante”: la somministrazione non è di un composto letale qualsiasi, ma di uno o più farmaci specifici, che hanno richiesto una prescrizione e rispetto ai quali, oggi, solo la somministrazione finale deve essere realizzata dal paziente richiedente. In questo quadro, il ruolo attivo del SSN e degli operatori sanitari è indispensabile.

Pertanto, maggiori sono le criticità di equo accesso al SSN in generale, maggiori diventano le criticità per rendere effettiva, una volta accolta, la messa in atto dell’assistenza sanitaria per un paziente che chieda un SMA.

#### 4. Una realtà paradossale: le prestazioni (e il SMA) sono accessibili solo a chi può pagare?

Il quadro, pur brevemente ricostruito nel precedente paragrafo, porta a considerare una ulteriore questione. L’intervento pubblico, fortemente segnato dalla messa in crisi del *principalismo* etico in sanità, risente di particolari criticità in relazione alla allocazione e distribuzione delle risorse<sup>40</sup>: tale crisi si è

---

divario Nord-Sud nell’efficienza dei Servizi sanitari regionali e che denota un sensibile peggioramento dell’erogazione delle prestazioni, specie nelle Regioni in cui maggiore è la presenza di *competitor* privati nei servizi di salute. L. LISPI, A. NUZZO, *et. al.*, *Monitoraggio dei LEA attraverso il Nuovo Sistema di Garanzia – Relazione 2023*, Ministero della Salute, 2025, consultabile al seguente indirizzo: <https://www.salute.gov.it/new/it/pubblicazione/monitoraggio-dei-lea-attraverso-il-nuovo-sistema-di-garanzia-relazione-2023/> (ultimo accesso 04/09/2025).

<sup>40</sup> L. FORNI, *La sfida della giustizia in sanità. Salute, equità, risorse*, Torino, 2016; si rimanda inoltre, al Report Osservatorio GIMBE, 4, 2023, *Il ruolo della filiera healthcare nel Servizio Sanitario Nazionale*. Fondazione GIMBE, Bologna, novembre 2023, disponibile al seguente indirizzo: [https://www.gimbe.org/osservatorio/Report\\_Osservatorio\\_GIMBE\\_2023.04\\_Ruolo\\_filiera\\_healthcare\\_nel\\_SSN.pdf](https://www.gimbe.org/osservatorio/Report_Osservatorio_GIMBE_2023.04_Ruolo_filiera_healthcare_nel_SSN.pdf) (ultimo accesso 04/09/2025).

tradotta in costanti e diffuse difficoltà di accesso universalistico ai servizi di salute<sup>41</sup>, con l'ulteriore conseguenza di determinare la rassegnata accettazione – da parte dei pazienti utenti – della discriminazione, su base economica, nell'esercizio del diritto alla salute.

La capacità "economica" dei pazienti richiedenti di contribuire alla spesa e/o di pagare per le prestazioni richieste al SSN, a dire il vero, non è stato un requisito prioritario o centrale per l'accesso a cure o alle strutture pubbliche. Nel modello organizzativo originario del SSN italiano, infatti, il criterio di giusto accesso alle risorse e alle cure è stato l'universalismo<sup>42</sup>, sia in relazione al profilo soggettivo (chiunque ha diritto ad essere preso in carico e a ricevere cure e assistenza, sulla base dei suoi bisogni di cura e trattamento), sia in riferimento ai profilo oggettivo, per specifiche richieste (nessun bisogno accertato, di principio, è da intendersi irricevibile): tale modello, per decenni, ha rappresentato un virtuoso esempio di applicazione dei principi di giustizia, (di non maleficenza e di beneficenza) e, più in generale, del principio di uguaglianza<sup>43</sup>.

In breve, il SSN è stato caratterizzato, dal 1978<sup>44</sup>, da scelte etico-politiche e interventi giuridico-amministrativi improntati alla "gratuità temperata delle prestazioni"<sup>45</sup>. Pertanto, per rispondere a bisogni di equità allocativa e redistributiva, il SSN ha introdotto il sistema delle esenzioni di pagamento di prestazioni sulla base di predeterminati criteri (età, tipo di patologia, reddito etc.) e ha adottato la procedura del ticket d'accesso<sup>46</sup>, affinché una sobria, contenuta e progressiva contribuzione da parte del paziente richiedente rendesse la prestazione fruibile in tempi accettabili, e fosse una richiesta sostenibile in riferimento alle risorse disponibili<sup>47</sup> (proprio coerentemente ai principi etici di sobrietà ed economicità)<sup>48</sup>.

Con una serie di scelte politico - giuridiche, portate avanti negli ultimi due decenni<sup>49</sup>, si è invece sistematicamente depotenziato tale sistema, la cui massima criticità si sta manifestando oggi. La concreta soddisfazione di bisogni di salute, infatti, non è più direttamente collegata al rispetto dell'etica biomedica e, per quanto attiene alla traduzione sul piano erogativo, all'efficienza del servizio sanitario pubblico, ma è divenuta direttamente dipendente dalla capacità economica individuale di poter pagare, per ottenere, in tempi ragionevoli, o brevi, accesso a prestazioni, cure, terapie, assistenza etc. A questo, si deve aggiungere il silenzio delle istituzioni su questo punto: non ci sono azioni politiche concrete, o pronunciamenti, non ci sono sentenze che, a differenze di quanto accadeva nei primi anni Dieci, sancivano che il SSN, a tutela della salute quale diritto fondamentale, andava istituzionalmente difeso «contro ogni iniziativa ostile»<sup>50</sup>.

<sup>41</sup> G. VICARELLI, *L'universalismo in sanità a 45 anni dalla istituzione del Ssn*, in *Politiche Sociali*, 1, 2023, 3-17.

<sup>42</sup> G. VICARELLI, *Il Servizio sanitario nazionale all'indomani della sua istituzione*, in *Italia Contemporanea*, 301, 2023, 71-98.

<sup>43</sup> P. VINEIS, *Quale cura per il sistema sanitario pubblico*, cit., in particolare 16-17.

<sup>44</sup> R. ZANOLA, *Produzione pubblica di beni privati: perché esiste la sanità pubblica*, in *Stato e Mercato*, 1, 1999, 151-177, in particolare 152 ss.

<sup>45</sup> P. VINEIS, *Quale cura per il sistema sanitario pubblico*, cit., in particolare 18.

<sup>46</sup> V. REBBA, *I ticket sanitari: strumenti di controllo della domanda o artefici di disuguaglianze nell'accesso alle cure?*, in *Politiche sanitarie*, 10, 2009, 221-242.

<sup>47</sup> V. REBBA, *I ticket sanitari: strumenti di controllo della domanda o artefici di disuguaglianze nell'accesso alle cure?*, cit., in particolare 224-229.

<sup>48</sup> P. VINEIS, *Quale cura per il sistema sanitario pubblico*, cit., in particolare 18.

<sup>49</sup> M. GEDDES DA FILICAIA, C. GIORGI, *L'espansione del privato in sanità: il caso italiano nel contesto globale*, in *Politiche Sociali*, 3, 2023, 425-444.

<sup>50</sup> Cfr. penultimo capoverso del punto n. 2 della sentenza Cass. civ. n. 17641/2006, ripreso e commentato in L. FORNI, *La sfida della giustizia in sanità. Salute, equità, risorse*, cit., 56 ss.

Qualche sporadica esternazione di figure pubbliche, volta a stigmatizzare, sul piano dell'etica pubblica, tale situazione, si è concretizzata in alcuni documenti, come alcuni manifesti<sup>51</sup> di studiosi e intellettuali, a dire il vero piuttosto criticati dagli stessi operatori sanitari<sup>52</sup> e, oltretutto, ignorati dai decisori pubblici. Le iniziative, specie quelle volte a rendere la salute un *asset* di mercato economico – finanziario, si sono invece moltiplicate e radicate<sup>53</sup>. L'etica di senso comune potrebbe considerare tale situazione il riflesso della frammentazione, a livello decentrato, del SSN. Si dirà: «è la presenza di venti sistemi sanitari regionali, non coordinati fra loro, che determina la peggiore crisi del SSN dalla sua istituzione». Si dirà, ancora: «siamo in un momento di transizione», poiché devono essere emanati i decreti attuativi della legge sulla autonomia differenziata<sup>54</sup>, che deve definire i livelli essenziali delle prestazioni (LEP), concernenti i diritti che devono essere garantiti sia su tutto il territorio nazionale<sup>55</sup>, sia a livello decentrato<sup>56</sup>, anche per potenziare i servizi territoriali<sup>57</sup>.

Se è vero che il sistema delle fonti normative è di particolare difficoltà interpretativa, al momento, e se è vero che le risorse di salute sono entrate in crisi con la pandemia del 2020<sup>58</sup>; è tuttavia altresì vero che, dall'immediato periodo post-pandemico, in Italia, il SSN non solo non ha ricevuto adeguate risorse e,

<sup>51</sup> M.E. SARTOR, C. ALFIERI, D. DIBITONTO, S. GRASSI, G. GRAZIANO, J. MANNINO, A. MUSCOLINO, L. STROHMENGER, *La crisi del SSN: quello che il "Manifesto degli scienziati" non dice*, Gruppo di studio per la Salute del Futuro, giugno 2024, il cui testo è consultabile al seguente indirizzo: <http://www.sossanita.org/wp-content/uploads/2024/04/Appello-non-posiamo-fare-a-meno-ssn.pdf> (ultimo accesso 04/09/2025).

<sup>52</sup> Confronta quanto presente al seguente indirizzo: [https://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo\\_id=122728](https://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo_id=122728) (ultimo accesso 04/09/2025).

<sup>53</sup> C. ROMAGNOLI, *Dimensioni, processi ed esiti del privato in sanità*, in *La Rivista italiana di educazione sanitaria e promozione della salute*, 3, 2024, 339-363.

<sup>54</sup> La legge 26 giugno 2024, n.86, *Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario ai sensi dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione*, la c.d. "legge sull'autonomia differenziata", non ha ancora ricevuto, ad oggi, alcun decreto di attuazione; la situazione diventa pertanto problematica, in ragione del necessario coordinamento con le altre fonti normative, specie in tema di servizi sanitari regionali.

<sup>55</sup> M. DAVOLI, S. GABRIELE, F. PALLANTE, *Il diritto alla salute a pezzi: autonomia differenziata e sanità*, documento delle Giornate residenziali di politica sanitaria organizzate da LABOSS, Laboratorio su salute e sanità, 7 settembre 2024, consultabile al seguente indirizzo: <https://www.saluteinternazionale.info/wp-content/uploads/2024/09/Il-diritto-alla-salute-a-pezzi-autonomia-differenziata-e-sanita.pdf> (ultimo accesso 04/09/2025).

<sup>56</sup> C. TUBERTINI, *L'assistenza territoriale in trasformazione. Il ruolo delle comunità e delle istituzioni*, in *Lavoro e diritto*, 3, 2024, 393-412.

<sup>57</sup> Si rinvia al Decreto del Ministero della salute del 23 maggio 2022, n. 77, *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*, che ha riorganizzato i servizi decentrati di salute, specie con riferimento alla "sanità territoriale": il decreto introduce nuovi modelli organizzativi, come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità, per garantire una presa in carico più efficace dei cittadini, specialmente quelli con patologie croniche o fragilità. Il testo del decreto è consultabile al seguente indirizzo: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/06/22/22G00085/SG>. (ultimo accesso 04/09/2025). Per alcuni profili di analisi, T. ANDREANI, *Il Servizio sanitario nazionale, tra storia e attualità: riflessioni intorno alla gestazione e alle prospettive di attuazione della riforma della sanità territoriale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2023, 335-359. Infine, S. BUOSO, *La Casa della Comunità: un modello (per ora incompiuto) di professionalità collaborativa*, in *Lavoro e Diritto*, 3, 2024, 459-481.

<sup>58</sup> L. DELL'ATTI, G. NAGLIERI, *Le fonti della crisi: fra esigenze unitarie e garanzie costituzionali nel governo dell'emergenza da CoViD-19*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2020, 135-143; C. CIARDO, *Il Servizio Sanitario Nazionale alla prova dell'emergenza CoViD-19: il rischio di una sanità diseguale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2020, 227-238.

pertanto, non si è ripreso, ma risulta fortemente deteriorato e gli interventi politici e normativi, al contrario di quanto atteso, non hanno apportato significativi o produttivi cambiamenti<sup>59</sup>.

Nel silenzio istituzionale, e senza che ci sia un solido fronte comune di intellettuali, giuristi, medici, bioeticisti, filosofi, economisti o accademici contro tale situazione, la salute – e la sua dimensione etica<sup>60</sup> – si è sostanzialmente “americanizzata”<sup>61</sup>: in alternativa ai servizi di SSN, sono aumentate le sottoscrizioni di polizze sanitarie private<sup>62</sup> e il conseguente accesso a prestazioni fornite da istituzioni private<sup>63</sup>.

Dovremmo interrogarci sulle conseguenze, etiche e giuridiche, che si produrrebbero se davvero fossimo in presenza di un’etica neoliberista per la salute, nella quale si invoca la “libertà” di scelta<sup>64</sup>, che però diviene espressione retorica per affermare che la salute è da intendersi tanto più garantita, quanto più si può pagare per averla. Sembrerebbe, altresì, un modo propagandistico per affermare la prevalenza di interessi di gruppi economici privati nel fare *business* nella salute, a fronte di soggetti pubblici (ministero, strutture universitarie, policlinici, IRCCS etc.) che, in assenza di politiche di riequilibrio delle storture competitive del mercato, hanno dismesso l’impegno riguardo al servizio pubblico, universale e gratuito<sup>65</sup>.

Senza demonizzare il ruolo che, nei servizi per la salute, hanno o possono avere soggetti privati, bisogna però distinguere due profili: un conto, a fronte di prestazioni concorrenziali, tra pubblico e privato, (concorrenziali riguardo ai tempi di erogazione, ai costi, alla qualità delle prestazioni, alla formazione/preparazione e competenza degli operatori etc.) è lasciare effettiva libertà di scelta al privato cittadino, per vagliare, tra livelli equiparabili, una o più opzioni possibili, sulla base di una autonoma valutazione. Se fosse vero che servizio pubblico e servizi privati sono “indifferenti”<sup>66</sup>, non rappresenterebbe una criticità, né etica, né giuridica scegliere, sulla base di autonome valutazioni, se e come farsi curare, comparando i vantaggi (costi, tempi, adeguatezza delle strutture, competenza del personale) del servizio privato con

<sup>59</sup> L. LAMBERTI, *Considerazioni in tema di vincoli di bilancio e tutela del diritto alla salute*, in *amministrativ@mente*, *Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo*, 2, 2022, <https://www.amministrativamente.com/index.php/formez/issue/view/837> (ultimo accesso 04/09/2025).

<sup>60</sup> L. FORNI, *What is the referable Idea of Justice in Healthcare?* in *Philosophy Study*, 2, 2019, 86-100.

<sup>61</sup> G.R. GRISTINA, *Diritto alla salute e alla sua tutela: principi fondamentali del sistema sanitario universalistico*, in *Recenti Progressi in Medicina*, 10, 2023, 581-589; G. CARBONI, *Il potere degli stati per la tutela della salute pubblica*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo – DPEC*, 1, 2021, 3-30.

<sup>62</sup> M. CELIDONI, V. REBBA, *Spesa sanitaria privata e assicurazioni integrative: alcune evidenze dall’indagine SHARE*, in *Rivista di Politica Economica*, 1, 2024, 203-241; M. DEL VECCHIO, L. FENECH, V. RAPPINI, *I consumi privati in sanità*, in *Rapporto OASI 2019*, Milano, 2019, 221-274; N. DIRINDIN, *È tutta salute: In difesa della sanità pubblica*, Torino, 2018; L. QUAGLINO, *I costi dell’assicurazione sanitaria*, in AA. VV., *Analisi delle cause e proposte di policy per un mercato più efficiente*, Torino, 125, 2023, 1-18.

<sup>63</sup> M. GEDDES DA FILICAIA, C. GIORGI, *op. cit.*, in particolare 428 ss.

<sup>64</sup> P. VINEIS, *Quale cura per il sistema sanitario pubblico*, cit., in particolare 17.

<sup>65</sup> *Ibidem*.

<sup>66</sup> Sul concetto economico di “indifferenza” non è possibile dilungarsi in questa sede. Si rinvia, brevemente a E. ZACCAGNINI, *Legami tra curve d’indifferenza, dei baratti e di domanda*, in *Giornale degli Economisti e Annali di Economia*, 11-12, 1942, 546-562; D. DELLACASA, *Note sulle curve d’indifferenza*, in *Giornale degli Economisti e Annali di Economia*, 1, 1961, 482-502. Più recentemente: A. BARANI, *Fondamenti di Logica Teoria e Politica Economica: Principi, modelli, comportamenti, organizzazione*, Bologna, 2024; A. BERNARDESCHI, *L’economia politica fra scienza e ideologia. Prima parte*, in *Rivista di filosofia, storia e scienze umane*, 2, 2021, 232-255. Per un’analisi delle curve di indifferenza nel comparto dei servizi sanitari, G. CITONI, G. GAROFALO, *Servizi sanitari. Economia e Management*, Bologna, 2005. Per una differente nozione di “indifferenza”, come disvalore applicato alla sanità pubblica, si rinvia, invece a N. DIRINDIN, *La sanità pubblica tra indifferenza e laissez faire*, in *La rivista delle politiche sociali*, 2, 2016, 187-201.



quelli del pubblico. In breve, ciascuno potrebbe scegliere cosa, tra pubblico e privato, valga la pena<sup>67</sup> pagare, aspettare, spendere, etc. con risorse proprie.

Un conto molto diverso, invece, è dichiarare il SSN efficiente, dotato di personale, attrezzature, operatori, etc., alla pari del privato e poi, concretamente, non rendere disponibili la maggior parte delle prestazioni, se non con modalità e tempi inaccettabili rispetto ai bisogni di salute per i quali il SSN è stato istituito. Questa situazione genera la conseguente proliferazione di soggetti privati<sup>68</sup>, che formalmente eseguono e rendono disponibili prestazioni non erogabili tempestivamente nel pubblico, ma il cui obiettivo non è curare rispetto al bisogno. Al contrario, l'obiettivo sarebbe curare rispetto alla capacità di pagare. Si considera l'accesso alle cure come il primo obiettivo per aumentare la fatturazione dei soggetti presenti sul mercato, con l'ulteriore, e fortemente sottovalutata conseguenza che, se tale pratica è funzionale ad aumentare il volume di transazioni, sarà considerato accettabile, altresì, indurre nella popolazione, (nuovi) bisogni di salute da trattare<sup>69</sup>.

Se questo si realizzasse compiutamente, sarebbe il completo rovesciamento del modello della legge n. 833/1978; saremmo, inoltre, in una condizione di pericoloso, sistematico, continuo svuotamento della portata immediatamente prescrittiva dell'articolo 32 della Costituzione e degli articoli nn. 2 e 3 della Carta: stiamo del resto assistendo al progressivo aumento di difficoltà di ordine economico-sociale che, limitando di fatto l'esercizio del fondamentale diritto alla salute, limitano la libertà e l'uguaglianza dei cittadini<sup>70</sup>.

Di fronte alla finalità generale "dell'etica del profitto", commisurata alla capacità di pagare dei pazienti richiedenti, che sta soppiantando l'obiettivo di predisporre servizi erogati per soddisfare il diritto fondamentale alla salute, la crisi bioetica dell'intero sistema appare ancora più evidente<sup>71</sup>.

I complessi profili di criticità del SSN ricordati in questo paragrafo diventano particolarmente problematici nelle questioni etiche e bioetiche di fine-vita, perché laddove vi sia una richiesta di un SMA, ad esempio, e laddove sia stata accolta, non sono state, come ci si sarebbe aspettato, fin da subito, le istituzioni sanitarie pubbliche a fornire farmaci, attrezzature e/o strumenti necessari per la sua realizzazione. Specie nei primi casi in Italia, se non fossero intervenute associazioni no-profit private<sup>72</sup> a reperire personale, strumentazioni e quanto necessario, oltre a coprire i costi di farmaci e macchinari, le persone che avevano

<sup>67</sup> L. FORNI, *La sfida della giustizia in sanità*, cit., 152 ss.

<sup>68</sup> M. GEDDES DA FILICAIA, C. GIORGI, *op. cit.*, 425-444.

<sup>69</sup> C. GIORGI, *Politica e salute. La sanità italiana nella crisi del Welfare*, in *Studi storici*, 2, 2023, 345-376.

<sup>70</sup> G. COSTA, C. DI GIROLAMO, *Salute disuguale: un metro per valutare l'impatto dei cambiamenti*, in *Politiche Sociali*, n.3, 2023, 445-467.

<sup>71</sup> Per un'analisi bioetica dei servizi sanitari basati non sul profitto, bensì sui diritti fondamentali degli individui, si rinvia a J.A. SEONE RODRIGUEZ, *A Rights-Based Theory for Health Justice*, in J.-A. SEONE RODRIGUEZ, O. VERGARA (Eds.), *The Discourse of Biorights: European Perspectives*, London, Berlin, New York, 2024, 1-19. (ultimo accesso 28/12/2025).

<sup>72</sup> Il primo caso di SMA in Italia è stato possibile grazie all'aiuto medico, giuridico, amministrativo ed economico offerto, al paziente richiedente, dall'associazione Luca Coscioni, che ha sopperito, *in toto*, alle innumerevoli lacune e che ha gestito le molte difficoltà pratiche per dare esecuzione ad una adeguata assistenza al suicidio. Gli elementi del caso sono ricostruiti al seguente indirizzo: [https://www.associazionelucacoscioni.it/notizie/comunicati/suicidio-assistito-mario-asur-marche-decide-farmaco?\\_gl=1\\*1v22bt8\\*\\_up\\*MQ.\\*\\_ga\\*MTgxOT-cxODg2Ny4xNzUyMDY3ODk2\\*\\_ga\\_QQMZLR1HRV\\*czE3NTIwNjc4OTYkbzEkZzAkdDE3NTI-wNjc5NDUkajExJGwwJGg2MDcyMjMzNDU](https://www.associazionelucacoscioni.it/notizie/comunicati/suicidio-assistito-mario-asur-marche-decide-farmaco?_gl=1*1v22bt8*_up*MQ.*_ga*MTgxOT-cxODg2Ny4xNzUyMDY3ODk2*_ga_QQMZLR1HRV*czE3NTIwNjc4OTYkbzEkZzAkdDE3NTI-wNjc5NDUkajExJGwwJGg2MDcyMjMzNDU) (ultimo accesso 04/09/2025).

chiesto un SMA – e ottenuto un riscontro positivo –, non avrebbero potuto essere assistite, né mettere in pratica la loro ultima scelta.

In riferimento al SMA, del resto, non è nuovo il fenomeno del c.d. “turismo del suicidio”<sup>73</sup>, operato da pazienti che, dietro esborsi considerevoli di migliaia di euro, per ottenere in tempi più rapidi accesso ad un SMA in strutture sanitarie straniere, sono disposti a viaggi e impegni economici rilevanti, pur di ottenere soddisfazione ad un loro bisogno, nel fine-vita, spesso reso fattualmente impraticabile nel loro Paese.

## 5. Quale valore ha, ancora, il principio di autonomia rispetto ad un SMA?

Sul piano bioetico, il principio che è stato maggiormente colpito, specialmente nelle questioni di fine-vita, è il principio di autonomia.

La rivoluzione sanitaria<sup>74</sup> che, dal 2020 è in atto, non ha colpito “direttamente” la salute come diritto fondamentale della persona, che resta qualificata come tale nella Carta costituzionale, all’articolo 32, e dal quale discende la legittimità di ogni scelta autonoma riguardo alle cure e agli interventi sul corpo.

Tuttavia, nei fatti, concretamente, la salute è resa un diritto debole<sup>75</sup>, che si sta degradando, specie nelle questioni di fine-vita. Questo è tanto più evidente quando le scelte autonome sulla salute riguardano questioni morali personali e controverse, relative, ad esempio, all’autodeterminazione riguardo un SMA. In questi casi, però, l’etica pubblica iperliberista che si sta radicando in Italia<sup>76</sup> in riferimento alla salute in generale, lascia il posto e rigurgiti di paternalismo e vitalismo<sup>77</sup>. C’è infatti una perdurante ostinazione istituzionale nel contrastare, con ricorsi *ad hoc*, le iniziative, procedurali e/o legislative di livello regionale, volte ad offrire ai pazienti tempi e modalità certe in caso di positiva valutazione di una richiesta di SMA. Questa situazione si può spiegare “col rifiuto etico” di riconoscere legittimità alle “scelte autonome” di pazienti adulti e capaci, quando intendono progettare (anche) la propria morte con un’assistenza al suicidio; inoltre, appare difficile giustificare, sulla base di altri argomenti, il prolungato silenzio del Legislatore, a cui proprio la Corte costituzionale, nelle sentenze degli ultimi anni, ha rivolto un accorato appello, affinché si affretti a normare l’ampio tema della morte medicalmente assistita (oltre alla specificità del SMA). In questo quadro, la Corte costituzionale rammenta al decisore politico il dovere di offrire cure e assistenza adeguate alla fine della vita. La doverosità dell’offerta di cure appropriate, tuttavia, non significa,

<sup>73</sup> R. GIRANI, *La disciplina del suicidio assistito nell’ordinamento elvetico: il fenomeno del cd “suicide tourism” dall’Italia alla Svizzera*. in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 3, 2023, 165-190; C.A. PROKOPIS, *Suicide tourism: Leiper’s tourism system theoretical perspective*, in *Tourism: An International Interdisciplinary Journal*, 2, 2021, 300-304.

<sup>74</sup> Tale rivoluzione ha investito contestualmente anche l’etica di fine-vita propria del contesto italiano: «Sul fine-vita è intervenuta una profonda rivoluzione culturale che ha cambiato gli atteggiamenti etici circa la morte volontaria». M. MORI, *Italia in testa anche sull’etica del fine vita: è il primo paese di grandi dimensioni ad ammettere il suicidio medicalmente assistito*, in *Iride, Filosofia e discussione pubblica*, 2, 2020, 329-336, in particolare le conclusioni, 335-336.

<sup>75</sup> A. BRUSCIA, N. COSTALUNGA, *op. cit.*, in particolare 55 ss.

<sup>76</sup> Questa è stata, del resto, la conclusione della Corte dei Conti riguardo i problemi economici del comparto sanitario italiano, i cui risultati, nel maggio 2024, sono stati presentati nella *Relazione al Parlamento su Servizi sanitari regionali*, presentata il 9 maggio 2024: il testo è consultabile al seguente indirizzo: <https://www.aranagenzia.it/download/relazione-al-parlamento-sulla-gestione-dei-servizi-sanitari-regionali-esercizi-2022-2023-deliberazione-n-4-se-zaut-2024-frg/> (ultimo accesso 04/09/2025).

<sup>77</sup> L. FORNI, *La responsabilità del linguaggio sulla pandemia. Covid-19 e la metafora della guerra*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 1, 2024, 213-234.



né implica la doverosità dell'accettazione da parte della persona malata di cure specifiche, potendo, ciascun paziente, decidere di accettare o rifiutare qualunque trattamento, sia esso incluso in un percorso di cure attive o di cure palliative (sia esso salvavita o meno). Questo punto serve a chiarire che "l'offerta" di terapie e prestazioni adeguate, nei tempi e rispetto alla condizione dei pazienti, è un "dovere" del SSN; per contro, la libertà di scelta di accettare o rifiutare le opzioni terapeutiche possibili, è un fondamentale diritto soggettivo, che discende dal diritto all'autodeterminazione circa gli interventi sul corpo e circa le cure, direttamente ricavabile dal fondamentale diritto alla salute art. 32 Cost, come da molto tempo evidenziato sempre in pronunce della Corte<sup>78</sup>. Tale diritto di scelta, è bene ribadirlo, non integra però né il dovere di vivere, a qualunque costo, né alcun dovere dei pazienti di intraprendere certi percorsi di cura e non altri. Questo significa che la doverosità di garantire un'offerta di servizi e cure adeguate non implica, sul piano etico-normativo, di rendere obbligatori, in contesti particolari, determinati percorsi sanitari, né di imporre precise scelte terapeutiche ai/pazienti, come condizione da soddisfare per chiedere un SMA (come invece è l'orientamento, di dubbia legittimità costituzionale, presente nel DDL di iniziativa governativa sul tema, in discussione in Parlamento, a partire dal 17 luglio 2025)<sup>79</sup>.

Anche nelle controverse questioni di fine-vita, si sta silenziosamente passando dall'esercizio di diritti all'affermazione di privilegi. Il principio di autonomia resta formalmente valido, ma nelle prassi è divenuto una specie di paravento, dietro o al di sotto del quale si opera per favorire pratiche economiche e per dotare il sistema di elementi che aumentano le disuguaglianze nel servizio sanitario.

Questo ha ripercussioni sulle situazioni delicate dei soggetti più fragili, o che versano in condizioni irreversibili e di grave sofferenza, tra i quali sicuramente possiamo includere i pazienti richiedenti un'assistenza per un SMA.

Se, infatti, non è garantito un accesso universale ed equo alle cure nei vari contesti sanitari, sia domiciliari, sia ospedalieri; se le liste di attesa sono inaccessibili; se si sconta una mancanza di personale adeguatamente formato e una distribuzione territoriale dell'offerta di cure palliative adeguata; e se la stessa effettiva presa in carico da parte del servizio socio-sanitario, per le persone che versino già in una condizione di grave compromissione della salute, è spesso insufficiente<sup>80</sup>, allora possiamo immaginare quanto maggiormente gravosa diventi, sul piano organizzativo come non meno sul piano etico e bioetico, la realizzazione di un'ultima "scelta autonoma sul corpo", qualora sia l'espressione di una volontà suicidaria medicalmente assistita.

<sup>78</sup> Cfr. sentenza della Corte costituzionale n. 438/2008, consultabile al seguente indirizzo: [Corte Costituzionale - Sito ufficiale](#). (ultimo accesso 04/09/2025).

<sup>79</sup> Il testo del DDL, di matrice fortemente vitalista e illiberale, presenta molti punti controversi, e a differenza di quanto affermato nella titolazione, *Disposizioni esecutive della sentenza della Corte costituzionale. n. 242/19*, non attua quanto già indicato dalla Corte ormai da diversi anni. Il testo è consultabile al seguente indirizzo: [Fine vita. Cure palliative obbligatorie, condizioni rigide per la non punibilità e un Comitato nazionale per decidere caso per caso. Ecco il testo della maggioranza approvato](#) (ultimo accesso 10/12/2025). Tra le molte voci critiche, si rinvia alla presa di posizione della Consulta di Bioetica Onlus, il cui comunicato stampa è consultabile al seguente indirizzo <https://www.consultadibioetica.org/osservazioni-della-consulta-di-bioetica-onlus-sul-ddl-disposizioni-esecutive-della-sentenza-della-c-c-n-242-19/> (ultimo accesso 10/12/2025) e a A. MASSARO, *Il nuovo disegno di legge in materia di suicidio medicalmente assistito: come può uno scoglio arginare il mare?*, in *Giurisprudenza penale*, 7-8, 2025, 1-10.

<sup>80</sup> Cfr. paragrafo 7.3 primo capoverso del *Considerato in diritto* della sentenza n. 66/2025.

## 6. Alcune considerazioni conclusive

Nell'analisi qui svolta del complesso rapporto tra richieste di SMA e crisi bioetica del SSN italiano, alcuni elementi possono essere evidenziati, in conclusione. Un primo elemento riguarda il fatto che sono costantemente violati i principi bioetici, preoccupante segno di una nuova dimensione etica<sup>81</sup>, di impronta neo-liberista, che sta trasformando il SSN, con sempre maggiori difficoltà di accesso per i servizi sanitari in generale e per i pazienti che richiedono un SMA, in particolare. Senza intaccare, formalmente, la Carta, vi è un retorico<sup>82</sup> richiamo alla salute come diritto fondamentale, ma di fatto, le scelte di politica e di etica pubblica non prendono più seriamente in considerazione la centralità, nella qualità della vita e della morte delle persone, che ha il SSN.

Il secondo rilievo è l'azione fortemente propositiva della Corte costituzionale, sui temi di fine-vita e del SMA, nello specifico. A tal riguardo, però, va detto che si possono cogliere due anime, una più conservatrice, e una più liberale e laica. La prima, di impronta ontologico - personalista<sup>83</sup>, paternalista, ritiene che la vita vada preservata fino alla fine naturale, e individua nelle cure palliative il solo ambito di salute da potenziare, per dare una morte dignitosa e, in fondo, per "scongiurare" o limitare molte richieste di SMA. È tuttavia presente anche una seconda linea propositiva, che emerge nelle ultime due sentenze, n. 66/2025 e n. 132/2025, di matrice differente, volta a responsabilizzare il decisore politico e, allo stesso tempo, il SSN, riguardo al "dovere pubblico" di erogare "effettivi servizi di salute". La Corte non entra nel merito delle preferenze etiche dei cittadini riguardo alla richiesta/scelta individuale di cure palliative, di altri interventi, o di SMA, ma richiama i soggetti pubblici al dovere di dare risposte, in conformità ai valori e ai principi costituzionali, senza dimenticare le norme già presenti, sul tema, nel nostro sistema giuridico. Essa richiama l'attenzione alla necessità che ogni legittima richiesta di salute, specie di soggetti gravemente sofferenti, non sia resa irragionevolmente gravosa o, peggio, che resti inascoltata. Il richiamo forte, specialmente nella sentenza n. 66/2025, affinché Parlamento e SSN «intervengano prontamente» ad «assicurare concreta e puntuale attuazione a quanto stabilito dalla sentenza n. 242 del 2019»<sup>84</sup> implica una precisa scelta, di valutazione etico-giuridica laica<sup>85</sup>, presa a tutela e a garanzia delle differenti opzioni etiche di fine vita di ciascun cittadino - paziente, ivi comprese le richieste di SMA. Il fermo e accorato appello della Corte al legislatore richiama, infine, l'esigenza di trovare, se non un diritto il più possibile leggero<sup>86</sup>, quanto meno il punto di incontro più alto, tra istanze di salvaguardia di esigenze pubbliche, e incomprimibili, personalissime scelte private, da tutelare anche nell'ultimo, tragico tratto autonomo della propria vita, che si pongono, oggi, come impegnative, ma quanto mai necessarie, prassi sanitarie da disciplinare.

<sup>81</sup> A. BELLI, *L'insopprimibile incongruità dei diritti sociali. Un'analisi giuridico-filosofica*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 2, 2023, 397-418.

<sup>82</sup> A. BRUSCIA, N. COSTALUNGA, *op. cit.*, in particolare 55 ss.

<sup>83</sup> P. BORSELLINO, *Bioetica tra "moralì" e diritto*, Milano, 2018, 89 ss.

<sup>84</sup> Punto n. 8 del *Considerato in diritto* della sentenza della Corte costituzionale n. 66/2025.

<sup>85</sup> F. RIMOLI, *Laicità, diritto di vivere, diritto di morire. Una prospettiva costituzionale*, cit., in particolare 143-181. Per un'analisi teorico - giuridica, nel discorso pubblico, del concetto di laicità, C. LUZZATI, *Il cristallo della laicità. Contro la teologia politica*, Torino, 2024.

<sup>86</sup> S. RODOTÀ, *La vita e le regole: tra diritto e non diritto*, Milano, 2006.



Infine, se dunque il “sistema Italia” è «sospeso tra il rischio di un declino accelerato, che assomiglia sempre più a un collasso, e le opportunità di un suo rilancio<sup>87</sup>», possiamo immaginare una amara prospettiva *etica*, secondo la quale il SMA diventerà meno osteggiato, a livello istituzionale, e le questioni complesse della morte medicalmente assistita diventeranno oggetto di regolazione legislativa, forse quando qualche soggetto economico privato, interessato a questo segmento di attività sanitaria, senza incontrare particolari difficoltà istituzionali, lo considererà economicamente vantaggioso e ne farà un *core business* da proporre sul mercato (della salute).

*Essays*

---

<sup>87</sup> S. NERI, *Il Servizio Sanitario Nazionale e la riforma dell'assistenza territoriale: tra collasso e rilancio*, cit., in particolare 3-5.



# The Construction of the Fundamental Right to a Dignified Death by the Colombian Constitutional Court in the Face of Legislative Silence

Gonzalo Arruego\*

**ABSTRACT:** This study analyses the more than quarter-century case-law journey on the “fundamental right to a dignified death” of the Colombian Constitutional Court. It opens with the exam of the birth of the right in 1997 and then explores how, over more than two decades, the Constitutional Court has progressively defined its nature and scope. Finally, it examines the first extension of the clinical cases that qualify for medically assisted death, as well as the definitive elimination of an incomprehensible inconsistency: how the decriminalisation of euthanasia under certain conditions has coexisted with the absolute prohibition of assisted suicide for 25 years.

**KEYWORDS:** fundamental right to a dignified death; euthanasia; assisted death; fundamental right to life; Colombian Constitutional Court

**SUMMARY:** 1. Introduction – 2. (1997) A New Fundamental Right Is Born by Surprise: “The Fundamental Right to a Dignified Death” – 3. (1997-2025) Shaping a Complex and Autonomous Fundamental Right To Manage the Final Moments of One’s Own Life – 4. (2021 and 2022) The Power of the Consistency Argument and the Return to the Constitutionality of the Criminal Code: The Extension of Assisted Dying Cases a Quarter of a Century After 1997 – 5. Final Considerations.

## 1. Introduction

Reflecting on the concept of death and on how to face our own death, even deciding when and how to die and even resorting for that purpose to the help or company of others, who will also inevitably deal with their own death when the time comes, seems inextricable from the human condition. This is obviously not new.

What is new in recent decades is the debate about the possibilities opened up by our limited, albeit growing, ability to manage our death as a process and a decision-making space in a clinical setting. While this debate may be more limited in scope, it is undoubtedly more sophisticated and can only be understood in a context where profound socio-cultural changes and new scientific and technological scenarios

---

\* *Public Law Department, School of Law, University of Zaragoza; Member of the Research Group AGUDEMA. Mail: [garruego@unizar.es](mailto:garruego@unizar.es). This research has been carried out under the National Project “Parliamentarianism weakened or threatened? Analysis of the dynamics and trends of representative systems and their effects on legislative processes” (Parlegislativo; PID2023-153065NB-I00), funded by, MICIU/AEI/10.13039/501100011033 and FEDER/UE. Where possible, the relevant case law is cited indicating: Ruling Number of the Ruling/Year/Paragraph. All translations are by the author. The article was subject to a double-blind peer review process.*

continuously inform each other<sup>1</sup>. A debate that encompasses the possibility of voluntarily ending our lives in certain circumstances with the help of specialised personnel.

As is well known, the traditional legal response to this dilemma has been, and largely continues to be, criminal repression. This is an undeniable reality. However, it is also true that events have recently accelerated to the extent that there appears to be an emerging trend towards the legalisation of assisted death in Europe,<sup>2</sup> to a greater or lesser extent.<sup>3</sup> In this sense, despite the fact that currently only a few States allow some form of (medically) assisted death,<sup>4</sup> we are experiencing a period of change that, depending on the case, originates from jurisdictional and/or legislative impulses.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> On these issues see, among others, and in the Spanish constitutional scholarship, R. CHUECA, *El marco constitucional del final de la propia vida*, in *Revista Española de Derecho Constitucional*, 85, 2009 and, more recently, G. CÁMARA, *La tríada “bien constitucional vida humana/derecho a la vida/inexistencia de un derecho a la propia muerte” (acerca de la constitucionalidad de la regulación de la eutanasia en España en perspectiva comparada)*, in C. TOMÁS-VALIENTE (coord.), *La eutanasia a debate: primeras reflexiones sobre la Ley Orgánica de Regulación de la Eutanasia*, Madrid, 2021 and *La regulación de la eutanasia y el suicidio asistido en el mundo. Panorama general y comparado*, in *Anuario de Derecho Eclesiástico del Estado*, 37, 2021. In this context, it is classic to quote Judge Brennan’s dissenting opinion in *Cruzan* and the reasoning of the European Court of Human Rights in *Pretty*: “Medical technology has effectively created a twilight zone of suspended animation where death commences while life, in some form, continues. Some patients, however, want no part of a life sustained only by medical technology. Instead, they prefer a plan of medical treatment that allows nature to take its course and permits them to die with dignity”, Justice Brennan dissenting opinion in *Cruzan v. Director, MDH*, 497 U.S. 261 (1990); “In an era of growing medical sophistication combined with longer life expectancies, many people are concerned that they should not be forced to linger on in old age or in states of advanced physical or mental decrepitude which conflict with strongly held ideas of self and personal identity”, *Pretty v. UK* (2002) § 65.

<sup>2</sup> Although they are different actions, the generic term “assisted death” has been used throughout the text for the sake of consistency, as it encompasses both euthanasia (without any adjective) and (medically) assisted suicide, see G. ARRUEGO, *Derecho fundamental a la vida y muerte asistida*, Granada, 2019, 3.

<sup>3</sup> The ECtHR has recently stated that, “the Court cannot but note that a certain trend is currently emerging towards decriminalisation of medically assisted suicide, especially with regard to patients who are suffering from incurable conditions”; a trend whose evolution cannot be ignored if the ECHR is to be interpreted as a living instrument, *Karsai v. Hungary* (2024) §§ 143 and 167.

<sup>4</sup> The three Benelux countries (Belgium, the Netherlands, and Luxembourg) in the early 2000s and, almost two decades later, Spain in 2021 (Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, *de Regulación de la Eutanasia*), Austria in January 2022 following the ruling of its constitutional court in December 2020 (*Bundesgesetz, mit dem ein Sterbeverfügungsgesetz erlassen wird sowie das Suchtmittelgesetz und das Strafgesetzbuch geändert werden* and Ruling G-139/2019-71) and Portugal, after several attempts and two rulings by its Constitutional Court, almost three years ago (Lei n.º 22/2023, de 25 de maio, *Regula as condições em que a morte medicamente assistida não é punível e altera o Código Penal* and Rulings 123/2021 and 5/2023). And let us not forget the peculiar cases of Italy and Germany and, outside the European Union but also within the framework of the Council of Europe, the well-known case of Switzerland.

<sup>5</sup> Let’s consider some recent examples. Over a year ago, the French National Assembly was debating the *Bill on the accompaniment of the sick and the end of life*, but the discussion was interrupted by the early election called after the European Parliament elections. However, in May 2025 the assembly took the first step to legalise assisted death in France: it voted in favour of the *Bill on the right to assisted death*, which would grant French nationals and regular residents in France the right to medically assisted suicide if they suffer from a serious, life-threatening, incurable condition in an advanced or terminal stage that causes unbearable suffering. In January, the Senate rejected the Bill and returned it to the National Assembly. Between April and June 2024, the Nuffield Council on Bioethics commissioned a Citizens’ Jury in the United Kingdom to explore public opinion on assisted death, revealing overwhelming support for it. In fact, the House of Commons recently passed the *Terminally Ill Adults (End of Life) Bill*, which allows terminally ill patients with a life expectancy of six months or less to obtain medical assistance in dying. Scotland has



In fact, constitutional and human rights jurisdictions have been particularly active in this area in recent years, to such an extent that this turning point in the regulation of medically assisted death is arguably more a result of how the courts interpret the relevant rights and principles than legislative action:<sup>6</sup> the *Carter and Truchon* cases in Canada in 2015 and 2019;<sup>7</sup> the *Cappato* case in Italy in 2018 and 2019;<sup>8</sup> the German Federal Constitutional Court's February 2020 ruling on providing assisted suicide as a service;<sup>9</sup> the Austrian Constitutional Court's December 2020 ruling on assisted suicide;<sup>10</sup> Rulings 123/2021 and 5/2023 of the Portuguese Constitutional Court on "medically assisted anticipation of death"; Rulings 19 and 94/2023 of the Spanish Constitutional Court on the Organic Law on the Regulation of Euthanasia (LORE); Ruling 67-23-IN/24 of the Constitutional Court of Ecuador, which declared the criminal offence of homicide partially unconstitutional<sup>11</sup>...and fundamentally, the constant evolution of the ECtHR's doctrine from *Pretty* (2002) to the more recent *Mortier* (2023) and *Karsai* (2024) cases.

However, many years before this recent series of rulings, more precisely, in 1997, the Colombian Constitutional Court became the first to change the traditional criminal law response to (medically) assisted death.<sup>12</sup> It did so by declaring its blanket prohibition unconstitutional as a result of the "discovery" of a new fundamental right that allows a person to control their dying process: the "right to a dignified death". Since then, the Court has progressively shaped this right through a series of decisions that perfectly exemplify the problems and dilemmas that usually arise when the legalisation of assisted death is the result of jurisdictional action. Mainly, the tension and potential blurred boundaries between constitutional judicial action and legislative inaction.<sup>13</sup> In this sense, more than 25 years after its first call on the Congress

---

been debating its own legislation since March 2024 and the islands of Jersey and Man are expected to have their own legalisation in 2027. In March 2024, an all-party parliamentary committee recommended that the Republic of Ireland should legalise assisted death for individuals with an irreversible and incurable illness that is expected to cause death within six months (or 12 months in the case of neurodegenerative conditions) and which causes unremitting suffering. Parliamentary work on the *Voluntary Assisted Dying Bill 2024* did begin, but it expired as a result of the dissolution of the Houses of the *Oireachtas* in November 2024.

<sup>6</sup> See G. ARRUEGO, *Acuerdos, y apenas desacuerdos, en el examen de constitucionalidad de la muerte asistida*, in *Revista Española de Derecho Constitucional*, 136, 2026.

<sup>7</sup> *Carter v. Canada (Attorney General)*, 2015 SCC 5, [2015] 1 S.C.R. 331 and *Truchon v. Canada (Attorney General)*, 2019 QCCS 3792.

<sup>8</sup> Rulings 207/2018 and 242/2019; subsequently, above all, Rulings 135/2024 and 66/2025.

<sup>9</sup> BVerfGE of 26 February 2020.

<sup>10</sup> Ruling G-139/2019-71.

<sup>11</sup> On 15 October 2025, Uruguay became the first Latin American country to legalise assisted death by law with the approval of the *Dignified Death Bill. Regulation*.

<sup>12</sup> Despite this, the scant doctrinal attention paid to it in comparison with other jurisdictions has been highlighted: "However, both in bioethical literature and in the global media, the Colombian case is not usually examined in depth and is almost always reduced to a mere mention. Often, only the cases of the Netherlands, Belgium and Oregon in the United States are discussed [...]. Could this oversight be another example of the predominance of the perspectives and debates of developed countries in bioethics?", E. DÍAZ AMADO, *La despenalización de la eutanasia en Colombia: contexto, bases y críticas*, in *Revista de Bioética y Derecho*, 40, 2017, 127. The same author provides an overview of the situation in Colombia up to 2019 in *El morir dignamente y la eutanasia en Colombia*, in A.M. MARCOS DEL CANO, J. DE LA TORRE, (eds.), *Y de nuevo la eutanasia. Una mirada nacional e internacional*, Madrid, 2019.

<sup>13</sup> Precisely, one of the most repeated criticisms in the several dissenting opinions to the 1997 ruling was that the Court had exceeded its powers by assuming a legislative function. A contrary opinion in G. LOZANO VILLEGAS, *La eutanasia activa en Colombia. Algunas reflexiones sobre la jurisprudencia constitucional*, in *Revista Derecho del Estado*, 11, 2001, 99.

to regulate assisted death,<sup>14</sup> Colombia still lacks such regulation,<sup>15</sup> a circumstance that has forced the Court to specify, with increasing detail and through its rulings, the scope of the right.<sup>16</sup> During this time, we have witnessed the evolution of the discussion surrounding assisted death (opening up to new situations and facing the dilemma of minors and psychiatric patients) and how some obvious inconsistencies have been addressed (the coexistence of euthanasia with the prohibition of assisted suicide).

The following pages analyse this more than quarter-century case-law journey (Ruling C-239/1997 to Ruling T-438/2025). They open with the exam of the birth of the fundamental “right to a dignified death” in 1997 and then explore how, over more than two decades, the Constitutional Court progressively defined the nature and scope of the right. Finally, they analyse the first extension of the clinical cases that qualify for medically assisted death, as well as the definitive elimination of an incomprehensible inconsistency: how the decriminalisation of euthanasia under certain conditions has coexisted with the absolute prohibition of assisted suicide for a quarter of a century.

## 2. (1997) A New Fundamental Right Is Born by Surprise: “The Fundamental Right to a Dignified Death”

As described above, it was in 1997 when the Constitutional Court of Colombia became the first judicial body to proclaim that its constitution recognises a “fundamental right to a dignified death” (“derecho fundamental a la muerte digna”) in a pioneering, but also surprising and controversial move. It was in its C-239/97 ruling, in which the Court examined the constitutionality of the then article 326 of the Colombian Criminal Code, which criminalised “mercy killing”.<sup>17</sup>

<sup>14</sup> As the legal regime governing assisted death must be established by the legislature, the Court urged the Parliament to regulate it as soon as possible, with the proviso that “while the issue is being regulated, in principle, all mercy killings of terminally ill patients must give rise to the corresponding criminal investigation in order to determine whether the doctor’s actions are unlawful under the terms indicated in this ruling”, Ruling C-239/97/II.D. Currently, the Colombian Senate is discussing the *Bill on the fundamental right to a dignified death in the form of medically assisted death, along with other provisions*.

<sup>15</sup> A problem present today, though to a lesser and very different extent, in Italy or Germany. Recently, the Italian Constitutional Court has “strongly reiterate[d] the hope already expressed in Rulings n. 207/2018, n. 242/2019 and, most recently, n. 135/2024, that the legislator and the National Health Service take prompt action to ensure the timely and concrete implementation of the provisions contained in Ruling n. 242/2019. This does not prejudice the legislator’s ability to establish different rules in accordance with the requirements referred to in this Ruling”, Ruling 66/2025/8.

<sup>16</sup> As Correa-Montoya explains, “The emergence of the right to die with dignity in Colombia is a process in which the judiciary, specifically the Constitutional Court, has played a central role. Through its role as an advocate and creator of rights, it is the Court that has led this process, often acting alone in the face of a virtually absent legislature and an executive branch that is frequently limited in its compliance with judicial orders”. In his opinion, “in its role as a creator of law, the Court has taken particular care to link this creative process with existing rights in the international and constitutional legal spheres, giving it substance, coherence and structure, and ensuring that its emergence is neither capricious nor authoritarian on the part of judicial elites”, L. CORREA-MONTOYA, *Muerte digna. Lugar constitucional y núcleo esencial de un derecho humano emergente*, in *Opinión Jurídica*, 20(41), 2021, 131 and 135.

<sup>17</sup> “Mercy killing. Anyone who kills another person out of mercy, to end intense suffering caused by bodily injury or serious or incurable illness, shall be imprisoned for between six months and three years”. Currently, Article 106 of the Criminal Code (Law 599 of 2000) provides that “Anyone who kills another out of mercy, to end intense suffering resulting from bodily injury or serious and incurable illness, shall be liable to imprisonment for between sixteen (16) and fifty-four (54) months”.



It is striking that, unlike what we might consider the ‘usual’ approach, the plaintiff sought the declaration of unconstitutionality of this criminal offence not because he objected to its criminalisation, but because the penalty for it was less severe than for homicide. In his opinion, this violated the State’s duty to protect every human life equally<sup>18</sup> under article 11 of the Colombian Constitution.<sup>19</sup>

Despite the appellant’s intentions, the Court ultimately upheld the Criminal Code provision but introduced a significant difference due to the “discovery” of a new fundamental right not explicitly stated in the Constitution: the “right to a dignified death”. Thus, the Court ruled that, when performed by a doctor at the free request of the passive subject, who must also meet certain clinical conditions (terminal illness), “no criminal liability may arise”.<sup>20</sup>

In other words, and returning to the ‘traditional’ parameters of the debate, the Court considered the constitutional problem to be that the Criminal Code sanctioned that type of homicide even when the alleged victim had given their consent, something that it considered to be contrary to the constitution.<sup>21</sup> In this sense, one of the key factors in concluding that there is a fundamental “right to a dignified death” was, precisely, the Court’s interpretation of the constitutional guarantee of the right to life and, above all, the consequent delimitation of the scope of the State’s duty to protect it.

Always departing “from a secular and pluralistic point of view that respects personal autonomy and individual rights and freedoms”,<sup>22</sup> the Court based its ruling on three premises.

The first was “human dignity” which, as the foundation of the constitutional order and a supreme value underlying all fundamental rights, demands respect for the autonomy and identity of the person. Dignity would serve to transcend, from a twofold perspective, the conception of the right to life as a mere guarantee of physical existence: it cannot be reduced to mere subsistence because it also encompasses living

<sup>18</sup> In Michalowski’s opinion, “[...] it might have been desirable for the Court to deal more explicitly with the question of whether, in recognising mercy killings based on the health of the victim, the legislator discriminates against and attaches less value to the lives of people who experience extreme suffering caused by physical injury or a grave and incurable illness. This problem is to some extent exacerbated by the fact that unlike in many other countries that allow for a lesser offence of mercy killing [...] [under the Colombian Criminal Code] a request by the individual to have his/her life ended is not a prerequisite of the lesser punishment”, S. MICHALOWSKI, *Legalising active voluntary euthanasia through the courts: some lessons from Colombia*, in *Medical Law Review*, 17(3), 2009, 188. In the Court’s opinion, and unlike “simple” or “aggravated” homicide, where “an existence is annulled because [in the perpetrator’s view] it has no value”, in “mercy killing” the act is committed “not out of contempt for the other person but out of totally opposite feelings. The perpetrator considers the victim to be a person of equal dignity and rights but who is experiencing such severe suffering that death can be viewed as an act of compassion and mercy”, Ruling C-239/97/II.B.1.b.

<sup>19</sup> “The right to life is inviolable. There will be no death penalty”.

<sup>20</sup> The Court “[Declares] Article 326 of Decree 100 of 1980 (Criminal Code) to be CONSTITUTIONAL, with the proviso that when the action is performed by a doctor at the free request of a terminally ill patient, no criminal liability may be attributed to the doctor, as the conduct is justified”.

<sup>21</sup> Indeed, from the outset the Court made it clear that Article 326 of the Criminal Code did not consider the wishes of those who suffer, which is why it examined its constitutionality from a radically different perspective. According to the Court, the 1991 Constitution “introduced significant changes in relation to fundamental rights, requiring the Criminal Code to be reinterpreted in this new light; that is why the Court is analysing whether it is legitimate within this new constitutional order to criminalise a person who commits a mercy killing at the request of the victim”, Ruling C-239/97/II.C.

<sup>22</sup> This is a salient point in its reasoning, resulting from the apparent identification of the punishment of assisted death with the imposition of moral and religious convictions. In the European context, the Portuguese Constitutional Court has also recently invoked the pluralistic and secular nature of (Portuguese) society, Ruling 123/2021/24.

adequately in conditions of dignity, nor can it be interpreted without “losing sight of the value that the person attributes to their life”.<sup>23</sup> The second was the free development of personality “as the highest expression of fundamental rights”. And, finally, the third was the constitutional principle of solidarity, which obliges every citizen to help those in need.<sup>24</sup>

Taken together, these elements led to the recognition of individual autonomy and responsibility when making decisions that primarily affect oneself, and to the conclusion that, in principle, no duties should be imposed on anyone except those relating to other members of society.<sup>25</sup> Consequently, the State could not impose a specific concept or idea of what human life is through its norms and, furthermore, the positive duty to protect human life could only be interpreted in terms of autonomy, dignity and the free development of the individual.<sup>26</sup>

Surprisingly, given the traditional arguments in favour of assisted death, the Court neither reinterpreted the right to life as a liberty nor affirmed the existence of a fundamental right to dispose of one’s own life. And this, despite the fact that the leading idea of its argumentation was, apparently, the protection of individual self-determination with regard to the most intimate and personal decisions, including death, in the light of dignity and free development of the personality.<sup>27</sup> Conversely, the Court proclaimed a new and autonomous fundamental right, the “right to a dignified death”, without altering the interpretation of the fundamental right to life as primarily a negative right, from which positive protection duties for

<sup>23</sup> This had already been affirmed in Rulings T-366/93 and T-123/94. The Court reiterates this idea in other rulings stating, for example, that one consequence of the concept of human dignity is that “a preponderant and absolute value cannot be assigned to the biological concept of life, forgetting that a human being is much more than respiratory and cardiac functions”, Ruling C-233/14/IV.4.3.1.

<sup>24</sup> In the Court’s words, “It is not difficult to discern the altruistic and compassionate motive of someone who acts out of a desire to alleviate the suffering of others”, Ruling C-239/97/II.B.1.b. Michalowski has highlighted the importance of the constitutional principle of solidarity in the ruling: “Autonomy requires that it must be left to the individual to determine whether or not life is worth living. Dignity comes into play in particular where the individual experiences such suffering that continued life would be perceived as undignified, and it prevents the state from imposing on the individual limits on the exercise of autonomy in the name of the religious convictions of others. However, this in itself would not necessarily go any further than to justify that competent individuals can refuse life-saving or life-sustaining medical treatment, or that they can commit suicide. In order to reach the conclusion that autonomy and dignity require the state to decriminalise active voluntary euthanasia, the principle of solidarity is important, because it provides a constitutional basis for the argument that the Constitution condones the active intervention of third parties in the dying process”, S. MICHALOWSKI, *Legalising active voluntary euthanasia through the courts: some lessons from Colombia*, cit., 193. As will be shown below, the principle of solidarity once again plays an important role in Ruling C-164/2022.

<sup>25</sup> “[...] the Constitution is inspired by the idea that individuals are moral subjects who can make responsible and autonomous decisions about matters that primarily concern them. The State’s role is limited to imposing duties in relation to other moral subjects with whom individuals coexist”, Ruling C-239/97/II.C.1.

<sup>26</sup> *Ibidem*, particularly II.C.1 and II.C.3. In light of the citizens’ obligation to take care of their health (Article 49 of the Constitution), the Court imposes the duty to protect life not only on public authorities, but also on the individuals themselves.

<sup>27</sup> Contrary to the conclusion reached by the German Constitutional Court in BVerfGE, of 26 February 2020, probably taking part of the ECtHR’s doctrine to its ultimate consequences.





public authorities arise. Furthermore, and without any explanation, the Court limited this right exclusively to terminally ill patients experiencing unbearable suffering.<sup>28</sup>

This shift in reasoning is probably why the Court then resorts to other traditional arguments in the assisted death debate, such as avoiding physical and psychological suffering and ensuring that one dies in circumstances that align with their personal conception of dignity. The focus of the argument therefore shifted to answering the question of whether, as a consequence of the State's positive duty to protect life, it is possible to prevent individuals from deciding whether or not to continue living in "extreme circumstances" that make their life "undesirable and not worth living".<sup>29</sup> The answer was no. But, it must be emphasized, only in those extreme circumstances: "Terminally ill patients" who are experiencing "extreme and unbearable suffering" that they deem to be incompatible with their "idea of dignity".<sup>30</sup> In such circumstances, that State's positive obligation weakens and yields to the patient's free will because the decision is not about whether to live or die, but how to die<sup>31</sup>. In these circumstances, "the right to live with dignity" implies "the right to die with dignity".<sup>32</sup> Furthermore, the Court affirms that if the person is

<sup>28</sup> From different and even antagonistic points of view, this aspect is highlighted by some of the concurring and dissenting opinions to the ruling, who ask themselves why only those people and only under those circumstances. See, for example, the opinions of judges Hernández, Arango and Gaviria.

<sup>29</sup> Ruling C-239/97/II.C.1.

<sup>30</sup> "[...] if the way individuals face death reflects their own convictions, they cannot be forced to continue living when, due to the extreme circumstances in which they find themselves, they do not consider it desirable or compatible with their own dignity, with the inadmissible argument that a majority considers it a religious or moral imperative [...] the State cannot demand heroic behaviours, even less so if the basis for such behaviour is a religious belief or a moral attitude", *ibidem*. The constitutional guarantee of "moral, ethical and religious" pluralism applies to both patients and healthcare personnel in this area, who cannot be compelled to "perform a specific procedure". As a consequence of the medicalised configuration of the "right to a dignified death", healthcare professionals are granted the right to conscientious objection, but are obliged to arrange for another clinician to perform the procedure, Ruling T-970/14/4.9 and 7.2.11.

<sup>31</sup> As Vargas questions, "So, does the state's duty to protect life yield because the person is at the end of their life, or because an individual has the right to decide whether their life is dignified or not?", P. VARGAS, *Experiencia de Derecho Comparado. El Derecho a una muerte digna en la Jurisdicción Constitucional colombiana*, in *Revista de Ciencias Jurídicas*, 161, 2023, 9.

<sup>32</sup> "[...] In the case of terminally ill patients experiencing intense suffering, the State's duty to protect life gives way to the informed consent of the patient who wishes to die with dignity. In such cases, that State's duty is considerably weakened because, based on medical reports, death is inevitable in a relatively short time beyond any reasonable doubt. In these circumstances, how to face death becomes of the utmost importance for the terminally ill patient, who knows that they cannot be cured and therefore they are not choosing between death and many years of a full life, but rather between dying in conditions of their choosing or dying shortly thereafter in painful circumstances that they consider undignified. The right to live with dignity therefore implies the right to die with dignity", Ruling C-239/97/II.C.3.

not permitted to end their life in this scenario, they are subjected to “cruel and inhuman treatment”.<sup>33</sup> Ultimately, it seems that what is really at stake is the right not to suffer.<sup>34</sup>

There was still one last turn in the Court’s argumentation: the characterisation of the fundamental right to a dignified death as a benefit right within a medical context.<sup>35</sup> This interpretation, which may also be a consequence of the State’s duty to protect human life, is linked in the Court’s reasoning to three factors: verifying the patient’s clinical condition; ensuring their decision is free and informed; and guaranteeing their death occurs under appropriate circumstances.<sup>36</sup> In this regard, it should not be forgotten that the State’s responsibility for protecting human life requires assisted death to be regulated with the utmost care,<sup>37</sup> with two main objectives: assuring the freedom and responsibility of the decision to end one’s own life and making sure that only “those who suffer from intense pain as a result of a terminal illness” exercise the “right to a dignified death”.<sup>38</sup>

In summary, Ruling C-239/97 concluded that the public authorities’ obligation to preserve human life yields to the free and responsible decision of a competent person who is suffering from a terminal illness that causes unbearable pain which is incompatible with their idea of dignity; who understands the nature and consequences of their decision; and who has been properly informed about their illness, prognosis and therapeutic alternatives. Furthermore, only a doctor could actively end the patient’s life.<sup>39</sup>

<sup>33</sup> For example, both the ECtHR in *Pretty v. The United Kingdom* (2002) and the Supreme Court of Canada in *Rodríguez v. British Columbia (Attorney General)* (1993) reject this conclusion. In the Court’s view, however, “Condemning a person to prolong their life for a short time, when they do not wish to do so and are suffering profound distress, amounts not only to cruel and inhuman treatment, prohibited by the Constitution (Article 12), but also to a nullification of their dignity and autonomy. The person would be reduced to an instrument for the preservation of life as an abstract value”, Ruling C-239/97/II.C.3.

<sup>34</sup> For example, “[...] the damage caused to the plaintiff consisted of the physical and psychological suffering she endured until her death. The plaintiff wanted to end that suffering. The damage did not materialise with death, since it was inevitable”, Ruling T-970/14/2.8.

<sup>35</sup> Note that the Court only excluded criminal liability for the physician who performed the conduct under the conditions established in the Ruling. The current Resolution 229/2020 of the Ministry of Health and Social Protection, which establishes guidelines for the charter of rights and duties of patients in the General Social Security System for Health, as well as the performance charter of Health Promotion Entities (EPS) in the Contributory and Subsidized Regimes, includes the right to die with dignity and euthanasia in the healthcare system portfolio.

<sup>36</sup> “[...] the Court concludes that the active subject must be a doctor, since they are the only professionals capable of providing patients with this information and enabling them to die with dignity”, Ruling C-239/1997/II.C.3.

<sup>37</sup> See G. ARRUEGO, *On the relationship between the fundamental right to life and assisted death*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 3, 2020 and L. WICKS, N. PAPADOPOULOU, *Taking ‘the right to life’ seriously: addressing the role of ‘the right to life’ in the context of assisted dying*, in *Medical Law International*, 24(4), 2024.

<sup>38</sup> For this reason, although recognising that this matter falls within the legislature’s powers, the Court suggested various safeguards in line with those traditionally adopted by jurisdictions that have legalised assisted death. These include reiterating the decision after a certain period of time has elapsed, requiring judicial authorisation and holding a prior meeting with a support team to discuss the situation and the alternatives.

<sup>39</sup> In these circumstances, the state cannot oppose the decision or its execution with the help of a third party (the doctor), nor can it impose the criminal sanction of Article 326 of the Criminal Code, as the action “lacks illegality”. In short, “it is an act of solidarity carried out at the patient’s request”, which is why the doctor cannot be punished; rather, “the judges must exonerate him/her from responsibility”, Ruling C-239/97/II.C.3.

### 3. (1997-2025) Shaping a Complex and Autonomous Fundamental Right To Manage the Final Moments of One's Own Life

The (apparent) foundation of the “right to a dignified death” in personal autonomy and dignity remained unchanged in the Court’s rulings in subsequent decades. Ultimately, and always within the strict limits of the required clinical condition, the Court configured an autonomous fundamental right that enables individuals to manage or govern the final moments of their lives within the healthcare system.

This characterisation began with ruling T-970/14, which marked a significant advance in the thoroughness with which the Court has outlined the “right to a dignified death”.<sup>40</sup> It stated that this is an “autonomous”

---

<sup>40</sup> The ruling once again urged the Congress of the Republic of Colombia “to regulate the fundamental right to a dignified death, according to the criteria established in this ruling” and, above all, it contained two mandates for the Ministry of Health and Social Protection. The first gave the Ministry thirty days to issue “a guideline and [arrange] everything necessary for hospitals, clinics, IPS, EPS, and, in general, health service providers to constitute the interdisciplinary committee referred to in this ruling and comply with the obligations issued in this decision”. The Ministry complied with this requirement by approving Resolution 1216/2015, of 20 April, which complies with the fourth order of Ruling T-970 of 2014 of the Honorable Constitutional Court in relation to the guidelines for the organisation and operation of the Committees to enforce the right to a dignified death. The second mandate required the Ministry to “suggest to doctors a protocol that will be discussed by experts from different disciplines and will serve as a model for all the procedures aimed at guaranteeing the right to a dignified death”. This is the origin of the 2015 Protocol for the application of the euthanasia procedure in Colombia. In any case, the Court established in its ruling the four principles according to which “doctors and healthcare providers” must ensure the effective realisation of the fundamental “right to a dignified death”: “the prevalence of the patient’s autonomy”, “celerity”, “opportunity” and “healthcare professionals’ impartiality”. The following year, the Ministry approved Resolution 4006/2016, of 2 September, *Establishing an Internal Committee within the Ministry of Health and Social Protection to oversee procedures that enforce the right to die with dignity, regulate them, and issue additional provisions*. The current regulation of euthanasia for adults in Colombia (as discussed below, there are specific regulations for minors) is contained in Resolution 971 of 2021, of 1 July, of the Ministry of Health and Social Protection, *Establishing the procedure for receiving, processing and reporting requests for euthanasia, as well as guidelines for the organisation and operation of the Committee for the Enforcement of the Right to a Dignified Death through Euthanasia*. Broadly speaking, the procedure it establishes is as follows. Both Colombian nationals and foreigners who have resided continuously in Colombia for at least one year and who meet the clinical conditions established by the Constitutional Court’s doctrine may submit their euthanasia request verbally or in writing to any doctor (not only their treating doctor or a specialist in their condition). It should be noted that, on the one hand, the resolution still only provides for terminal patients, despite the fact that the Court, as we will see immediately, has recognised the right also to those suffering from a grievous and irremediable medical condition. And, on the other, that it only refers to euthanasia although, as it will be examined *infra* too, medically assisted suicide is also legal in Colombia since 2022. Once the doctor receives the request, they carry out a preliminary verification that the requirements of illness, suffering and capacity are met and inform the patient of the process to be followed, as well as their rights to withdraw the application at any time or to receive palliative care. The doctor then records the request in the patient’s medical record and, if the above conditions are met, submits the application to the Scientific-Interdisciplinary Committee for the Right to a Dignified Death within 24 hours. If the doctor does not activate the Committee because they believe that the requirements are not met, the patient may request a second opinion. The request may also be the result of a living will, in which case it is also reported within 24 hours and the corresponding Committee is activated. The Scientific-Interdisciplinary Committees are composed of a physician specialising in the patient’s condition, a lawyer and a psychiatrist or clinical psychologist, and, among other functions, they verify within 10 days the presence of the clinical condition that qualifies the patient for euthanasia, the resulting suffering, the applicant’s capacity (which, in the case of a living will, was already verified at the time of signing) and the absence of reasonable treatment or symptom relief alternatives. The decision may be positive, in which case the patient is informed so that they can reiterate their

and “complex” right that is “independent but related to the right to life and other rights”.<sup>41</sup> As the Court expressly affirmed, although euthanasia tends to receive the most attention, the fundamental “right to a dignified death” is not limited to it. Rather, it encompasses “a set of powers that allow a person to exercise their autonomy, control the process of their death, and impose limits on third parties with regard to decisions made in the context of health”.<sup>42</sup> In other words, the Court granted fundamental right status to the patient’s right to access certain medical procedures at the end of their lives, enabling them to exercise their autonomy over their own death.

Indeed, euthanasia stands out as the first of the contents of the right, initially accessible, according to Ruling C-239/97, only to terminally ill patients enduring intense pain or suffering. While the former is an objective factor that must be clinically established,<sup>43</sup> the latter is based on the patient’s subjective perception.<sup>44</sup> However, euthanasia does not exhaust the content of the fundamental “right to a dignified death”, which would also include the limitation of therapeutic effort and access to palliative care<sup>45</sup>. Perhaps paving the way for the extension of euthanasia, which will happen in 2021, the latter were accessible since the beginning not only to terminally ill patients, but also to those suffering from a “chronic, degenerative and irreversible disease” with a “high impact on their quality of life”.

The relationship among the different dimensions of the right is one of complementarity, not incompatibility. In this sense, the Colombian Constitutional Court has analysed, in particular, the relationship between euthanasia and palliative care, reaching the same conclusion as other Constitutional Courts:<sup>46</sup> comprehensive palliative care is just one option available to people depending on their medical condition and, therefore, resorting to it to manage the final moments of life is a matter of personal autonomy, never an obligation, and there is no “exclusive disjunction” with regard to euthanasia. Thus, the tridimensionality of the “right to a dignified death” “increases the dignity and capacity for self-determination of all persons on the threshold of death”, without “forcing [them] to exhaust one facet before another”. This conclusion is accompanied by the recognition that the real possibility of accessing comprehensive palliative care can

---

request, or negative, in which case the patient may request a second opinion from a new committee comprising different individuals.

<sup>41</sup> Ruling T-970/14/4.11 and 5.3. In the Court’s opinion, the “right to a dignified death” would meet the three criteria required to be considered an autonomous fundamental right: it is based on human dignity, it can be translated into a subjective right and there is consensus regarding its fundamental nature. Beyond other considerations, it is striking that the Court considered the last requirement to be met: the existence of consensus “at the legislative, judicial, constitutional, or even international human rights law level”. Particularly, because the Court reached this conclusion using arguments such as the existence of an agreement “on the need to regulate this matter [because], despite it not being a peaceful issue, the Congress has attempted to regulate it on four occasions [...]. Additionally, the Constitutional Court, through the aforementioned ruling C-239 of 1997, declared that the right to a dignified death is a fundamental right. The discussion seems then to be settled, as this Court, after an argumentative and interpretative exercise of the Constitution, recognised that it is a fundamental right”, *ibid.*, 5.3.

<sup>42</sup> Ruling T-721/17/6.1.8.

<sup>43</sup> Also, for example, the necessity or futility of a concrete medical treatment, issues that do not depend on the patient’s wishes but on the opinion of the doctor or medical team treating them, Ruling C-233/14/IV.4.3.

<sup>44</sup> Ruling T-970/14/7.2.

<sup>45</sup> Both palliative care and the limitation of therapeutic effort are regulated by Law 1733 of 8 September 2014 (*Consuelo Devis Saavedra Law on integral palliative care services for patients with terminal, chronic, degenerative and irreversible conditions at any stage of the disease which significantly impact quality of life*).

<sup>46</sup> For example, the German (BVerfGE, of 26 February 2020), Austrian (Ruling G 139/2019-71), Italian (Ruling 207/2018) or Spanish (Ruling 19/2023) Constitutional Courts.



Essays

significantly influence the decision about how to die<sup>47</sup> and it is also connected to the idea that the State is obliged to offer its citizens “every opportunity to continue living” due to its commitment to their lives.<sup>48</sup> The substantive content of the right has been enriched with an additional ‘procedural dimension’ to ensure that applications to exercise it are processed in accordance with the established protocols. This is, of course, regardless of its final recognition, which depends on the fulfilment of the required substantive criteria.<sup>49</sup>

Throughout its jurisprudence, the Court has broadly interpreted who enjoys the fundamental “right to a dignified death”, based on the premise that the connection between the right and human dignity requires it to be recognised without distinction. In its opinion, the contrary would amount to a violation of dignity and equality and to cruel and inhuman treatment. In this sense, the Court has affirmed that minors and persons with intellectual disabilities also enjoy the right. This, let us say, *universal* recognition of enjoyment of the right shifts the problem to assessing the capacity to exercise it effectively and, only in the event of its absence, to the mechanisms to overcome that situation, including third-party intervention through what was initially known as ‘substitute consent’.

Unlike in civil law, in the field of medical care capacity is a matter of fact that must be assessed on a case-by-case basis by healthcare professionals. They must determine, in accordance with *lex artis*, whether the person wishing to exercise the fundamental “right to a dignified death” has sufficient intellectual capacity to understand the situation and make a free and responsible decision (“maturity” and “soundness of mind”).<sup>50</sup> This fact, plus the recent paradigm shift in the regulation of disability from substitution to providing support, means that the starting point is always the potential possession of sufficient intellectual capacity to exercise the right, a presumption that must be appraised in each individual case.<sup>51</sup> Problems obviously arise when a person lacks that capacity, a dilemma that the Court has also addressed from a broad perspective, permitting the exercise of the right in order to respect the person’s “vital interests”

<sup>47</sup> Ruling C-233/2021/457, 459 and 460. The Austrian Constitutional Court has emphasised that the availability of comprehensive palliative care is one of many socio-economic factors beyond our control that can influence our decision about how and when to die, and that public authorities must mitigate through legislative and governmental measures (Ruling G 139/2019-71/16). For this reason, the Spanish Constitutional Court has stressed that those applying the euthanasia law must verify that “the required palliative care has indeed been offered to the patient” (Ruling 19/2023/6.D.c.iii).

<sup>48</sup> Rulings C-239/1997/II.D and C-233/14/IV.4.1. Following the same line of reasoning, the Court reiterates that legalising medically assisted death does not diminish the responsibility of public authorities to develop and implement active suicide prevention policies (Ruling C-164/2002/194).

<sup>49</sup> “[...] the right to a dignified death encompasses not only the medical act of euthanasia, but also the timely and efficient processing of requests submitted by patients seeking to exercise this right. Processing the request does not necessarily entail performing the procedure if the requirements are not met. However, from the moment the patient, or their representatives in this case, express their intention to exercise this right, serious, comprehensive and expeditious attention must be given to the request”, Ruling T-544/17/52. In this sense, see the aforementioned Resolution 971/2021.

<sup>50</sup> Already in Ruling C-182/2016, more recently reiterated, in relation to intellectual disability, by Ruling T-48/2023.

<sup>51</sup> With regard to intellectual disability, the Court adopts the doctrine of the Interamerican Court of Human Rights in *Ximenes Lopes v. Brazil* (2006), §129: “[...] mental disability should not be understood as an inability to make decisions, and the presumption that individuals are capable of expressing their will should apply. This presumption must be respected by medical personnel and authorities”.

through what the Court initially called “substitute consent” (consent can be substituted by a third party)<sup>52</sup> and now refers to as “supports for interpreting the person’s wishes” (“apoyos interpretativos de la voluntad”).<sup>53</sup>

Despite the extreme delicacy of the matter, the Court’s doctrine lacks the necessary clarity and precision and presents contradictions.<sup>54</sup> This is probably partly a consequence of its desire to ensure the effective universality of the “right to a dignified death”. Despite its somewhat chaotic argumentation, I believe it is possible to distinguish in the Court’s doctrine a gradation of increasingly problematic cases of assisted death based on the presence or absence of capacity (regardless of age or disability *status*) and the nature of the latter.

Firstly, situations in which those who wish to exercise their fundamental “right to a dignified death”, either adults or minors,<sup>55</sup> demonstrate sufficient “maturity” and “soundness of mind”. In other words, and

<sup>52</sup> Ruling C-233/2021/131, quoting Dworkin. The possibility of “substitute consent” was first recognised in Rulings T-970/14 and T-721/17. According to the Court, “On the other hand, consent may also be substituted. This form of consent occurs when the person suffering from a terminal illness is factually unable to give their consent. In such cases, and in order to avoid prolonging their suffering, the family may substitute their consent”, Ruling T-970/14/7.2.9. In fact, the Court urged the Ministry of Health and Social Protection to amend its Resolution 1216/2015, which was in force at the time and which only permitted the exercise of the right in cases of incapacity *via* a living will, “thereby rendering the right null and void”. The same applies to the current Resolution 971/2021 [see Rulings C-233/2021 and T-438/2025, where the Court has stated that, though the desirable scenario is the existence of a living will, “Assuming that this is the only way to access the right to a dignified death, leaves out countless situations in which people have decision-making capacity” (Ruling T-438/2025/145)]. “Substitute consent” already raised many dilemmas, for example, the possibility of encouraging requests influenced by the challenging experience of caring for a sick person (if not for other reasons). This risk is palpable, for example, in Ruling T-721/17, where references to the sick minor’s condition are intermingled with appeals to the “ordeal” experienced by her family, particularly her mother. In fact, the Court has recently emphasised that the absence of conflicts of interest, including those arising from personal suffering or feelings for the patient, must be verified (Ruling T-438/2025/152 and 158).

<sup>53</sup> The reason is that, in the Court’s opinion, there is in fact no substitution of consent but rather the expression of the patient’s will by a third party and revealed either through a living will or through their statements, expressed preferences and values, etc. (Ruling T-438/2025/115 and 116).

<sup>54</sup> For example, the constant reiteration that compliance with the (rest of the) requirements must be more rigorous in the cases of “substitute consent”/“supports for interpreting the person’s wishes” is, I believe, an expression of the Court’s awareness of the problems posed by its own doctrine and it is contradictory in itself. In this sense, and for example, either the clinical requirements that give access to assisted death are complied with or not, but there are no, let us say, “different degrees of compliance” in this regard. In Tomás-Valiente’s opinion, in the case of minors “the reasoning of the Court is both simple and deceptive”, C. TOMÁS-VALIENTE, *La evolución del derecho al suicidio asistido y la eutanasia en la jurisprudencia constitucional colombiana: otra muestra de una discutible utilización de la dignidad*, in *Revista Española de Derecho Constitucional*, 116, 2019, 315; the author provides a highly critical analysis of the Court’s euthanasia doctrine examining the gradual shift in its reasoning towards what she calls the “suffering factor” and, in her view, the resulting “chaotic” situation.

<sup>55</sup> The Court has paid special attention to the case of minors, affirming for the first time that they too enjoy the “right to a dignified death” in Ruling T-544/17. In its opinion, the opposite would violate the principles of equality and the best interests of the child, as well as the dignity of minors and the prohibition of “cruel and inhuman treatment” (Ruling T-544/17/37). Aware of the sensitive nature of these situations, the Constitutional Court did highlight particularities that would apply in these cases, especially with regard to consent. Rulings T-544/17 and T-721/17 established the guidelines to which the legal regime in this area must conform. Essentially, that “the will of the minor must be given precedence” based on “their psychological, emotional and cognitive development as assessed by experts”; that “where appropriate, the consent of both parents is mandatory”; that if the minor is under guardianship, whether by the State or by persons other than the parents, “the assessment of substitute consent must be



according to the health care professionals' opinion, they have the capacity to make a completely free and responsible decision.

Secondly, scenarios involving persons lacking that capacity.

In this context, we must first distinguish those who are currently in a situation of *de facto* incapacity but who once enjoyed capacity and (formally) expressed their will to exercise their fundamental "right to a dignified death". For example, and in light of the Court's case law and the current Resolutions of the Ministry of Health and Social Protection, this would include adults who signed an advance directive,<sup>56</sup> as well as adults and mature minors who initially requested to exercise the right, but are now unable to reiterate that request, in which case the intervention of a third party would be required.<sup>57</sup>

Secondly, the case of someone who is now in a situation of *de facto* incapacity and has not (formally) expressed their will to exercise the right, but who was previously capable and therefore developed a personal identity and a life project whose values they were eventually able to express and share. In these situations, the Court recognised from the outset the possibility that the person's loved ones, "who are best acquainted with their critical interests", could consent on their behalf provided that it was possible to "determine what the person's position would be concerning dying with dignity";<sup>58</sup> or, in other words, to "validly express the preferences that the person would express if they were conscious enough to do so".<sup>59</sup> This "criterion of best interpretation and preferences" has the purpose of safeguarding the

---

strict"; and that, in the event of incapacity or insufficient emotional development, consent shall be given by a representative and "the interdisciplinary committee must be more rigorous in addressing compliance with the requirements and analysing the situation". According to these criteria, the Ministry of Health and Social Protection approved Resolution 825/2018, of 9 March, which regulates the procedure for enforcing the right to a dignified death for children and adolescents, whose Chapter III (articles 7 to 16) regulates the "Procedure for ensuring the right to a dignified death through euthanasia for adolescents and, exceptionally, children aged between 6 and 12 years". The Resolution excludes euthanasia in the following cases (article 3): "newborns and infants"; "early childhood"; children aged 6 to 12, unless they have "exceptional neurocognitive and psychological development that allows them to make a free, voluntary, informed, and unequivocal decision and their understanding of death reaches the level expected for a child over 12 years"; "children and adolescents with altered states of consciousness"; "children and adolescents with intellectual disabilities"; and "children and adolescents with diagnosed psychiatric disorders that impair their ability to understand, reason, and make a reflective decision". Therefore, subject to the circumstances of the specific case, euthanasia is generally available in Colombia to minors between the ages of 12 and 17 and, exceptionally, to those aged 6 to 12. Also as a general rule, up to the age of 14 the consent of the person exercising parental authority/guardianship will also be required. However, in the case of minors aged 14 to 17, only information will be provided.

<sup>56</sup> Like in other legal systems such as Spain (article 5.2 of the Organic Law on Euthanasia), the Court has recognised that the right can be exercised through an advance directive, provided the clinical requirements are met (Ruling C-233/2021/312). The Court mistakenly characterised this situation as "substitute consent". Strictly speaking, however, this is not a case of substitution because the person's will does exist, even if it was expressed at an earlier time *via* a living will. According to the initial Resolution 1216/2015 and the current Resolution 971/2021, the existence of a living will is the only scenario in which formerly capable adults now in a situation of *de facto* incapacity can exercise their fundamental right to a dignified death. As mentioned above, this is despite the Court's exhortations, since Ruling T-721/2017, to incorporate the possibility of third party intervention.

<sup>57</sup> According to Article 11 of the aforementioned Resolution 825/2018, living wills are not provided for in the case of competent minors. The only option is for the person with parental responsibility to reiterate the will previously expressed by the competent minor who is now in a situation of *de facto* incapacity.

<sup>58</sup> Ruling C-233/2021/312, following the doctrine first established in Ruling T-970/2014/7.9.

<sup>59</sup> Ruling T-48/2023/86.

autonomy that existed at the time, now absent, and which, in fact, led to the expression of one's personal identity and life project.<sup>60</sup> In this sense, the criterion is based on factors such as the "preferences, values, attitudes, arguments and previous facts, including verbal and non-verbal forms of communication made by the sick person and never on a particular conception of the conditions under which life should be lived [and] is worth living".<sup>61</sup>

Thirdly, we would face different scenarios involving persons with disabilities, the approach to which has been altered by the aforementioned paradigm shift in the legal regime governing disability. On the one hand, there are individuals whose disability, including intellectual disability, could be overcome by resorting to "appropriate support measures".<sup>62</sup> And, finally, those situations that overwhelm any support measure "due to health or cognitive development", and where the intervention of third parties is excluded because there is no prior autonomy to safeguard.<sup>63</sup> However, when addressing this scenario, the Court incurs in clear contradictions which, precisely, open the door to the very dangers it seeks to avert by excluding third party intervention and which were mentioned above. Two examples illustrate this. First, the possibility that the decision to admit (the formerly known) "substitute consent" in these cases may finally depend on the person's clinical condition: either because their death is already inevitable (a criterion that unequivocally refers us back to the 1997 doctrine)<sup>64</sup> or because medical science is unable to alleviate their suffering.<sup>65</sup> And secondly, the most obvious one: after seemingly excluding third party

<sup>60</sup> The criterion only makes sense in the described situations, despite what might be inferred from the Court's reasoning, which would lead us to the impossible task of trying to determine what someone who never had autonomy due to their (profound) intellectual disability, had wanted.

<sup>61</sup> Ruling T-57/2025/188. According to the Court's case law, these scenarios of "substitute consent" or "support for interpreting the person's wishes" can be categorised according to how much we know about the patient's will, as follows: (1) There is a living will. (2) There is no living will: (a) but the patient clearly expressed their views on dignified death to their loved ones; (b) although the patient did not express their views on dignified death, they expressed their preferences and vital interests; (c) there is no information, so it is impossible to know the person's wishes (Ruling T-438/2025/Table 2). The Court has established that when a third party requests euthanasia, the Interdisciplinary Committees must verify that the person or persons making the request have a trusting relationship with the patient and sufficient personal knowledge of them to be able to interpret their wishes. The Committees must also immediately request the information on which their interpretation is based, and ensure that all possible methods of ascertaining the patient's wishes have been exhausted. The committees' decision may be appealed to the Constitutional Court, which will verify these points (*Ibid.* 149 ff.).

<sup>62</sup> *Ivi*, 115: "[...] when the person is unable to express their will, support should be provided to implement the decision that best reflects their life, context, and social and family environment. These factors help to interpret their wishes [...] The level of support required in these cases [intellectual disability] may be much greater, but support can never replace the person's wishes or force them to make a decision they are unsure about".

<sup>63</sup> *Ibidem*: "[...] In cases such as these, substitute consent should not be considered applicable, as there is no previously expressed will or preference that justifies a subsequent decision by a third party with the aim of safeguarding the person's autonomy. From this perspective, and given that euthanasia requires qualified consent, no third party should be authorised to request it on behalf of a disabled minor in situations where there is no expression of will or preference, as this would pose too high a risk to disabled minors, a protected group with a history of violence and eugenics against them under ableist stereotypes".

<sup>64</sup> *Ivi*, 171.

<sup>65</sup> Although the Court refuses to answer, because it is hypothetical, the question of "How should one proceed if the pain cannot be satisfactorily alleviated by the medical treatments ordered in this ruling, according to the EPS diagnosis?", it opens the door to the possibility of requesting a new constitutional ruling if necessary, *ivi*, 200.



consent, the Court reopens its possibility in cases involving profoundly disabled persons on the basis of the principle of beneficence, though ultimately excluding it again.<sup>66</sup>

#### 4. (2021 and 2022) The Power of the Consistency Argument and the Return to the Constitutionality of the Criminal Code: The Extension of Assisted Dying Cases a Quarter of a Century After 1997

After 24 years restricting access to euthanasia only to terminally ill patients, the elimination of this requirement and, therefore, the broadening of the spectrum of its potential beneficiaries, had the exact same origin as the recognition of the “right to a dignified death”: questioning, again, the constitutionality of the criminalisation of “mercy killing”.<sup>67</sup> This circumstance forced the Court to make a double argumentative effort in the ruling that returned to this issue: Ruling C-233/2021.<sup>68</sup> Firstly, to reopen a matter that was apparently closed in 1997 and which it justified using the “living instrument” doctrine.<sup>69</sup> And, secondly, and as a consequence, to explain how circumstances had changed since 1997 rendering the terminality requirement, which seemed necessary 24 years ago, impossible to maintain.

In this context, the reasons used by the Court to reformulate its doctrine are the same as in Ruling C-239/97, but now, apparently, with a different scope. Thus, the notion of human dignity in its double dimension of autonomy and living conditions once again plays a central role.<sup>70</sup> Ultimately, and from this point of view, the Court partially closes two problematic shifts in its initial doctrine, albeit more than two decades later.

Indeed, and as described *supra*, the 1997 thesis was based on broad arguments about personal autonomy, particularly regarding the most intimate and existential personal decisions, which, however, culminated in the recognition of a right whose beneficiaries were defined by a very restrictive clinical circumstance: terminal illness.<sup>71</sup> This was a problematic conclusion in the context of the ruling’s reasoning and,

<sup>66</sup> In paragraphs 190 *et seq.* of the aforementioned Ruling T-57/2025, the Court considers whether the mother of the sick child can “determine what is best for him and request euthanasia” based on the principle of beneficence. Although the answer is negative (“reasons of compassion and solidarity are not sufficient to invalidate that conclusion”), the argument is flawed by the aforementioned references to the child’s clinical situation, namely the potential inevitability of death and the possibility of alleviating his suffering. Nevertheless, the Court recognises the validity of third party intervention to request palliative care.

<sup>67</sup> As previously mentioned, currently article 106 of the Colombian Criminal Code, whose wording is almost identical to that of the former Article 326, which was examined in 1997.

<sup>68</sup> The Court had previously ruled on appeals filed by non-terminal patients. For example, in Ruling T-721/2017, emphasis was placed on limiting therapeutic efforts and on palliative care, given the patient’s clinical condition. Or, in Ruling T-060/2020, access to euthanasia was rejected because the appellant’s clinical condition was not terminal.

<sup>69</sup> “[...] The Constitution is a living document, whose meaning adapts to social, economic, political and cultural changes [...] In this sense, although always on an exceptional basis, a change in the meaning of the Constitution, whether derived from constitutional interpretation or from the transformation of society, enables the Court to issue a new ruling on a previously decided issue”, Ruling C-233/2021/167 and 168.

<sup>70</sup> In the Court’s words, it must be established “whether Article 106 of the Criminal Code, which provides for the crime of mercy killing, disregards human dignity in its dimensions of living as one wishes or respect for human autonomy and living well, or guaranteeing the physical and moral integrity of human beings [living without humiliation]”, *ivi*, 120; see also 203.

<sup>71</sup> The Court acknowledges in para. 358 that “it appears to be standard practice that terminal illness or limited life expectancy is defined as having less than six months to live. Law 1733 of 2014 and the resolutions of the Ministry of

moreover, not only was it not supported by the wording of the criminal offence whose constitutionality was under examination, which referred to those suffering from “bodily injury” or “serious or [currently and] incurable illness”, but also called into question whether self-determination was the primary basis of the fundamental “right to a dignified death”. In this sense, it should be remembered that in 1997 the exercise of that right in the form of euthanasia was not an expression of choosing between “dying and continuing to live”, but of how and when exactly to die when death was inevitable and imminent and, in addition, the person was experiencing conditions of suffering contrary to their personal identity. In other words, when they were already dying in great suffering.

Perhaps for this reason, the Court firstly stresses that, despite appearances, the core of its doctrine since 1997 has been autonomy and personal convictions, albeit in the context of illness, and the interpretation of the right to life as a condition for an autonomous and fulfilling life project in accordance with one’s personal identity. In this context, the “right to a dignified death” would be a means of achieving personal autonomy.<sup>72</sup> Secondly, the Court recalls that the wording of the criminal offence had never referred to suffering from a terminal illness.<sup>73</sup>

Three arguments lead inevitably to the extension of euthanasia to not only the terminally ill, but also to those in intense suffering due to a serious and incurable illness. First, respect for dignity as autonomy, particularly regarding the most transcendental decisions over one’s own existence and which proscribes the imposition of continuing living in conditions that are considered undignified. Second, a pluralistic constitution prohibits the imposition of religious or metaphysical conceptions about the meaning of life. And, third, the necessary distinction between mere existence and the personal conception of dignified existence.<sup>74</sup> In conclusion, it would be disproportionate to limit euthanasia to the terminally ill because it would restrict personal autonomy and, furthermore, it would amount to “cruel, inhuman and degrading treatment” due to the imposition of “undignified and humiliating” living conditions. At this point, the Court also appeals to (in)consistency: if it is unconstitutional to force someone with a terminal illness to endure

---

Health and Social Protection establish different timeframes for this definition, although the latter two tend to set a timeframe of six months. In this regard, Resolution 825 of 2018 refers to “a life expectancy of less than six months”, while Resolution 971 of 2021 refers to “life expectancy of less than six months”. See also article 4.5.1.1 f) of the aforementioned Resolution 229/2020. However, in Ruling T-438/2025/Footnote 55, the Court asserts that “there is no consensus on this point in case law”.

<sup>72</sup> “[...] It would be wrong to argue that the decision adopted in Ruling C-239/1997 is essentially based on mitigating the duty to protect life. On the contrary, it is founded on respect for the human person and the way in which they value their living conditions as either dignified or undignified and humiliating due to the suffering they endure as a result of a particularly serious health condition”, Ruling C-233/2021/397. Furthermore, and as it will be examined *infra*, the Court believes that personal autonomy is realised more intensely in the case of assisted suicide than in the case of euthanasia, because the individual controls the process until the very last moment (Ruling C-164/2022/178, 179 and 206). As Franco explains, “[...] Understanding its relationship with other rights, such as the right to life and health, and grasping the various dimensions that constitute it, will lead us to conclude that, rather than being directed towards the end of existence, it is a commitment to the preservation of life”. This is demonstrated by “what we must understand by ‘life’ in accordance with the case law of the Constitutional Court” and what are “the dimensions or faculties that constitute the fundamental right to a dignified death”, D.E. FRANCO, *El derecho fundamental a morir dignamente en Colombia: un análisis desde sus razones filosófico-jurídicas*, in *Revista CES Derecho*, 15, 3, 2024, 130.

<sup>73</sup> Ruling C-233/2021/401.

<sup>74</sup> However, it should be noted that some of the statements made by the Court in its case law appear to refer to “objective” conditions of “indignity” resulting from certain illnesses. For example, see Ruling T-970/14/5.3.



undignified living conditions for a short period of time, then it is even more unconstitutional to do so to someone with a serious, incurable illness who will therefore suffer for much longer.<sup>75</sup>

Due to the extension of the grounds for euthanasia, and probably also due to the need to continue defining the contours of the “right to a dignified death” in the face of legislative silence, the ruling addresses two other issues with very uneven argumentative density.

On the one hand, the Court examines in particular depth the definition of intense pain and suffering which, along with enduring a serious and incurable illness, gives now access to euthanasia.<sup>76</sup> The problem is essentially how to reconcile the highly personal experience of suffering with some objective criteria based on medical knowledge in order to control the access to euthanasia. In this sense, the diagnosis of a serious and incurable illness would act as an objective counterweight to the primacy of subjective experience with regard to pain and suffering.<sup>77</sup> Conversely, the Court dismisses the sensitive issue of access to euthanasia for those with a psychiatric illness in just a few lines, stating that their “right to a dignified death” will depend on the evaluation of their condition by healthcare professionals and, ultimately, the courts.<sup>78</sup>

If twenty-four years after Ruling C-239/97, cases granting access to euthanasia are expanded for the first time, a quarter of a century later, Ruling C-164/2022 finally put an end to an obvious inconsistency: it made no sense that euthanasia had been decriminalised in Colombia for 25 years, while medically assisted suicide remained illegal. Thus, as in 2021, 2022 saw a further extension of the right to a dignified death, albeit from a different perspective. While in 2021 the focus was on cases granting access to euthanasia, this time it was on the various dimensions of the “right to a dignified death”, which now will also include medically assisted suicide.

In addition to the powerful and obvious argument of consistency (the Court refers to “proportionality” and “inconsistency”),<sup>79</sup> the unconstitutionality of the criminal penalty for medically assisted suicide when the conditions giving access to euthanasia are met is essentially based on two other pillars: the

<sup>75</sup> “However, insofar as a person is not obliged to endure such suffering and inhuman treatment that they deem to be degrading and alien to their concept of a dignified life when they have received a prognosis of imminent death (meaning that their suffering will, in principle, be short-lived), it is unclear why a person suffering from a serious and incurable illness, with an uncertain life expectancy, should have to endure such conditions”, Ruling C-233/2021/414. The Court adds other arguments such as the principle of minimum intervention in criminal law and the deterrent effect that the current regulatory framework would have on the “ethical and altruistic practice” of the healthcare professions.

<sup>76</sup> This is an issue to which the Portuguese Constitutional Court also devotes considerable space in its first ruling on the first attempt to regulate medically assisted death in Portugal, Ruling 123/2021.

<sup>77</sup> According to the Court, this would rule out the possibility of euthanasia being granted to “a person who simply claims to be in pain without any reasonable evidence from health care professionals to support that claim”, Ruling C-233/2021/434.

<sup>78</sup> “It is not for the Constitutional Court to establish in which specific cases the suffering derived from mental illnesses may justify access to a dignified death. This possibility will be subject to a case-by-case analysis carried out in principle by the Health System and by judges as a last resort”, *ivi*, 433.

<sup>79</sup> Indeed, it does not seem logical that, under equal conditions, the criminal penalty for medically assisted suicide should be maintained, yet euthanasia should not be criminalised. This is particularly obvious given that, according to the Court, medically assisted suicide is considered a greater expression of autonomy and less reprehensible than euthanasia.

constitutional guarantee of personal autonomy and the constitutional principle of social solidarity, in this case projected onto medical professionals.

Leaving aside the fact that, with regard to personal autonomy, we face again the tension between general statements and conclusions limited to a specific clinical condition (“physical injury or serious and incurable illness” causing “intense suffering”) and a specific context (medical care), the truth is that the ruling intensifies the projection of self-determination in the case of medically assisted suicide. Firstly, and in line with its previous rulings, it reiterates that medically assisted suicide not only does not violate the right to life, but, on the contrary, is another element that serves to fulfil it. The reason is that, as already mentioned, constitutionally protected life is not mere biological existence, but living in conditions that make possible an autonomous and fulfilling life in accordance with one’s personal identity.<sup>80</sup> Furthermore, and secondly, the Court considers medically assisted suicide to be a higher expression of personal autonomy than euthanasia, based on the simple (and problematic) argument that it is the person who takes their own life, thus maintaining control over the process until the very end.<sup>81</sup>

Finally, recourse to the constitutional principle of social solidarity sheds more light on why the “right to a dignified death” has only been recognised in a medicalised context since 1997. In this sense, the duty of everyone to “contribute to the realisation of the rights of others” directly applies to medical professionals in assisted death, given their “social function” and their position as those best placed to provide assistance. In other words, health care professionals’ involvement in medically assisted suicide (and, logically, also in euthanasia) would fulfil that constitutional duty by enabling self-determination for those who choose to die and ending their suffering.<sup>82</sup> This would explain the medicalised nature of the fundamental “right to a dignified death”. Firstly, in terms of the correct implementation of personal self-determination and the timely verification of the requirements for assisted death: only medical professionals have the knowledge to identify the situation of the patient and provide them with all the necessary information to make a free and responsible decision. Secondly, because only the intervention of these professionals guarantees a “good death”.<sup>83</sup>

<sup>80</sup> Ruling C-164/2022/145.

<sup>81</sup> “[...] in the case of medically assisted suicide, the realisation of autonomy and human dignity is even greater, since it is the patient who self-administers the prescribed medication to achieve the desired outcome and maintains control over the process of their own death. Those who opt for medically assisted suicide instead of euthanasia are simply claiming the agency to end their suffering, as they prefer not to delegate such an important action to a third party”, *ivi*, 178. See also 179 and 206. The problematic nature of this argument is exacerbated, albeit from a different point of view, when it appeals to advance directives: “In fact, in the case of euthanasia, it is possible to sign an Advance Directive (AD). This allows the patient’s wishes to be known in cases where they cannot be expressed. However, given the nature of medically assisted suicide, the patient’s wishes must remain intact until the very last moment”, *ivi*, 179.

<sup>82</sup> *ivi* particularly 184, 187 and 188. However, in line with other rulings on reconciling patients’ and doctors’ rights (see Ruling T-970/14/7.2.11, cited above), the constitutional mandate of solidarity would not require anyone to act contrary to their conscience. Instead, it would prohibit anyone with the altruistic disposition to help patients from doing so, particularly through criminal sanctions (*ivi*, 189 and 207).

<sup>83</sup> “It is not enough for someone to help another person to die; they must do so in the most humane way possible [...] using technical knowledge to ensure that the patient retains their dignity until the very end. Doctors have the pharmacological and physiopathological knowledge that allows them to provide the best possible support [...] the doctor is best placed to provide the patient with all the necessary information, enabling them to exercise their autonomy and decide on the procedure they wish to undergo”, *ivi*, 152, 153 and 154.

## 5. Final Considerations

The jurisprudential journey of the Colombian Constitutional Court on the issue of medically assisted death since 1997 is highly illustrative of the main dilemmas faced in its regulation, particularly when it is the result of a constitutional court decision, and in interpreting its necessary constitutional foundations. Colombia is undoubtedly a paradigmatic case in terms of the problems and limitations raised by the regulation of medically assisted death as a result of a constitutional court ruling. This is particularly evident when, as in this case, the constitutional court's demands are repeatedly ignored by the legislative branch,<sup>84</sup> even though the latest figures show that there is majority support for assisted death<sup>85</sup>. This situation puts extreme pressure on, if not clearly overwhelms, the position and role of the constitutional judge. In this regard, it is important to note that constitutional courts themselves, including the Colombian Constitutional Court, have repeatedly emphasised that the appropriate place to address the questions and dilemmas raised by the regulation of medically assisted death is the democratic Parliament.<sup>86</sup> All of this has placed Colombia's Constitutional Court in a difficult position which, in addition to its activism, has led it to make decisions, sometimes very detailed ones, about how medically assisted death has to be regulated. Decisions that, under normal circumstances, would have been the result of the democratic and representative processes characteristic of every constitutional democracy<sup>87</sup>. It is true, however,

<sup>84</sup> "The effectiveness of exhortative rulings depends on the legislature's interest in, and political commitment to, the matter being regulated, as the Constitutional Court has no legal mechanism to enforce such rulings." In this case, "Parliament has shown neither commitment nor political will to comply with them", J. RESTREPO, S. AICARDO, *Derecho fundamental a una muerte digna en Colombia. Una corrección jurisprudencial a la omisión legislativa*, in *Revista Derecho del Estado*, 59, 2024, 57 and 59.

<sup>85</sup> The results of the "Encuesta Polimétrica" (Cifras y Conceptos, September 2021) show that only 19% of the Colombian population want euthanasia to be completely banned, while 38% are in favour of full legalisation and 37% remain neutral on the issue. According to the "Colombia Opina" survey conducted by Invamer in June 2022, 70.1% of Colombians support euthanasia for those experiencing physical and mental suffering resulting from injuries or incurable illnesses (Colombia Opina No. 13, June 2022), see L. CORREA-MONTOYA, C. JARAMILLO, *De muerte lenta3. Panorama actual de las cifras y barreras del derecho a morir dignamente en Colombia*, Bogotá, 2025.

<sup>86</sup> In recent years, we have seen rulings whose effectiveness has been suspended for a period of time to allow the legislature to address the legal problems that would arise from the immediate declaration of the blanket prohibition of assisted death as unconstitutional [Canadian Supreme Court, *Carter v. Canada (Attorney General)* (2015) SCC 4]. There have also been decisions that, in view of this situation, have postponed the ruling and set a new date to discuss the constitutional issues raised as the expression of a "loyal and dialoguing institutional collaboration" with the Parliament [Italian Constitutional Court, Ruling 207/2018 (*Capato*)]. Furthermore, there have been rulings that have openly refused to decide on this sensitive matter in favour of Parliament, as it is better equipped to address the issue as a representative body [Supreme Court of the United Kingdom, *R (Nicklinson and another) v. Secretary of State for Justice; R (AM) v. Attorney General*, UKSC 38 (2014); and *R (Conway) v. Secretary of State for Justice* (27 November 2018)]. Some have even concluded that the absolute prohibition of assisted death is constitutional, while, at the same time, they have signalled that the current criminal framework could be reconsidered in exceptional circumstances [Supreme Court of Ireland, *Fleming v. Ireland and Others*, 2013 IESC 19 (2013)].

<sup>87</sup> In Landau's opinion, the most effective answer the Colombian Constitutional Court has found to respond to Colombian institutional problems, including "legislative abdication", "has been legislative substitution. Here, the Court, at least at some times and on some issues, steps in and performs core legislative functions. In other words, the Court refuses to recognize a clear line between judicial and legislative functions. While this kind of role would be improper in a country with a well-functioning legislature, I argue that it is appropriate in Colombia [...] The Colombian Constitutional Court's striking institutional popularity relative to other political institutions suggests that it has more democratic legitimacy than most judicial bodies. The public sees the Court, rather than the legislature, as the best

that legislative inaction has been partially mitigated by the executive branch, specifically by the Ministry of Health and Social Protection through various resolutions that are the result of the numerous occasions the Court has addressed it since Ruling T-970/2014.<sup>88</sup> However, there are clear discrepancies between the Constitutional Court's doctrine and the Ministry of Health and Social Protection's regulation of assisted death, which, as the court has reiterated, must comply with the former.<sup>89</sup>

In this regard, and from another point of view, the examined case law series also shows that once a legal system has decided to regulate (medically) assisted death, and especially if it initially does so with particularly restrictive criteria, time gives rise to new scenarios that, not necessarily because they are unknown, progressively test the limits of that regulation. This reality is not a reflection of the clichéd "slippery slope" argument, but rather the result of the inevitable and logical combination of consistency and socio-cultural changes. For example, and beyond the difficult-to-justify different treatment given for 25 years to euthanasia and medically assisted suicide: not limiting medically assisted death to those suffering from a terminal illness or the question of making it accessible to minors or those suffering from a psychiatric illness. Finally, as in other constitutional jurisdictions, the doctrine of the Colombian Constitutional Court is not immune to certain argumentative uncertainties, particularly with regard to the meaning and role of the fundamental right to life and which probably stem from the usual excesses in its interpretation.<sup>90</sup> It is not so much a question of overwhelming the boundaries of the right as a result of its enriched reading from

---

embodiment of the transformative project of the 1991 constitution [...] the judiciary is willing to step in to re-establish the constitutional vision when the other branches fail to act or act improperly", D. LANDAU, *Political Institutions and Judicial Role in Comparative Constitutional Law*, in *Harvard International Law Review*, 51, 343, 344 and 347. On the Court's "activism" see also, among others, C. RODRÍGUEZ, D. RODRÍGUEZ, *Juicio a la exclusión El impacto de los tribunales sobre los derechos sociales en el Sur Global*, Buenos Aires, 2015 and J. MEJÍA, R. PÉREZ, *Activismo judicial y su efecto difuminador en la división y equilibrio de poderes*, in *Justicia*, 27, 2015.

<sup>88</sup> As the Court itself has recognised, the legislature's silence has been partially remedied by the executive branch: "[...] although the Court maintains its initial position on the need for legislative intervention, it acknowledges that coordination between the Constitutional Court and the administration is necessary for the services to be implemented, even in the absence of such regulation", Ruling C-233/2021/329. In this sense, it has been pointed out that in the case of "those rights whose exercise would require extensive technical regulation, such as voluntary termination of pregnancy and euthanasia [...] administrative regulation could be the most effective way to guarantee [them]", J.P. SARMIENTO, *Control constitucional y oportunidad política, entre las sentencias exhortativas y omisiones legislativas desde la experiencia colombiana*, in *Estudios Constitucionales*, 1, 2023, 136.

<sup>89</sup> See Rulings C-233/2021 and T-438/2025. However, throughout its case law, the court has not only addressed the challenges regarding access to assisted dying posed by the lack of regulation, but also those raised by the administration and healthcare providers, among others. In this context, and in respect of the number of euthanasia procedures carried out in Colombia, it should be noted that there were no official figures available until 2015, and that it is only since the end of 2021 that information has also been available on the number of requests submitted, the activation of the Interdisciplinary Committees, and the time elapsed between the request for euthanasia and the Committee's decision. Between 2015 and 2024, a total of 1,044 cases of euthanasia were carried out in Colombia, distributed as follows by year: 2015: 4; 2016: 7; 2017: 16; 2018: 24; 2019: 43; 2020: 34; 2021: 112; 2022: 181 (461 requests); 2023: 271 (829 requests); and 2024: 352 (1,169 requests). As for euthanasia of minors, only two cases are officially reported: one in 2023 and one in 2024. A detailed examination of the figures, including other factors such as the applicant's gender (relative balance) or the illness suffered (cancer in almost 75% of cases), in L. CORREA-MONTOYA, C. JARAMILLO, *De muerte lenta3. Panorama actual de las cifras y barreras del derecho a morir dignamente en Colombia*, cit.

<sup>90</sup> In this regard, it has been usual to draw from the purely factual observation that life is the biological condition that makes it possible to hold all other rights, conclusions that are reflected in its interpretation, granting it a pre-eminent position.



the concept of dignity and the living conditions it imposes (living with dignity),<sup>91</sup> but rather of not overcoming its interpretation as one of the two extremes that are allegedly in conflict in (medically) assisted death: life and autonomy. This fact is striking in general, but even more so in a series of case law that stands out for its constant appeals to personal autonomy and identity.

The fact is that the Constitutional Court of Colombia has never fully freed itself from the traditional conception of the right to life and the resulting conflictual approach to the issue of assisted death. I believe this is evident when we notice that, fundamentally, its argumentation is not about self-determination or defining the public duty to protect life on this basis, but rather about modulating the State's obligation to preserve the inviolability of human life so as not to render it disproportionate in certain (medical) circumstances. Of course, autonomy (personal dignity and identity) plays a crucial role, but note that it always does so in relation to the illness: it is self-determination, yes, but self-determination of a sick person who no longer wants to suffer in a situation that is irreversible and incompatible with their identity.

In this regard, it should be remembered that the fundamental right to a dignified death was born to enable individuals to manage their dying process in a manner most consistent with their personal identity and when they were experiencing unbearable suffering. And, although it might seem that no longer requiring a terminal illness is a paradigm shift, albeit a small one, because it is not anymore a matter of deciding how to die when one is already dying, the truth is that, in reality, what continues to resonate is the argument of disproportionate suffering. Inevitably, therefore, the reasoning always ends up revolving around the circumstances of the person requesting to die: their terminal condition, the severity and incurability of their illness and, above all, their suffering.

It seems no coincidence, then, that the ruling that eradicates the need to suffer from a terminal illness is the one that most thoroughly examines the notion of suffering or recalls that demanding to continue living in such conditions would amount to cruel, inhuman or degrading treatment. Nor is it a coincidence that the principle of social solidarity appeals directly to medical personnel because they have the ability to alleviate suffering. But, then, are we really dealing with a problem of autonomy or a problem of eradicating suffering? Without denying the importance of personal autonomy and identity, is the eradication of suffering not the real driving force behind this doctrine?<sup>92</sup>

---

<sup>91</sup> Griffin warns about "the ballooning of the content of the right to life", J. GRIFFIN, *On Human Rights*, Oxford, 2008, 212 ff.

<sup>92</sup> Both the Supreme Court of Quebec and the Constitutional Court of Ecuador have explicitly recognised that avoiding suffering is ultimately the most powerful reason for legalising assisted death. As the Supreme Court of Quebec asserts "The rationale is to allow a person suffering from a grievous and irremediable medical condition, who no longer has any hope of improvement, to end his or her suffering and to avoid living until the final agonizing breaths have been drawn, should the person so desire", *Truchon v. Attorney General of Canada* (2019) QCCS 3792 § 497. And the Ecuadorian Constitutional Court explains that, "actually, the question is whether a person should be forced to endure suffering until death", Ruling 67-23-IN/24/89.





## La sottorappresentazione degli anziani nelle sperimentazioni cliniche: possibili soluzioni per una questione ancora radicata

Rosa Signorella\*

THE UNDERREPRESENTATION OF OLDER ADULTS IN CLINICAL TRIALS: TOWARD SOLUTIONS FOR A PERSISTENT ISSUE

ABSTRACT: The persistent underrepresentation of older adults in clinical trials constitutes a structural paradox in contemporary pharmaceutical research: those who are the primary recipients of medicinal products are often excluded from the evidentiary processes underlying their authorization. While widely documented in biomedical literature, its legal implications remain comparatively underexplored. This paper examines the issue from a legal and regulatory perspective, situating age-based exclusion at the intersection of scientific methodology, regulatory design, and fundamental rights protection. It reviews the main causes and consequences of underrepresentation and assesses current regulatory responses, including international soft law, U.S. policies, and the EU framework under Regulation (EU) No 536/2014, highlighting persistent gaps between formal commitments to representativeness and their practical implementation.

KEYWORDS: clinical trials; inclusiveness in research; older adults; decentralized clinical trials; Ethics Committees

ABSTRACT: La persistente sottorappresentazione degli anziani nelle sperimentazioni cliniche costituisce un paradosso strutturale della ricerca farmaceutica contemporanea: coloro che rappresentano i principali destinatari dei medicinali risultano spesso esclusi dai processi clinici che ne sorreggono l'autorizzazione. Sebbene il fenomeno sia ampiamente documentato nella letteratura biomedica, le sue implicazioni giuridiche restano relativamente poco esplorate. Il contributo esamina la questione da una prospettiva giuridico-regolatoria, inquadrando l'esclusione basata sull'età come un problema situato all'intersezione tra metodologia scientifica e tutela dei diritti fondamentali. Dopo aver ricostruito le principali cause e conseguenze della sottorappresentazione, l'analisi valuta le risposte normative esistenti – tra cui *soft law* internazionale, politiche statunitensi e il quadro europeo deli-

---

\* Dottoranda di ricerca in Diritto e Impresa presso l'Università LUISS Guido Carli. Mail: [rsignorella@luiss.it](mailto:rsignorella@luiss.it). Una versione preliminare e ridotta del presente contributo è stata presentata nel corso del Convegno Internazionale del PRINN 2022 "Elderly people, Vulnerability, Inclusive Society. Ageing and Law (ELVIS)", dal titolo "Le persone anziane tra vulnerabilità, vita attiva e inclusione sociale: quale tutela giuridica?", svoltosi presso l'Università degli studi di Perugia il 26-27 giugno 2025 ed è stata pubblicata nella relativa raccolta degli atti; cfr. L. CASSETTI, F.G. PIZZETTI, A. PAPA (a cura di), *Le persone anziane tra vulnerabilità, vita attiva e inclusione sociale: quale tutela giuridica?*, Torino, 2026, 555-576. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



neato dal regolamento (UE) n. 536/2014 – e mette in luce il persistente divario tra gli impegni formali alla rappresentatività e la loro effettiva attuazione, proponendo al contempo alcune possibili linee operative per favorirne una effettiva realizzazione.

PAROLE CHIAVE: sperimentazioni cliniche; rappresentatività nella ricerca; anziani; Decentralized Clinical Trials (DCT); Comitati etici

SOMMARIO: 1. Introduzione: un dilemma anche giuridico – 2. Cause e conseguenze – 3. Le risposte del diritto – 3.1. ... negli Stati Uniti – 3.2. ... in Europa – 3.3. Missione (in)compiuta – 4. Quando la regolazione non basta: alcune proposte operative – 4.1. Migliorare i dati: l'analisi disaggregata e sistemi di intelligenza artificiale – 4.2. Ripensare i luoghi: i (*Remote*) *Decentralized Clinical Trials* (DCT) – 4.3. Incentivare i partecipanti: i fattori motivanti – 5. Valorizzare il controllore: il ruolo dei Comitati etici – 6. Considerazioni finali.

## 1. Introduzione: un dilemma anche giuridico

**T**ra le pieghe complesse e meno esplorate della tutela di quel fondamentale «diritto dell'individuo e interesse della collettività»<sup>1</sup> qual è il diritto alla salute, si annida un paradosso di particolare rilievo, ben noto alla letteratura scientifica sebbene poco esplorato dal diritto: la sistematica sottorappresentazione degli anziani<sup>2</sup> nelle sperimentazioni cliniche. In altri termini, proprio coloro che costituiscono il principale bacino d'utenza dei trattamenti farmacologici risultano, paradossalmente, quasi assenti dalle sperimentazioni che ne determinano l'autorizzazione.

Per valutarne appieno la portata, è necessario inquadrare il fenomeno nel più ampio contesto del mutamento demografico in atto.

Secondo le più recenti proiezioni demografiche dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e delle Nazioni Unite, entro il 2070 la popolazione mondiale con età superiore ai 65 anni supererà i due miliardi di individui, arrivando a rappresentare oltre il 20% del totale globale<sup>3</sup>. Un analogo andamento si osserva in Italia, dove – secondo i dati ISTAT – gli over 65 costituiscono già oggi più del 24% della popolazione, con

<sup>1</sup> Art. 32 co. 1 Cost.: «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti».

<sup>2</sup> Per la nozione di persona anziana si farà qui riferimento a quella utilizzata dal d.lgs. n. 29 del 15 marzo 2024, *Disposizioni in materia di politiche in favore delle persone anziane, in attuazione della delega di cui agli articoli 3, 4 e 5 della legge 23 marzo 2023, n. 33*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 18 marzo 2024; 65, il quale all'art. 2, co.1, lett. a) e b), definisce la «persona anziana» come la «persona che ha compiuto 65 anni» e la «persona grande anziana» come la «persona che ha compiuto 80 anni».

<sup>3</sup> United Nations (2024), *World Population Prospects 2024: Summary of Results*, UN DESA/POP/2024/TR/NO. 9, New York: United Nations, disponibile su <https://population.un.org/wpp/publications>. A pagina X del Rapporto si legge, infatti: «By the late 2070s, the number of persons at ages 65 years and higher globally is projected to reach 2.2 billion, surpassing the number of children (under age 18). By the mid-2030s, it is projected that there will be 265 million persons aged 80 years or older, more than the number of infants (1 year of age or less)». Inoltre, la WHO afferma: «Between 2015 and 2050, the proportion of the world's population over 60 years will nearly double from 12% to 22%», in *Ageing and Health*, 1 ottobre 2025, disponibile su <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/ageing-and-health> (ultima consultazione d.d. 28.12.2025).



una prospettiva di crescita che porterà tali soggetti ad essere tre volte più numerosi di quelli con meno di 15 anni entro il 2050, delineando uno dei tassi di invecchiamento più elevati in Europa<sup>4</sup>.

L'invecchiamento della popolazione si accompagna, com'è facilmente intuibile, a bisogni sanitari sempre più complessi, soprattutto in ragione della multimorbidità e dell'elevatissimo ricorso a trattamenti farmacologici.

Sul punto, gli ultimi dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) mostrano come quasi il 98% degli ultrasessantacinquenni abbia ricevuto almeno una prescrizione farmaceutica nel 2019, con un consumo medio giornaliero pari a tre dosi pro capite e una spesa annua stimata intorno ai 660 euro<sup>5</sup>. La popolazione anziana rappresenta quindi il target terapeutico prevalente del mercato farmaceutico contemporaneo.

Tale dinamica, nella quale l'avanzare dell'età della popolazione procede di pari passo con un crescente consumo di farmaci, impone allora di riflettere su un importante antecedente logico: le sperimentazioni cliniche che di quei farmaci determinano l'autorizzazione in commercio. Nell'ambito del processo di sviluppo di un farmaco, infatti, la sperimentazione clinica sull'uomo rappresenta la fase in cui il medicinale viene sottoposto a verifica su un campione numericamente adeguato di soggetti, al fine di accertarne l'efficacia terapeutica e comprovare la sicurezza richiesta per l'autorizzazione alla commercializzazione. In questa fase, elemento essenziale per garantire l'attendibilità e la solidità dei risultati risiede nella selezione dei partecipanti, i quali dovrebbero costituire un campione quanto più possibile rappresentativo dei soggetti cui il farmaco è destinato.

È proprio in questa fase, tuttavia, che si evidenzia un paradosso strutturale: se il diritto alla salute è anche diritto a terapie sicure ed efficaci, non può non apparire problematico che proprio gli anziani – principali destinatari dei trattamenti farmacologici – continuino a essere sistematicamente sottorappresentati nei trial clinici<sup>6</sup>.

Numerosi esempi riscontrabili in letteratura, anche recenti, confermano questo fenomeno di portata globale. Tra gli ultimi, un'analisi condotta su un ampio campione di trial clinici randomizzati (RCT) sui vaccini Covid-19 di fase II-III pubblicati o in corso fino al maggio 2021, ha evidenziato come solo il 9,83%

<sup>4</sup> Istat, *Rapporto Annuale 2024. La situazione del Paese. Sintesi del volume*, 111, disponibile su <https://www.istat.it/produzione-editoriale/rapporto-annuale-2024-la-situazione-del-paese-2/>. Inoltre, nel report pubblicato dall'*European Observatory on Health Systems and Policies* sullo stato della sanità italiana relativa al 2025, si legge: «La popolazione italiana sta invecchiando rapidamente: l'età media è aumentata di quattro anni negli ultimi dieci anni, raggiungendo i 48,7 anni, un tasso significativamente superiore alla media dell'UE di 2,2 anni. Le proiezioni indicano che la percentuale di italiani di età pari o superiore a 65 anni passerà dal 24% nel 2024 a circa il 34% entro il 2050, quota che rappresenta il valore più alto tra i Paesi dell'UE», in OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2025), *Profilo della sanità 2025: Italia, State of Health in the EU*, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels, 11 dicembre 2025, 2, disponibile su <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/italy-country-health-profile-2025>.

<sup>5</sup> Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed), *L'uso dei farmaci nella popolazione anziana in Italia. Rapporto Nazionale 2019*. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2021, 13.

<sup>6</sup> Rilevante, in una prospettiva più generale, è il concetto di "ageismo", elaborato dalla WHO per indicare stereotipi, pregiudizi e discriminazioni basati sull'età. Tale fenomeno è associato a molteplici conseguenze negative, tra cui una riduzione dell'aspettativa di vita, un peggioramento della salute fisica e mentale e una diminuzione della qualità della vita. Esso contribuisce inoltre ad accrescere il rischio di povertà e di insicurezza finanziaria in età avanzata e può incidere negativamente sulla qualità e sulla quantità dell'assistenza sanitaria fornita alle persone anziane. Cfr. World Health Organization, *Global Report on Ageism*, Geneva, 2021, disponibile su <https://www.who.int/teams/social-determinants-of-health/demographic-change-and-healthy-ageing/combating-ageism/global-report-on-ageism> (ultima consultazione d.d. 07.03.26).

dei partecipanti aveva più di 65 anni, l'1,66% più di 75 anni e meno dello 0,6% più di 85 anni, nonostante questa fascia d'età fosse tra le prime a ricevere la vaccinazione<sup>7</sup>.

Tale trend è confermato anche nel contesto italiano ove il quadro non appare certo rassicurante: nel 21° Rapporto Nazionale AIFA sulle sperimentazioni cliniche del 2023, soltanto 7 studi su 611 autorizzati (pari all'1,1%) risultavano specificamente rivolti a soggetti over 65<sup>8</sup>.

Questo squilibrio evidentemente determina, quale prima e più immediata conseguenza, un divario strutturale tra popolazione reale e popolazione sperimentale generando una distanza tra i destinatari effettivi delle cure e i soggetti su cui esse vengono validate.

Il fenomeno, in realtà evidenziato anche in relazione ad altre fasce di popolazione fragili<sup>9</sup>, continua oggi a rappresentare una questione complessa e al crocevia tra implicazioni scientifiche, etiche e sociali. Scientifiche, perché limita la validità esterna e la generalizzabilità dei risultati dei trial clinici; etiche, perché esclude sistematicamente una parte consistente della popolazione dal processo di ricerca; e sociali, perché incide sulla qualità e l'equità delle cure fornite a chi maggiormente ne ha bisogno.

Tuttavia, se il dilemma scientifico è ormai ampiamente riconosciuto<sup>10</sup> – poiché da tempo i clinici si trovano costretti a confrontarsi, da un lato, con la prescrizione di farmaci per i quali le evidenze di efficacia e sicurezza sono insufficienti per questa fascia di età e, dall'altro, a negare ai pazienti anziani l'accesso a potenziali terapie innovative, compromettendo così il principio di equità terapeutica – il dilemma giuridico appare ancora in parte in sordina. Come spesso accade nelle questioni di rilevanza bioetica, infatti, il diritto chiamato a dar forma alle regole delle scienze della vita transita tramite vie lente (e più o meno ostacolate) rispetto al velocissimo incedere dell'evoluzione scientifica<sup>11</sup>.

Di qui, allora, la necessità di formulare l'interrogativo che guida il presente contributo, articolato lungo tre direttrici fondamentali: (i) verificare se il quadro normativo vigente sia effettivamente adeguato a fronteggiare il fenomeno di cui si discute o se, al contrario, contribuisca – seppur indirettamente – alla sua esacerbazione; (ii) in caso contrario, ricercare gli assetti regolatori più idonei a migliorarne la capacità di garantire una rappresentanza equa; (iii) e, infine, esplorare gli ulteriori strumenti – organizzativi o

<sup>7</sup> N. VERONESE *et al.*, *Underrepresentation of older adults in clinical trials on COVID-19 vaccines: A systematic review*, in *Ageing Research Review*, 71, 2021.

<sup>8</sup> Agenzia Italiana del Farmaco, *21° Rapporto Nazionale sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali in Italia – Anno 2024*, 17 gennaio 2025, 23, tab. 8, disponibile su <https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-il-21°-rapporto-nazionale-sulle-sperimentazioni-cliniche-dei-medicinali> (ultima consultazione d.d. 14.12.25).

<sup>9</sup> Sul punto e per una prospettiva più generale, cfr. V. CAPPELLI, *I soggetti invisibili nella ricerca clinica: intersezionalità e strategie giuridiche di inclusione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2024, 311-332, mentre per una prospettiva di genere cfr. M. FASAN, C.M. REALE, *Genere e sperimentazioni cliniche: il Regolamento (UE) n. 536/2014, un'occasione mancata?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2022, 251-276.

<sup>10</sup> I casi segnalati nella letteratura scientifica sono moltissimi. A titolo meramente esemplificativo si segnalano J.B. SCHWARTZ, *Representative enrolment of older adults in clinical trials: the time is now*, in *The Lancet Healthy Longevity*, 4, 7, 2023; P.R. CARVALHO DO NASCIMENTO *et al.*, *Exclusion of Older Adults from Ongoing Clinical Trials on Low Back Pain: A Review of the WHO Trial Registry Database*, in *Journal of American Geriatrics Society*, 67(3), 2019, 603-608; R. BANZI *et al.*, *Older patients are still under-represented in clinical trials of Alzheimer's disease*, in *Alzheimer's Research & Therapy*, 12 agosto 2016; A. CHERUBINI *et al.*, *The Persistent Exclusion of Older Patients From Ongoing Clinical Trials Regarding Heart Failure*, in *Archives of Internal Medicine*, 171(6), 2011.

<sup>11</sup> Sul punto, F. CORTESE, S. PENASA, *Dalla bioetica al biodiritto: sulla giuridificazione di interessi scientificamente e tecnologicamente condizionati*, in *Rivista AIC*, 4, 2015, 5.



tecnologici – che possono essere valorizzati per colmare il divario esistente. Su tale perno concettuale si fonda allora il nucleo analitico del presente contributo.

In ragione della natura trasversale della questione, si adatterà un approccio interdisciplinare, integrando prospettive cliniche, normative, tecnologiche ed etiche: una scelta finalizzata a evitare che la riflessione giuridica resti ingabbiata in meri tecnicismi normativi e virtuosismi concettuali fini a sé stessi e, al contrario, favorisca (si auspica) la costruzione di un dialogo effettivo con la scienza.

Pertanto, la struttura del contributo segue quindi un percorso logico articolato come segue.

Dopo un primo approfondimento delle cause e delle conseguenze del fenomeno finora illustrato, utile per acquisirne piena contezza, si procederà a vagliare l'adeguatezza dei meccanismi regolatori esistenti, evidenziandone i limiti applicativi, nonché a ricercare quelli potenzialmente più adeguati a garantire una rappresentanza equa dei c.d. «soggetti invisibili» nei trial clinici<sup>12</sup>. Successivamente, si esplorerà la potenziale efficacia di strumenti innovativi, come l'intelligenza artificiale e i *Decentralized Clinical Trials* (DCT) e si approfondirà il ruolo dei Comitati etici quali garanti dell'equità e della rappresentatività nella ricerca clinica, per giungere infine ad alcune considerazioni conclusive.

## 2. Cause e conseguenze

Prima di accedere alle ragioni del fenomeno in esame, è opportuno soffermarsi, sia pur brevemente, su cosa significhi sperimentare un farmaco sull'essere umano.

Sebbene la locuzione “sperimentazione clinica” ricorra con naturalezza nel linguaggio giuridico e regolatorio, il processo che essa designa resta spesso opaco ai non addetti ai lavori: dietro quell'espressione si cela infatti un percorso altamente strutturato, scandito da precise tappe metodologiche e finalità conoscitive ben definite.

In linea di massima, lo sviluppo di un farmaco prende avvio con la fase della c.d. *drug discovery* in cui vengono identificate le molecole potenzialmente idonee a esercitare un'azione terapeutica. Segue poi la c.d. sperimentazione preclinica, condotta in laboratorio e su modelli animali che consente di raccogliere le prime evidenze di sicurezza e attività farmacologica. Solo dopo questo passaggio si entra nella sperimentazione clinica vera e propria, articolata in quattro fasi distinte. La fase I offre una prima valutazione della sicurezza nell'uomo; la fase II indaga l'attività terapeutica del potenziale farmaco; lo studio di fase III serve a determinare quanto questo è efficace, se ha qualche beneficio in più rispetto a farmaci simili già in commercio e qual è il rapporto tra rischi e benefici; la fase IV, infine, monitora il comportamento del medicinale nella pratica clinica quotidiana, una volta autorizzato e immesso in commercio<sup>13</sup>.

È proprio a partire da questa architettura metodologica che emerge il nodo concettuale decisivo per l'analisi che si va svolgendo. Le sperimentazioni cliniche – soprattutto nelle fasi II e III, quelle in cui si costruisce l'evidenza utile ai fini autorizzativi – sono spesso costruite per perseguire quella che è la massima *validità interna*, cioè la capacità di stabilire, in condizioni il più possibile controllate, se un intervento “funziona”. Qui che si colloca la dimensione dell'*efficacy*, intesa come performance del farmaco in un

<sup>12</sup> Così definiti in V. CAPPELLI, *op. cit.*

<sup>13</sup> Cfr. sul punto AIFA, *La sperimentazione clinica dei farmaci*, disponibile su <https://www.aifa.gov.it/sperimentazione-clinica-dei-farmaci> (ultima consultazione d.d. 29.10.25) nonché E. NOVELLINO *et al.*, *Storia, ricerca e sviluppo dei farmaci*, in *Il Farmaco. Ricerca, sviluppo e applicazione in terapia*, Napoli, 2019, 24-37.



ambiente idealizzato, con campioni selezionati, popolazione omogenea di pazienti, protocolli rigidamente standardizzati, centri sperimentali altamente qualificati. Ma ciò che accade fuori da quel perimetro è tutt'altra storia. Quando l'intervento si sposta dalla cornice protetta del trial alla realtà eterogenea della pratica clinica, entrano in gioco variabili – individuali, professionali, organizzative – che modificano profondamente la risposta terapeutica. È questa la sfera dell'*effectiveness* che misura non più se un farmaco funziona "in astratto", ma se funziona per davvero, cioè fra pazienti diversi, con comorbidità diverse, livelli diversi di aderenza, risorse variabili e operatori con esperienza più o meno specialistica<sup>14</sup>.

Non si tratta di una semplice dicotomia tra due tipi di approcci alla valutazione degli studi, bensì di una reale divergenza tra le conseguenze che da quegli studi si vogliono ottenere: un progetto di ricerca, infatti, può essere altamente *efficacious* senza essere affatto *effective*.

Gli esempi non mancano. È stato dimostrato, ad esempio, che nelle procedure di screening per il carcinoma epatocellulare l'ecografia ha una sensibilità del 63% nell'individuare tumori in fase precoce ed è considerata più efficace dell'alfa-fetoproteina, marcatore tumorale comunemente utilizzato nella diagnosi questo tumore. Tuttavia, in un recente studio di *effectiveness*, l'ecografia ha mostrato una sensibilità di solo 32%, paragonabile a quella dell'alfa-fetoproteina (sensibilità del 46%), soprattutto a causa della scarsa adesione ai programmi di sorveglianza e della forte variabilità legata all'operatore<sup>15</sup>.

Alla luce, quindi, di tale premessa concettuale, è ora possibile procedere con maggiore consapevolezza ad un'analisi delle conseguenze del fenomeno in esame, per poi affrontarne le cause strutturali, così da mettere a fuoco l'intreccio di fattori che ne consente la persistenza.

Sul versante delle conseguenze, la più immediata – già ampiamente evocata finora – riguarda quindi lo scarto fra ciò che funziona "al meglio" e ciò che funziona "davvero" dello studio: un'intera fascia di popolazione viene sottratta al momento in cui si costruisce l'evidenza (*efficacy*), salvo poi essere destinataria del farmaco nella realtà clinica (*effectiveness*).

Le ricadute, tuttavia, non attengono soltanto alla dimensione epistemologica. La scarsa prevedibilità della risposta terapeutica conduce, infatti, i clinici a decisioni prescrittive o eccessivamente prudenti o, all'opposto, non adeguatamente informate<sup>16</sup>. Nel primo caso, allora, la riluttanza a prescrivere terapie innovative agli anziani determinerebbe una violazione del principio di equità terapeutica<sup>17</sup>, poiché

<sup>14</sup> Sulla differenza tra tali due modalità di valutazione degli studi clinici, cfr., *ex multis*, A.G. SINGAL *et al.*, *A primer on effectiveness and efficacy trials*, in *Clinical and translational gastroenterology*, 5, 2014, ma anche G. GARTLEHNER, R. A. HANSEN, D. NISSMAN *et al.*, *Criteria for Distinguishing Effectiveness From Efficacy Trials in Systematic Reviews*, Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, 2006 e K.H. PITKALA, *Clinical trials in older people*, in *Age and Ageing*, 51, 2022, 2.

<sup>15</sup> Cfr. A.G. SINGAL *et al.*, *op. cit.*, 1.

<sup>16</sup> Così riconosce J.B. SCHWARTZ, *op. cit.*, 301, in cui si legge: «The consequence is that prescribers do not have the information needed to appropriately prescribe many new medications for older adults when drugs become available for clinical use. Efficacy could be lower and side effects higher in real-world older populations than reported from pivotal clinical trials of medications [...]».

<sup>17</sup> In tema di equità in sanità, si veda il Focus S. Rossi, *Il diritto alla salute tra equità e sostenibilità*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2, 2019. In particolare, risulta illuminante A. ROSANO, *L'equità nel sistema sanitario: evidenze epidemiologiche e possibili interventi*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2, 2019, 52, il quale riconosce come lo stato di salute possa essere diseguale, tuttavia «[...] La parola disuguaglianza racchiude due concetti che, mutuati dalla lingua inglese, corrispondono ai termini "iniquità" (*inequity*) e "inuguaglianza" (*inequality*). Termini a volte confusi, ma che non sono intercambiabili. L'*inequity* si riferisce a differenze ingiustificate, evitabili derivanti da scarsa governance o da qualsiasi tipo di discriminazione, mentre l'*inequality* si riferisce semplicemente alla va-



esclude proprio i pazienti che, per condizione clinica, avrebbero il maggior bisogno di beneficiarne. Nel secondo, invece, l'uso di farmaci su basi evidenziali deboli compromette in modo diretto il diritto alla salute che implica l'accesso a cure sicure, appropriate e fondate su dati realmente rappresentativi della popolazione cui sono destinate.

Delineate così le conseguenze del fenomeno, l'attenzione può essere ora rivolta alle cause che lo determinano. Bisogna però considerare come non tutte le esclusioni siano giustificate: alcune sì rispondono a esigenze cliniche o metodologiche, ma altre risultano del tutto arbitrarie, legate a timori o vincoli organizzativi<sup>18</sup>. Tralasciando queste ultime e per rendere più chiara l'analisi che segue, le cause verranno schematizzate in tre grandi categorie: (i) fattori fisiologici e clinici; (ii) problematiche connesse al consenso informato; (iii) difficoltà e vincoli di tipo logistico e/o organizzativo.

Innanzitutto, tra le ragioni principali della sottorappresentazione degli anziani nei trial clinici vi sono fattori di natura fisiologica e clinica. Occorre a questo punto precisare però come la letteratura scientifica ha da tempo superato una concezione indifferenziata dell'età avanzata, distinguendo tra "fit older adults" – soggetti anziani in possesso dei requisiti clinici per l'arruolamento e in grado di tollerare i trattamenti sperimentali – e "frail older adults", caratterizzati da una ridotta capacità intrinseca, maggiore vulnerabilità agli stress esterni e da un aumentato rischio di esiti clinici avversi, quali mortalità, ospedalizzazioni e reazioni indesiderate<sup>19</sup>. Chiaro è, dunque, che non tutti gli anziani sono fragili e la fragilità può presentarsi anche in individui di età inferiore ai 65 anni con patologie croniche e progressivamente invalidanti<sup>20</sup>.

Tra i fattori clinici maggiormente incidenti sulla fragilità figurano la comorbidità<sup>21</sup> e la polifarmacoterapia<sup>22</sup>, condizioni largamente prevalenti nella popolazione anziana e che, già in sede di disegno dei proto-

---

riabile distribuzione delle risorse di salute conseguente a fattori genetici, anagrafici o altri fattori ritenuti "inevitabili" o "eticamente accettabili". L'iniquità evoca l'indignazione morale, è ingiusta e indifendibile, che causa morti e malattie evitabili».

<sup>18</sup> Ad esempio, in un'analisi condotta nel 2011 su 251 studi sull'insufficienza cardiaca, gli autori hanno dimostrato come 64 di essi (ovvero il 25,5%) avesse escluso gli anziani in modo del tutto arbitrario, esclusione significativamente più comune negli studi condotti nell'Unione europea che negli Stati Uniti (32,3% vs 16,2%) e negli studi sui farmaci sponsorizzati da istituzioni pubbliche rispetto a quelli da enti privati (35,6% vs 13,9%), in A. CHERUBINI *et al.*, *op. cit.*

<sup>19</sup> Così in A. P. HERRERA *et al.*, *Disparate Inclusion of Older Adults in Clinical Trials: Priorities and Opportunities for Policy and Practice Change*, in *American Journal of Public Health*, 100, 2010, 107.

<sup>20</sup> Cfr., sul punto, M. DENKINGER *et al.*, *Inclusion of functional measures and frailty in the development and evaluation of medicines for older adults*, in *The Lancet Healthy Longevity*, 4, 2023, in cui, muovendo dalla constatazione della persistente esclusione dei soggetti anziani fragili dalle sperimentazioni cliniche, gli autori formulano specifiche raccomandazioni volte a promuovere l'inclusione di misure funzionali nei protocolli di sviluppo e valutazione dei medicinali destinati alla popolazione anziana.

<sup>21</sup> In medicina, è la presenza contemporanea nello stesso soggetto di due o più malattie. Cfr. *Comorbidità*, in *Enciclopedia Treccani*, [https://www.treccani.it/vocabolario/comorbidita\\_res-5877fd53-7f19-11ea-ad1b-00271042e8d9\\_\(Neologismi\)/?search=comorbidità%2F](https://www.treccani.it/vocabolario/comorbidita_res-5877fd53-7f19-11ea-ad1b-00271042e8d9_(Neologismi)/?search=comorbidità%2F) (ultima consultazione d.d. 13/12/2025).

<sup>22</sup> Non c'è una definizione universalmente condivisa di polifarmacoterapia, ma quella più utilizzata in letteratura fa riferimento prescrizione/assunzione concomitante di due o più farmaci appartenenti o meno alla stessa classe terapeutica, cfr. *Indicatori per valutare la qualità della prescrizione farmacologica nella popolazione anziana: la polifarmacoterapia*, in Agenzia Italiana del Farmaco, 28 agosto 2013, <https://www.aifa.gov.it/-/indicatori-per-valutare-la-qualita-della-prescrizione-farmacologica-nella-popolazione-anziana-la-polifarmacoterapia> ultima consultazione d.d. 13/12/2025).

colli sperimentali, vengono spesso assunte come criteri di esclusione dai trial clinici. Nel primo caso, infatti, la presenza concomitante di più patologie croniche rende più complessa l'interpretazione degli esiti e aumenta il rischio di eventi avversi. Analogamente, l'assunzione simultanea di più farmaci solleva timori legati alle interazioni farmacologiche, alla variabilità farmacocinetica e farmacodinamica e alla maggiore probabilità di reazioni indesiderate.

Ad esempio, in uno studio del 2011 condotto su 251 *trial* relativi all'insufficienza cardiaca e volto ad analizzare i principali fattori di esclusione degli anziani, gli autori hanno evidenziato come l'80% degli studi esaminati avesse escluso soggetti anziani in presenza di comorbidità, mentre il 18,7% li avesse esclusi in ragione dell'uso concomitante di più farmaci, sebbene tali esclusioni risultassero talora formulate in termini generici, senza l'indicazione di specifiche patologie o terapie, rivelando così un approccio prudentiale spesso tradotto in criteri di esclusione poco motivati<sup>23</sup>.

Sebbene, dunque, i fattori clinici e, più in generale, le condizioni di compromissione fisica o cognitiva risultino tra le cause più immediatamente richiamate, essi non esauriscono le ragioni del fenomeno che si va analizzando.

Una seconda area critica attiene infatti alle problematiche connesse al consenso informato<sup>24</sup>. Nei soggetti anziani, specie in presenza di decadimento cognitivo, deficit sensoriali o basso livello di alfabetizzazione sanitaria, il percorso di formazione di un consenso effettivamente libero e consapevole risulta indubbiamente più complesso. Tali difficoltà, tuttavia, vengono a volte affrontate non attraverso l'adozione di misure di supporto alla capacità decisionale o di adattamenti procedurali idonei a garantire l'autodeterminazione del soggetto, bensì mediante l'esclusione preventiva del potenziale partecipante<sup>25</sup>.

A ciò si aggiungano le incertezze operative legate al coinvolgimento di rappresentanti legali o *caregiver* che finiscono spesso per disincentivare l'arruolamento di soggetti anziani, anziché favorirne una partecipazione adeguatamente assistita. Ad esempio, uno studio condotto su pazienti over 70 e volto ad identificare le principali motivazioni che spingono gli anziani a non partecipare agli studi clinici, ha evidenziato come l'adesione alla ricerca sarebbe percepita come più agevole qualora fosse previsto un coinvolgimento strutturato di coniugi o familiari, da cui tali soggetti frequentemente dipendono tanto nelle decisioni sanitarie quanto nell'organizzazione della vita quotidiana<sup>26</sup>.

Infine, ulteriore categoria di cause è rappresentata dalle difficoltà di natura logistica e organizzativa. La partecipazione a un trial clinico presuppone, infatti, il rispetto di protocolli spesso complessi, la presenza

<sup>23</sup> Così in A. CHERUBINI *et al.*, *op. cit.*

<sup>24</sup> Sulla complessità del consenso nelle persone anziane cfr. L.F. POST, J. BLUSTEIN, *Handbook for Health Care Ethics Committees*, Baltimore, 2021, Chapter 7.

<sup>25</sup> Illuminante sul punto è J.S. BARRON *et al.*, *Informed consent for research participation in frail older person*, in *Ageing Clinical and Experimental Research*, 16, 2004.

<sup>26</sup> E.R. MARCANTONIO *et al.*, *Maximizing Clinical Research Participation in Vulnerable Older Persons: Identification of Barriers and Motivators*, in *Journal of the American Geriatrics Society*, 54(8), 2008, 1524. Nel contributo, gli autori riportano alcune dichiarazioni raccolte direttamente dai pazienti anziani intervistati, dalle quali emergono con chiarezza le difficoltà percepite nella partecipazione alla ricerca clinica; in particolare, uno dei partecipanti afferma: «I have been married 52 years, and my wife is my biggest support. I can't involve myself in anything no matter how strongly I feel about it unless she approves. I think it is best that her and my children be present when I am being asked about such things. After all they will be as involved in the research as I since they will have to bring me here».





a visite di *follow-up* ravvicinate e l'accesso a centri sperimentali non sempre facilmente raggiungibili. Per molti anziani, in particolare se fragili o con ridotta autonomia funzionale, tali requisiti costituiscono un ostacolo concreto all'esercizio del diritto di partecipare alla ricerca, aggravato dalla dipendenza da reti di supporto familiare o assistenziale. Anche in questo caso, esigenze organizzative e di efficienza della sperimentazione finiscono per operare come barriere indirette all'inclusione, contribuendo a rafforzare meccanismi di esclusione sistematica difficilmente giustificabili<sup>27</sup>.

È su questo terreno allora, segnato da un equilibrio fragile tra tutela della vulnerabilità e diritto all'accesso alla ricerca, che emergono interrogativi che travalicano il piano scientifico per investire direttamente la dimensione giuridica: occorre a questo punto valutare l'adeguatezza degli strumenti normativi e regolatori attuali e considerare eventualmente anche soluzioni complementari capaci di garantire equità, proporzionalità e inclusione nella sperimentazione.

### 3. Le risposte del diritto

Se si ha riguardo alla produzione normativa e regolatoria in materia, sicuramente è evidente come i tentativi non siano mancati, sebbene la loro efficacia risulti inevitabilmente variabile a seconda della natura dello strumento adottato<sup>28</sup>.

Innanzitutto, a livello internazionale, non si può prescindere dall'impegno dell'*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), organismo che riunisce le principali autorità regolatorie farmaceutiche globali – tra cui EMA, FDA e PMDA – fondato con l'obiettivo promuovere l'armonizzazione delle linee guida in materia di sviluppo e regolazione dei prodotti farmaceutici<sup>29</sup>.

Espressione di tale attività regolatoria, nonché pietra miliare del fenomeno in esame, sono le Linee Guida ICH E7 "Studies in Support of Special Populations: Geriatrics" pubblicate nel 1993 e successivamente integrate nel 2010<sup>30</sup>. Esse affermano, in via generale, il principio secondo cui «[...] Patients entering clinical trials should be reasonably representative of the population that will be later treated by the drug», riconoscendo così l'esigenza che la popolazione geriatrica sia adeguatamente rappresentata negli studi clinici<sup>31</sup>.

In tale prospettiva, la guida raccomanda di evitare esclusioni arbitrarie fondate su comorbidità o polifarmacoterapia, precisando che «It is important [...] not to exclude unnecessarily patients with concomi-

<sup>27</sup> E.R. MARCANTONIO *et al.*, *op. cit.*, 1524. Con riferimento alle difficoltà logistiche di partecipazione, gli autori qui evidenziano che, alla domanda relativa al luogo preferibile per lo svolgimento dello studio, la quasi totalità dei partecipanti (49 su 50, pari al 98%) ha espresso una netta preferenza per la conduzione delle attività di ricerca presso il proprio domicilio, anziché presso un centro sperimentale; inoltre, 14 soggetti (28%) hanno dichiarato che non avrebbero preso parte allo studio qualora fosse stato richiesto loro di recarsi in ospedale.

<sup>28</sup> Per una panoramica sul tema, cfr. S.C. MARKHAM *et al.*, *International responses addressing the underrepresentation of older people in clinical research*, in *Australasian Journal on Ageing*, 42, 2023.

<sup>29</sup> *About ICH: Mission*, disponibile su <https://www.ich.org/page/mission> (ultima consultazione d.d. 14.12.25).

<sup>30</sup> International Conference of Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, *E7: Studies in Support of Special Populations: Geriatrics*, 24 giugno 1993, nonché *E7 Questions & Answers: Studies in Support of Special Populations: Geriatrics*, 16 luglio 2010, entrambi i testi disponibili su <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines> (ultima consultazione d.d. 14.12.25).

<sup>31</sup> *Ivi*, par. II.

tant illnesses; it is only by observing such patients that drug-disease interactions can be detected. [...]»<sup>32</sup>.

Successivamente, l'integrazione del 2010 – adottata alla luce dell'incremento numerico e dell'eterogeneità della popolazione geriatrica, nonché dei progressi intervenuti in ambito farmacocinetico e farmacodinamico<sup>33</sup> – ha ulteriormente consolidato tali principi disponendo che, nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, i dati siano presentati per differenti fasce d'età, al fine di consentire una valutazione dell'efficacia terapeutica e del profilo di sicurezza nei diversi sottogruppi anagrafici.

Le linee guida riconoscono, peraltro, che singoli studi clinici possano non disporre di un numero sufficiente di pazienti anziani per consentire analisi statisticamente robuste, chiarendo che in questo caso tali valutazioni dovranno essere condotte su dati aggregati provenienti da più trial, purché ne venga verificata la coerenza complessiva («Any such analyses will need to consider consistency across studies»)<sup>34</sup>. In questo modo, ICH E7 non si è limitata a ribadire in termini astratti il principio della rappresentatività della popolazione geriatrica, ma ne promuove una progressiva traduzione in criteri operativi, mostrando al contempo consapevolezza delle criticità applicative che caratterizzano la sperimentazione clinica con questi soggetti.

Tali linee guida risultano oggi ampiamente richiamate nei documenti regolatori relativi alla sperimentazione clinica in numerosi ordinamenti. Esse non sono tuttavia, di per sé, giuridicamente vincolanti, presentando una tipica natura di *soft law*<sup>35</sup>: la loro effettività dipende cioè dalle diverse modalità di recepimento dei sistemi coinvolti nonché dall'eventuale previsione di meccanismi idonei a renderle cogenti. Ne consegue che, a fronte di un quadro di principi sostanzialmente condivisi sul piano internazionale, gli ordinamenti hanno adottato soluzioni differenziate, oscillando tra modelli fondati sulla persuasione regolatoria e approcci caratterizzati da obblighi giuridici stringenti, come si avrà modo di osservare analizzando, nei paragrafi che seguono, le esperienze statunitense ed europea.

### 3.1. ... negli Stati Uniti

Nel contesto statunitense, il fenomeno è emerso con particolare evidenza già a partire dagli anni Novanta, dando luogo a una stratificazione di interventi regolatori che, analogamente a quanto osservato sul piano internazionale, si è inizialmente sviluppata attraverso strumenti di *soft law*, affidati prevalentemente all'azione della *Food and Drug Administration* (FDA).

<sup>32</sup> *Ivi*, par. IV.

<sup>33</sup> *E7 Questions & Answers: Studies in Support of Special Populations: Geriatric*, cit., 1. Qui si osserva infatti che «with the increasing size of the geriatric population (including patients 75 and older) and in view of the recent advances in pharmacokinetics and pharmacodynamics since the ICH E7 guideline was established in 1993, the importance of geriatric data (from the entire spectrum of the geriatric patient population) in a drug evaluation program has increased». In particolare, viene previsto che nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, «[...] data should be presented for various age groups (for example <65, 65–74, 75–84 and >85)» al fine di consentire una valutazione della coerenza dell'efficacia terapeutica e del profilo di sicurezza nei diversi sottogruppi anagrafici.

<sup>34</sup> *Ibid.*

<sup>35</sup> Un'analisi sulla recente tendenza al massiccio utilizzo degli strumenti di *soft law* si trova in V. DESANTIS, *L'avanzata del soft-law e l'arretramento della partecipazione democratica. Spunti e riflessioni sulle tendenze della normazione*, in *Nuove Autonomie – Rivista quadrimestrale di diritto pubblico*, 1, 2025, 427 ss.



In tale fase, l'approccio adottato dall'autorità regolatoria si è fondato principalmente sull'emanazione di linee guida e documenti di indirizzo volti a promuovere una maggiore inclusività dei trial clinici, senza tuttavia introdurre obblighi giuridicamente vincolanti per i promotori degli studi.

In tal senso, la *Guideline for the Study of Drugs Likely to be Used in the Elderly* del 1989 ha affermato il principio secondo cui la popolazione arruolata negli studi clinici dovrebbe riflettere quella destinata a ricevere il trattamento una volta immesso sul mercato<sup>36</sup>.

Questo orientamento è stato successivamente ribadito e rafforzato con la pubblicazione, nel 2012, della *Guidance for Industry: E7 Studies in Support of Special Populations: Geriatrics*, documento che ha chiarito e sviluppato le indicazioni contenute nelle linee guida ICH E7, fornendo al contempo raccomandazioni operative volte a migliorare l'inclusione dei soggetti anziani nei programmi di sviluppo dei farmaci. In particolare, la FDA ha qui richiamato l'attenzione sull'uso di limiti massimi di età non giustificati, nonché sull'esclusione sistematica di pazienti con comorbidità o in trattamento con più farmaci<sup>37</sup>.

Nel corso degli anni successivi, ulteriori raccomandazioni e iniziative sono state adottate a sostegno dei medesimi principi, tra cui il workshop del 2021 intitolato "Roadmap to 2030 for New Drug Evaluation in Older Adults", un incontro che ha riunito stakeholder nazionali e internazionali con l'obiettivo di discutere criticità e strategie operative per favorire una maggiore inclusione degli anziani negli studi clinici<sup>38</sup>.

Tuttavia, nonostante la continuità e l'articolazione di tali interventi, l'evidenza empirica ha mostrato come il ricorso prevalente a strumenti di *soft law* non sia stato sufficiente a incidere in modo significativo sulle prassi di arruolamento, lasciando sostanzialmente invariati i livelli di sottorappresentazione degli anziani nei trial clinici. A conferma di tali limiti, un ampio studio condotto su 166 trial clinici a supporto di 44 nuove autorizzazioni FDA tra il 2010 e il 2019 (per un totale di 229.558 partecipanti) ha evidenziato una persistente sottorappresentazione delle fasce di età più avanzate. In particolare, mentre i soggetti tra i 60 e i 74 anni risultavano arruolati in proporzione sostanzialmente coerente rispetto alle patologie considerate, i pazienti oltre i 75 o 80 anni sono apparsi fortemente sottorappresentati: ad esempio, nei trial sul carcinoma polmonare gli over 75 costituiscono solo il 7,3% dei partecipanti, a fronte di una popolazione reale pari al 42,8%<sup>39</sup>.

È proprio alla luce di tale scarto persistente tra principi regolatori ed evidenze applicative che si colloca l'adozione, nel 2017, della *Inclusion Across the Lifespan Policy* (IAL), elaborata dai *National Institutes of*

<sup>36</sup> Food and Drug Administration, *Guideline for the Study of Drugs Likely to be Used in the Elderly*, Novembre 1989, disponibile su <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/study-drugs-likely-be-used-elderly> (ultima consultazione d.d. 17.12.25). Nella prefazione si legge, infatti: «The guideline is intended to encourage routine and thorough evaluation of the effects of drugs in elderly populations so that physicians will have sufficient information to use drugs properly in their older patients».

<sup>37</sup> Food and Drug Administration, *Guidance for Industry, E7 Studies in Support of Special Populations; Geriatrics; Questions and Answers*, Marzo 2012, disponibile su <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/e7-studies-support-special-populations-geriatrics-questions-and-answers> (ultima consultazione d.d. 17.12.25).

<sup>38</sup> Cfr. Q. Liu *et al.*, *Roadmap to 2030 for Drug Evaluation in Older Adults*, in *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 112(2), 2022. Il contributo costituisce il documento conclusivo dell'omonimo workshop promosso dalla FDA. In particolare, nel paragrafo "Background" è offerta una ricostruzione sistematica delle principali iniziative e degli atti adottati dall'Agenzia nel tempo per contrastare il fenomeno della sottorappresentazione degli anziani negli studi clinici.

<sup>39</sup> S.W.J. LAU *et al.*, *Participation of Older Adults in Clinical Trials for New Drug Applications and Biologics License Applications From 2010 Through 2019*, in *JAMA network open*, 5(10), 2022, in particolare 3 ss.

*Essays*

*Health* (NIH)<sup>40</sup>. Con tale intervento si assiste a un significativo mutamento di approccio: la promozione dell'inclusività anagrafica non è più affidata esclusivamente a raccomandazioni o linee guida, ma viene ancorata a un obbligo giuridicamente vincolante, operante quale condizione per l'accesso ai finanziamenti pubblici alla ricerca.

La IAL impone, infatti, che tutte le ricerche cliniche finanziate dai NIH prevedano l'inclusione di soggetti di tutte le età, salvo che sussistano motivate e documentate ragioni di natura scientifica o etica. In questo senso, ogni proposta di ricerca deve esplicitare le modalità attraverso cui verrà garantita la partecipazione delle diverse fasce anagrafiche, mentre eventuali esclusioni devono essere puntualmente giustificate e ricondotte a un elenco circoscritto di motivazioni ammissibili, ancorate a criteri oggettivi e verificabili.

Resta tuttavia da verificare se tale irrigidimento dell'assetto regolatorio sia stato effettivamente in grado di colmare le criticità emerse sul piano applicativo, interrogativo che assume particolare rilievo se esteso all'analisi delle soluzioni adottate in altri ordinamenti.

### 3.2. ... in Europa

Anche nell'ordinamento europeo, il problema della sottorappresentazione della popolazione geriatrica nella sperimentazione clinica è stato affrontato attraverso un percorso graduale, caratterizzato da una prima fase di regolazione *soft*, affidata a strumenti di indirizzo e coordinamento, e, solo successivamente, da una torsione verso modelli normativi giuridicamente vincolanti.

In una prima fase, l'Agenzia Europea per i Medicinali (allora EMEA) pubblicò un rapporto su richiesta della Commissione Europea, finalizzato a valutare l'adeguatezza delle linee guida esistenti rispetto alle esigenze della popolazione anziana e alla ICH E7. Questo documento evidenziava che, sebbene molte linee guida fossero formalmente conformi ai requisiti internazionali, mancava una specifica attenzione nei confronti dei soggetti *very elderly* e raccomandava di aggiornare e dettagliare ulteriormente le indicazioni regolatorie, inclusa la definizione di limiti anagrafici e criteri per la rappresentatività geriatrica nei programmi clinici<sup>41</sup>.

Sulla scia di tali osservazioni, l'EMA adottò nel 2011 un atto specifico, ovvero la *Geriatric Medicines Strategy*. La strategia era finalizzata, in particolare, a garantire che i medicinali destinati alle persone anziane fossero adeguatamente studiati per qualità, sicurezza ed efficacia, oltre che a migliorare la disponibilità di informazioni utili alla prescrizione dei farmaci in tale fascia di età<sup>42</sup>. Per conseguire tali obiettivi la

<sup>40</sup> National Institutes of Health, *NIH Policy and Guidelines on the Inclusion of Individuals Across the Lifespan as Participants in Research Involving Human Subjects*, adottata il 19 dicembre 2017 ed applicabile alle domande proposte dopo il 25 gennaio 2019, disponibile su <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-18-116.html> (ultima consultazione d.d. 18.12.25).

<sup>41</sup> EMEA/498920/2006, *Adequacy of guidance on the elderly regarding medicinal products for human use*, 14 dicembre 2006, disponibile su <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/medicines-older-people> (ultima consultazione d.d. 18.12.25).

<sup>42</sup> EMA/CHMP/137793/2011, *Geriatric medicines strategy*, 23 febbraio 2011, disponibile su <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/medicines-older-people> (ultima consultazione d.d. 18.12.25).



strategia prevedeva strumenti operativi concreti, tra cui una *task force* dedicata, l'identificazione di specifici strumenti nonché lo sviluppo di linee guida apposite<sup>43</sup>.

Tuttavia, almeno nel breve periodo, la strategia non si tradusse in un mutamento significativo delle prassi regolatorie. Nell'ambito, infatti, dello stesso programma di attuazione della *Strategy*, nel 2013 l'EMA condusse un'analisi volta a verificare se le linee guida nazionali emanate o emendate dal 2011 al 2013 riflettessero in modo adeguato i contenuti e i principi sanciti dalla ICH E7<sup>44</sup>. L'obiettivo era quello di valutare lo stato di avanzamento, nonché le persistenti criticità, nell'integrazione delle esigenze della popolazione geriatrica all'interno del processo regolatorio europeo. L'esito dell'analisi risultò tuttavia significativo: «[...] 93% (n = 26) of the analysed guidelines did not fully comply with ICH E7 requirements [...]», circostanza che indusse l'Agenzia a formulare specifiche osservazioni correttive e richieste di miglioramento<sup>45</sup>.

Successivamente a tale produzione giuridica *soft*, l'Unione europea è intervenuta con una disciplina pienamente vincolante, rappresentata dall'adozione del Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano<sup>46</sup>. Il regolamento introduce una procedura unica e armonizzata per l'autorizzazione e la conduzione degli studi clinici in tutti gli Stati membri, superando la frammentazione delle discipline nazionali e perseguendo una duplice finalità: da un lato, garantire un elevato livello di tutela dei diritti, della sicurezza, della dignità e del benessere dei partecipanti alla sperimentazione; dall'altro, favorire lo sviluppo di studi clinici idonei a produrre evidenze scientifiche affidabili e robuste, funzionali alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei medicinali destinati all'immissione in commercio<sup>47</sup>.

Con riferimento al fenomeno in esame, non può negarsi che il regolamento recepisca, almeno in termini valoriali, l'esigenza di una maggiore rappresentatività delle popolazioni coinvolte nella sperimentazione. Innanzitutto, il Considerando 14 stabilisce che: «Salvo diversa disposizione motivata nel protocollo, i soggetti che partecipano a una sperimentazione clinica dovrebbero essere rappresentativi dei gruppi della popolazione, ad esempio i gruppi per sesso ed età, che siano tra i possibili utilizzatori del medicinale oggetto di sperimentazione clinica». Sul piano poi propriamente prescrittivo, l'art. 6, in combinato disposto con il par. 17 lett. y) dell'Allegato 1, stabilisce che la domanda di autorizzazione di una sperimentazione debba essere valutata tenendo conto, tra gli altri, della rilevanza della stessa «[...] anche per quanto riguarda la rappresentatività dei gruppi di soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica rispetto alla popolazione destinataria del trattamento»; in caso contrario, ovvero «[...] nel caso in cui un determinato gruppo di genere o di età sia escluso dalle sperimentazioni cliniche o vi risulti sottorappresentato [è necessaria] una spiegazione dei motivi e una giustificazione dei criteri di esclusione».

<sup>43</sup> *Ivi*, par. 3 «Actions».

<sup>44</sup> EMA/352591/2013, *Report analysis of scientific guidelines - European Medicines Agency Geriatric Medicines Strategy*, 17 ottobre 2013, disponibile su <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/medicines-older-people> (ultima consultazione d.d. 18.12.25).

<sup>45</sup> *Ivi*, 2.

<sup>46</sup> Reg. (UE) n. 536/2014. *Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE*. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 27 maggio 2014; L158:1-76.

<sup>47</sup> Così in M. FASAN, C.M. REALE, *op. cit.*, 260-261.

Tuttavia, nonostante il carico fortemente programmatico delle disposizioni in parola, l'effetto complessivo che deriva dall'applicazione del regolamento nel suo insieme appare ancora distante da una piena attuazione del principio di rappresentatività. Accanto, infatti, a enunciazioni che sembrano orientate a promuovere l'inclusione, il regolamento adotta, nelle disposizioni di dettaglio, un approccio marcatamente prudentiale, se non apertamente protezionistico che rischia così di tradursi in un ulteriore incentivo all'esclusione degli anziani dalla sperimentazione clinica<sup>48</sup>.

Lo scarto tra enunciazione di principio e disciplina applicativa emerge, inoltre, con particolare evidenza nella regolazione del consenso informato che diviene così uno dei principali fattori di esclusione indiretta.

Sul punto, infatti, la disciplina dettata dall'art. 31 del regolamento, dedicata alle sperimentazioni cliniche condotte su soggetti incapaci, incide fortemente sul fenomeno in esame in quanto è abbastanza comune, nella prassi applicativa, che gli anziani si trovino in condizioni tali per cui la loro capacità di esprimere un consenso informato alla sperimentazione sia indebolito. La norma in questi casi, infatti, animata dall'obiettivo di rafforzare le garanzie di tutela, subordina la partecipazione di tali soggetti alla sperimentazione alla condizione che non sia possibile ottenere risultati di analoga validità scientifica mediante studi condotti su soggetti capaci di prestare il consenso<sup>49</sup>.

### 3.3. Missione (in)compiuta

Gli sforzi normativi e regolatori fino a qui richiamati consentono di giungere ad una valutazione critica della loro effettiva capacità di incidere sul fenomeno di cui ci andiamo occupando nel presente lavoro.

In primo luogo, è necessario riconoscere un certo pregio alla regolazione di tipo *soft*: pur, infatti, difettando di vincolatività formale e collocandosi al di fuori dei tradizionali meccanismi di coercizione giuridica, ha comunque contribuito in modo significativo alla costruzione di un quadro di riferimento condiviso, incidendo sulle modalità di problematizzazione del tema e sull'emersione di standard regolatori progressivamente interiorizzati dagli attori della sperimentazione clinica.

In questa prospettiva, la *soft law* ha infatti operato non tanto come fonte immediatamente prescrittiva, quanto piuttosto come dispositivo di orientamento delle prassi, capace di influenzare la progettazione degli studi clinici, la valutazione regolatoria e le aspettative delle autorità competenti. Essa ha inoltre svolto una funzione di anticipazione della *hard law*, favorendo la sedimentazione di principi – quali quello della rappresentatività delle popolazioni oggetto di studio – che, pur inizialmente formulati in termini programmatici, hanno progressivamente acquisito rilevanza giuridica attraverso il loro recepimento in strumenti più incisivi o in pratiche amministrative consolidate<sup>50</sup>.

<sup>48</sup> Così osserva, in riferimento a tutti i soggetti fragili, V. CAPPELLI, *op. cit.*, 321-322.

<sup>49</sup> Art. 31, co. 1, lett. e), Reg. (UE) n. 536/2014, cit., il quale prevede che: «1. Nel caso di soggetti incapaci che non hanno fornito, o non hanno rifiutato di fornire, il proprio consenso informato prima che insorgesse la loro incapacità, la conduzione di una sperimentazione clinica è possibile esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 28, son soddisfatte tutte le seguenti condizioni: [...] e) è essenziale che la sperimentazione clinica sia eseguita su tali soggetti incapaci e non è possibile ottenere dati di validità analoga da sperimentazioni cliniche su persone in grado di fornire il loro consenso informato o con altri metodi di ricerca[...]».

<sup>50</sup> Sebbene riferita a un ambito tematico distinto, segnatamente quello della tutela delle persone trans, giunge a conclusioni analoghe V. DESANTIS, *Soft-law e tutela delle persone trans nell'integrazione europea*, in *BioLaw Journal – Rivista BioDiritto*, 3, 2024, 166.



Essays

Un esempio virtuoso in tal senso è rappresentato dal Regno Unito. Il *National Institute for Health Research* (NIHR), infatti, principale ente finanziatore della ricerca clinica britannica, pur inserendosi nel solco della tendenza alla regolazione informale, non si è però limitato all'emanazione di mere dichiarazioni di principio. Dopo aver riconosciuto l'esistenza del fenomeno e la problematica dei cosiddetti «*under-served groups*»<sup>51</sup>, ha sviluppato, attraverso l'iniziativa INCLUDE<sup>52</sup>, una serie di strumenti operativi – quali *roadmap* e *checklist* – destinati a ricercatori, sponsor e revisori etici, al fine di promuovere una progettazione degli studi più inclusiva e coerente con la composizione reale della popolazione target.

Tuttavia, nonostante tali esempi pregevoli, la *soft law* presenta, come è intuibile, limiti ontologici difficilmente superabili. Le raccomandazioni e i *framework*, infatti, per quanto articolati e originati dai più nobili intenti, restano strumenti privi di forza cogente e, oltre a consacrare un cambio di visioni, «[...] non sembra[no] in grado di poter fare ancora molto altro»<sup>53</sup>.

Il fatto che la loro efficacia dipenda fortemente dalla buona volontà dei promotori e dalla capacità dei singoli sistemi nazionali di recepirle, determinando nella prassi un'indeterminatezza giuridicamente intollerabile, rende ineludibile il ricorso a strumenti di *hard law*, ove si intenda effettivamente incidere in modo strutturale e sistemico sulle dinamiche di esclusione.

Allo stato attuale, tuttavia, nemmeno la via regolatoria tradizionale sembra aver garantito risultati pienamente soddisfacenti.

Emblematico è, in tal senso, il caso degli Stati Uniti, ove l'adozione di una disciplina formalmente vincolante – quale la *Inclusion Across the Lifespan Policy* (IAL) – si è scontrata con limiti strutturali legati alla complessa interazione tra finanziamento pubblico e privato e alla frammentazione del sistema di ricerca. La circostanza, infatti, che essa sia limitata alle sole ricerche finanziate dai NIH, ha compromesso in modo significativo la sua reale possibilità di incidere sul contenimento del fenomeno, in quanto restano escluse le sperimentazioni promosse dall'industria farmaceutica o da altri soggetti privati che però costituiscono una porzione rilevante della ricerca clinica statunitense.

Sul punto, infatti, un'analisi empirica condotta a un anno dall'entrata in vigore della politica IAL, avente ad oggetto la rappresentanza degli anziani negli studi cardiovascolari, non ha infatti rilevato miglio-

---

<sup>51</sup> Secondo il progetto NIHR-INCLUDE, non esiste una definizione univoca di *under-served groups*. Tali gruppi sono piuttosto individuati sulla base di una serie di caratteristiche ricorrenti, tra cui: (i) un livello di inclusione nella ricerca clinica inferiore a quello atteso sulla base delle stime di prevalenza nella popolazione di riferimento; (ii) un carico assistenziale e sanitario elevato, non adeguatamente riflesso nel volume di studi clinici progettati specificamente per tali gruppi; (iii) differenze significative nel modo in cui i soggetti rispondono agli interventi sanitari o interagiscono con i servizi di cura, che risultano tuttavia sistematicamente trascurate nella progettazione e conduzione della ricerca. Cfr. NIHR-INCLUDE Project, *Improving inclusion of under-served groups in clinical research*, par. «What is an under-served group?», disponibile su <https://www.nihr.ac.uk/improving-inclusion-under-served-groups-clinical-research-guidance-include-project> (ultima consultazione d.d. 19.12.25).

<sup>52</sup> Il progetto INCLUDE (*Innovations in Clinical Trial Design and Delivery for the Under-served*) è stato commissionato nel 2017 dal *National Institute for Health Research* (NIHR) e concluso nel 2021, con l'obiettivo di affrontare la sottorappresentazione dei gruppi *under-served* nella ricerca sanitaria e assistenziale, promuovendo modelli di sperimentazione clinica maggiormente inclusivi e idonei a migliorare la qualità dell'assistenza e degli esiti di salute. Per una descrizione del progetto e dei relativi strumenti operativi, si veda NIHR, *INCLUDE Project*, disponibile all'indirizzo <https://www.nihr.ac.uk/improving-inclusion-under-served-groups-clinical-research-guidance-include-project> (ultima consultazione d.d. 19.12.25).

<sup>53</sup> V. DESANTIS, *Soft-law e tutela delle persone trans nell'integrazione europea*, cit., 166.

menti significativi nei tassi di inclusione<sup>54</sup>. Una quota consistente degli studi continuava a prevedere limiti di età superiori o criteri di esclusione indirettamente penalizzanti per la popolazione anziana, fondati su condizioni quali disabilità fisica, comorbilità, deterioramento cognitivo o ridotta aspettativa di vita. Inoltre, la maggior parte degli studi esaminati non contemplava endpoint specificamente rilevanti per tale popolazione, quali mobilità, capacità funzionale o qualità della vita.

Conclusioni in larga misura convergenti emergono anche da una revisione sistematica degli studi clinici su patologie cardiovascolari, oncologiche e sul diabete di tipo 2 condotti tra il 2010 e il 2021. L'analisi mostra come gli studi finanziati dal NIH presentino, in media, un grado di inclusività maggiore rispetto a quelli sponsorizzati da soggetti privati, elemento che introduce un margine di cauto ottimismo. Tuttavia, la persistente applicazione di criteri di esclusione sostanziali e la limitata considerazione di esiti clinicamente significativi per la popolazione anziana impediscono di trarre conclusioni definitive circa l'effettiva capacità della *hard law* statunitense di incidere in modo strutturale sulle prassi di arruolamento<sup>55</sup>.

In Europa, invece, la disciplina cogente offerta dal Reg. (UE) n. 536/2014 mostra un effetto più diretto, ma l'approccio marcatamente prudenziale in tema di consenso informato e protezione dei soggetti vulnerabili riduce, nella pratica, l'inclusione degli anziani, creando un divario tra principi dichiarati e applicazione concreta.

Nel complesso, quindi, emerge come la coesistenza di *soft law* e *hard law* possa creare un quadro normativo potenzialmente solido, ma comunque richiede un attento ripensamento degli esistenti strumenti operativi. Riflessioni come queste aprono quindi la strada alla valutazione di ulteriori possibili soluzioni che, corroborando il quadro regolatorio, mirino nel concreto a migliorare l'inclusione della popolazione geriatrica nei trial clinici.

#### 4. Quando la regolazione non basta: alcune proposte operative

Le considerazioni svolte fino a questo momento consentono di formulare una prima conclusione di ordine generale: tanto la *hard law* quanto la *soft law* costituiscono strumenti assolutamente necessari, ma non sufficienti, ai fini di un effettivo superamento delle dinamiche di sottorappresentazione della popolazione anziana nella sperimentazione clinica.

Se è vero, infatti, che l'intervento normativo e para-normativo ha contribuito a rendere il problema visibile, nominabile e giuridicamente rilevante, è altrettanto evidente come il fenomeno continui a riprodursi in larga misura al di sotto della soglia della regolazione formale: forse perché alcune specifiche opzioni regolatorie si sono rivelate, in concreto, scarsamente efficienti; forse perché si tratta di un fenomeno caratterizzato da un grado di complessità tecnica tale da sottrarsi, almeno in parte, alla presa della norma. Tale dinamica, infatti, tende a radicarsi nelle prassi organizzative, nelle scelte metodologiche e nei meccanismi concreti di progettazione e conduzione degli studi, ossia in quei contesti operativi – il la-

<sup>54</sup> M.G. NANNA *et al.*, *Representation of Older Adults in Cardiovascular Disease Trials Since the Inclusion Across the Lifespan Policy*, in *JAMA Internal Medicine*, 180(11), 2020.

<sup>55</sup> D. NGUYEN *et al.*, *Age-based exclusions in clinical trials: A review and new perspectives*, in *Contemporary Clinical Trials*, 114, 2022.



Essays



boratorio, il centro di ricerca, il protocollo sperimentale – nei quali l'intervento giuridico fatica strutturalmente a penetrare.

In tale prospettiva, la sottorappresentazione non può essere letta esclusivamente come il risultato di lacune o insufficienze del quadro giuridico, ma va piuttosto compresa come un esito sistemico di decisioni cumulative, spesso apparentemente neutrali, che intervengono nelle fasi "a valle" della norma. È in questi snodi, più che nella formulazione astratta dei principi, che si giocano in concreto le possibilità di inclusione o, al contrario, di esclusione.

Muovendo da tali premesse, appare dunque affiancare alla dimensione regolatoria alcuni strumenti operativi capaci di incidere direttamente sulle prassi sperimentali, vagliandone contestualmente l'efficacia.

#### 4.1. Migliorare i dati: l'analisi disaggregata e sistemi di intelligenza artificiale

Un primo snodo cruciale riguarda le modalità di raccolta, analisi e interpretazione dei dati che sono coinvolti nei processi di sperimentazione.

In questa prospettiva, uno strumento operativo capace di incidere concretamente sulle dinamiche di sottorappresentazione potrebbe consistere nella c.d. analisi disaggregata dei dati, ovvero la scomposizione e l'analisi di singole unità secondo caratteristiche quali sesso, età, luogo geografico, o disabilità che nell'analisi aggregata rischiano di perdersi<sup>56</sup>. La rilevanza operativa della disaggregazione per età è stata recentemente ribadita anche a livello internazionale, laddove l'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile dell'ONU<sup>57</sup>, nell'attuazione del principio fondamentale del «leave no one behind», all'Obiettivo 17.18 invita i paesi ad aumentare la disponibilità di dati disaggregati per reddito, sesso, età, razza, etnia, stato migratorio, disabilità, collocazione geografica e altre caratteristiche rilevanti nei contesti nazionali<sup>58</sup>.

Tuttavia, il quadro normativo vigente prevede solo riferimenti embrionali alla rappresentatività della popolazione, senza rendere vincolante la disaggregazione dei dati come requisito metodologico.

Ne deriva che anche un arruolamento formalmente inclusivo può comunque condurre a risultati incapaci di cogliere l'impatto differenziato di farmaci e dispositivi su soggetti caratterizzati da specifiche condizioni biologiche, cliniche o sociali. L'analisi disaggregata consente, invece, di spostare l'attenzione dalla mera rappresentatività quantitativa alla qualità delle informazioni prodotte dalla sperimentazione. Essa permette di interrogare i dati alla luce di variabili quali l'età, il sesso, le comorbilità o le condizioni funzionali, restituendo una conoscenza più aderente alla complessità della popolazione reale cui il trattamento è destinato.

Se letta in questo senso, quindi, la disaggregazione non appare come un adempimento formale aggiuntivo, ma come un presidio metodologico essenziale per evitare generalizzazioni improprie.

Ciò considerato, il salto di qualità verso una reale inclusività metodologica è oggi reso possibile dall'integrazione di tali processi con i sistemi di intelligenza artificiale (IA) che offrono potenzialità sco-

<sup>56</sup> Tale soluzione operativa era stata già individuata anche da V. CAPPELLI, *op. cit.*, nonché da M. FASAN, C.M. REALE, *op. cit.*

<sup>57</sup> United Nations, A/RES/70/1, *Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development*, 25 settembre 2015, disponibile su <https://sdgs.un.org/2030agenda> (ultima consultazione d.d. 20.12.25).

<sup>58</sup> Sul tema della necessità dell'analisi disaggregata per età in sanità pubblica, si veda T. DIAZ *et al.*, *A call for standardised age-disaggregated health data*, in *The Lancet. Healthy Longevity*, 2(7), 2021.



nosciute al passato nella gestione della complessità dei dati clinici. L'IA consente, infatti, di elaborare grandi quantità di *Real World Data* (RWD)<sup>59</sup>, simulare scenari alternativi di arruolamento e identificare sottogruppi di pazienti spesso esclusi dai trial tradizionali, come gli anziani o soggetti con specifiche comorbidità<sup>60</sup>.

Un contributo particolarmente significativo in questa direzione è giunto da un recente studio del 2021 in cui i ricercatori hanno sviluppato un framework computazionale denominato *Trial Pathfinder*, vale a dire un insieme strutturato di algoritmi e procedure informatiche progettate per elaborare grandi quantità di dati e simulare scenari complessi. Grazie a questo strumento hanno dimostrato come l'IA possa essere utilizzata per emulare “in silico”<sup>61</sup> i trial clinici, analizzando i dati di cartelle cliniche elettroniche di migliaia di pazienti reali (nel caso specifico, oltre 61.000 pazienti affetti da tumore al polmone)<sup>62</sup>.

L'aspetto di maggior rilievo giuridico e metodologico di tale ricerca risiede però nella possibilità di scomporre criticamente i criteri di eleggibilità comunemente impiegati. L'analisi algoritmica ha infatti rivelato che molti dei criteri di esclusione comunemente utilizzati non incidono in modo significativo né sull'efficacia del trattamento né sul rapporto rischio-beneficio. Secondo lo studio, una revisione dei criteri di arruolamento guidata dall'evidenza fornita dall'IA permetterebbe di ampliare la platea dei pazienti eleggibili, incrementando drasticamente la presenza di soggetti over 75 anni e di donne, senza compromettere la sicurezza dei partecipanti o il rigore scientifico della sperimentazione<sup>63</sup>.

<sup>59</sup> L'*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR) definisce i RWD come dati «che vengono raccolti fuori dagli studi clinici controllati interventistici tradizionali nelle circostanze di vita reale» in M.L. BERGER *et al.*, *Good practices for real-world data studies of treatment and/or comparative effectiveness: Recommendations from the joint ISPOR-ISPE Special Task Force on real-world evidence in health care decision making*, in *Pharmacoepidemiol Drug Saf.*, 26(9), 2017. La definizione, insieme a un'analisi approfondita del concetto, è stata ripresa da M. BOCCHINO, *Significato dei Real World Data nell'era della medicina digitale: realtà e prospettive*, in E. CHIZZOLA *et al.* (a cura di), *Ricerca in sanità e protezione dei dati personali: scenari applicativi e prospettive future. Atti del convegno Trento 29 settembre 2023*, 2024, 75 ss.

<sup>60</sup> Per un approfondimento sull'utilizzo dell'IA nelle sperimentazioni cliniche, cfr., *ex multis*, M. FASAN, *Intelligenza Artificiale e ricerca medica. Riflessioni a margine dell'AI Act*, in E. CHIZZOLA *et al.* (a cura di), *Ricerca in sanità e protezione dei dati personali: scenari applicativi e prospettive future. Atti del convegno Trento 29 settembre 2023*, 2024, 87 ss.; H.P. FOOTE *et al.*, *Embracing Generative Artificial Intelligence in Clinical Research and Beyond: Opportunities, Challenges, and Solutions*, in *JACC Advances*, 4, 2025; J.E. LIDDICOAT, *A policy framework for leveraging generative AI to address enduring challenges in clinical trial*, in *npj Digital Medicine*, 8, 2025; S. ASKIN *et al.*, *Artificial Intelligence Applied to clinical trials: opportunities and challenges*, in *Health and Technology*, 13, 2023.

<sup>61</sup> Con i metodi *in silico* si indicano un insieme di tecniche che permettono di ottenere informazioni su proprietà chimico-fisiche e attività biologiche di composti chimici, unicamente utilizzando strumenti informatici, invece che in provetta o in un essere vivente. Sul punto cfr. S. GARATTINI, *Modelli sperimentali nella ricerca biomedica*, in *Enciclopedia Treccani*, 2007, disponibile su [https://www.treccani.it/enciclopedia/modelli-sperimentali-nella-ricerca-biomedica\\_\(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica\)/](https://www.treccani.it/enciclopedia/modelli-sperimentali-nella-ricerca-biomedica_(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica)/) (ultima consultazione d.d. 20.12.25).

<sup>62</sup> R. LIU *et al.*, *Evaluating eligibility criteria of oncology trials using real-world data and AI*, in *Nature*, 592, 2021, 629-633. Lo studio mostra come questa metodologia “data-driven”, cioè guidata dall'analisi dei dati piuttosto che da consuetudini o criteri standard, permetta di includere una quota significativamente maggiore di pazienti anziani rispetto ai criteri standard, senza che ciò comprometta la sicurezza dei partecipanti.

<sup>63</sup> *Ivi*, 630-631. Nello specifico, l'analisi condotta tramite *Trial Pathfinder* ha mostrato che molti parametri di laboratorio (come i livelli di albumina o la conta dei linfociti) venivano utilizzati come criteri di esclusione senza che la loro variazione influisse realmente sull'*Hazard Ratio* (HR) della sopravvivenza globale, ossia sul rischio relativo di morte tra i pazienti trattati e quelli di riferimento. In altre parole, secondo gli autori, tali criteri servivano principalmente a selezionare una popolazione “idealizzata”, più omogenea, ma non rappresentativa della realtà clinica e senza che ciò apportasse reali benefici in termini di sicurezza.



In questa prospettiva, l'IA assume quindi anche un ruolo centrale nel mettere in discussione la scelta dei criteri di arruolamento. Se, come previsto dal Reg. (UE) n. 536/2014, i criteri di inclusione ed esclusione devono essere adeguatamente giustificati, l'impiego di strumenti algoritmici consente di verificare in modo puntuale se tali criteri rispondano effettivamente a esigenze di sicurezza o se, al contrario, riflettano prassi consolidate che producono effetti selettivi non intenzionali, rendendo così l'inclusività non un mero obiettivo etico, ma una scelta metodologica tecnicamente verificabile e suscettibile di controllo.

Resta tuttavia ferma la consapevolezza che tali strumenti presentano anche rischi intrinseci, legati in particolare alla possibile riproduzione o amplificazione di *bias* preesistenti, soprattutto quando i modelli siano addestrati su *dataset* storicamente sbilanciati<sup>64</sup>. Da ciò discende la necessità di garantire un controllo umano significativo lungo l'intero ciclo di utilizzo dell'IA, nonché di prevedere adeguati meccanismi di responsabilità in capo agli sponsor e ai ricercatori, affinché l'automazione non si traduca in un ulteriore fattore di esclusione, ma operi effettivamente come strumento di correzione delle asimmetrie esistenti<sup>65</sup>.

#### 4.2. Ripensare i luoghi: i (Remote) Decentralized Clinical Trials (DCT)

Contestualmente alle strategie operative finora esaminate, si affianca un ulteriore tema di importanza cruciale rappresentato dai (Remote) Decentralized Clinical Trials (DCT)<sup>66</sup>.

Con tale espressione si fa riferimento a modelli sperimentali che, mediante l'uso di tecnologie digitali, consentono di svolgere alcune o tutte le fasi del *trial* al di fuori dei tradizionali centri di ricerca, riducendo la necessità di accessi in presenza e di spostamenti fisici da parte dei partecipanti, comprendendo sia studi "ibridi" che combinano procedure da remoto con quelle tradizionali "site-based", sia studi totalmente virtuali o digitali<sup>67</sup>.

I DCT hanno conosciuto una significativa accelerazione applicativa durante la pandemia da Covid-19 che ne ha favorito la sperimentazione su larga scala, pur a fronte di potenzialità note già in precedenza<sup>68</sup>.

Dal punto di vista della sottorappresentazione della popolazione anziana, i DCT incidono su un profilo critico ben noto: le barriere logistiche e organizzative che ostacolano la partecipazione agli studi clinici. La distanza dai centri sperimentali, la frequenza delle visite di controllo, la complessità delle procedure e la necessità di supporto informale da parte di *caregiver* costituiscono fattori che colpiscono in modo particolarmente intenso i soggetti anziani, soprattutto in presenza di limitazioni funzionali o comorbidità. La possibilità di effettuare il monitoraggio clinico a distanza, raccogliere dati tramite dispositivi digitali o

<sup>64</sup> M. FASAN, *Intelligenza Artificiale e ricerca medica. Riflessioni a margine dell'AI Act*, cit., 101.

<sup>65</sup> Sui rischi legati all'uso dell'IA nell'ambito sanitario per gli anziani, cfr. World Health Organization, *Ageism in artificial intelligence for Health*, 2022, disponibile su <https://www.who.int/publications/i/item/9789240040793> (ultima consultazione d.d. 07.03.26).

<sup>66</sup> Sul punto si veda, ex multis, M. BOCCHINO, *op. cit.*, 78 ss.; Per un completo approfondimento, *Implementazione degli Studi Clinici Decentralizzati in Italia: perché e come?*, *Tendenze Nuove*, S1, 2022. Per una panoramica recente su rischi, benefici e raccomandazioni, si veda invece A. BOND *et al.*, *Recommendation Paper on Advancing the Use of Decentralised Elements in Clinical Trials*, in *Therapeutic innovation & regulatory science*, 59, 2025, 1211-1218.

<sup>67</sup> L. DA ROS *et al.*, *Cosa sono i Decentralized Clinical Trials e perché parlarne, per l'Italia*, in *Tendenze Nuove*, 1, 2022, 28.

<sup>68</sup> E. SANTORO *et al.*, *Decentralized Clinical Trials: esperienze ed esempi*, in *Tendenze Nuove*, 1, 2022, 70.

svolgere alcune fasi dello studio in ambito domiciliare consente di ridurre significativamente tali ostacoli, ampliando il bacino dei potenziali partecipanti.

Nello stesso studio empirico richiamato *supra* in tema di cause, condotto su pazienti over 70 e volto ad identificare le principali motivazioni che spingono gli anziani a non partecipare agli studi clinici, è emerso come il 98% dei partecipanti preferisce essere studiato a domicilio e il 28% non parteciperebbe se costretto a recarsi ripetutamente in ospedale<sup>69</sup>.

In questa prospettiva, i DCT permettono, infatti, di intercettare soggetti che, pur soddisfacendo i criteri clinici di eleggibilità, risulterebbero di fatto esclusi nei modelli tradizionali a causa di vincoli pratici estranei alla valutazione scientifica del rischio-beneficio.

Tuttavia, anche in questo ambito, l'adozione di modelli digitali non è esente da criticità. In primo luogo, il ricorso a strumenti tecnologici può generare nuove forme di esclusione, legate alla scarsa alfabetizzazione digitale, fenomeno che tipicamente colpisce la popolazione anziana. In secondo luogo, la maggiore automazione dei processi di raccolta e gestione dei dati richiede un'attenta valutazione dei profili di affidabilità, sicurezza e comprensibilità delle informazioni, nonché un adeguato supporto umano ai partecipanti<sup>70</sup>.

Ne deriva che i DCT, pur rappresentando una leva significativa per migliorare l'inclusività delle sperimentazioni cliniche, non possono essere ovviamente considerati una soluzione neutra o autosufficiente. La loro efficacia rispetto al problema della sottorappresentazione dipende dalla capacità di integrarli in un disegno sperimentale consapevole che tenga conto delle specificità della popolazione anziana e che affianchi all'innovazione tecnologica adeguate garanzie organizzative, informative e di supporto.

In questo contesto si inserisce la revisione in corso delle linee guida ICH E6(R3), il cui Allegato 2 è specificamente dedicato a raccomandazioni specifiche per gli studi condotti con «decentralised elements»<sup>71</sup>.

### 4.3. Incentivare i partecipanti: i fattori motivanti

Infine, un'attenzione specifica deve essere riservata alle motivazioni e alle barriere percepite dai potenziali partecipanti, ovvero dai soggetti anziani, frequentemente considerati – spesso a torto – riluttanti alla ricerca clinica. La letteratura empirica mostra, infatti, come la sottorappresentazione non sia riconducibile esclusivamente a barriere strutturali o regolatorie, ma dipenda anche dal modo in cui la partecipazione viene concretamente proposta e resa significativa per i soggetti coinvolti. Essa è infatti, fortemente influenzata da fattori relazionali, quali la fiducia nei confronti del personale sanitario, la percezione di contribuire al bene comune e la possibilità di ricevere informazioni chiare e comprensibili.

In tale prospettiva, risulta ancora una volta utile lo studio di Marcantonio *et al.*<sup>72</sup>, già richiamato in tema di cause, che evidenzia un dato di fondo di particolare rilievo: quando interpellati in modo diretto e informato, gli anziani manifestano una disponibilità alla partecipazione significativamente più elevata di quanto comunemente presupposto. Nello studio, infatti, il 64% dei partecipanti si dichiarava disposto a

<sup>69</sup> E.R. MARCANTONIO *et al.*, *op.cit.*, 1524.

<sup>70</sup> Cfr. T.I. VAN RIJSSEL *et al.*, *Diversity in decentralized clinical trials: prioritizing inclusion of underrepresented groups*, in *BMC Medical Ethics*, 26, 2025, 1211-1218.

<sup>71</sup> International Conference of Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH E6(R3) Annex 2, *Guideline for Good Clinical Practice. Draft version, Step 2 version*, 6 novembre 2024, disponibile su <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines> (ultima consultazione d.d. 20.12.25).

<sup>72</sup> E.R. MARCANTONIO *et al.*, *op. cit.*, 1524.



prendere parte a uno studio comprendente anche procedure invasive, mentre la percentuale saliva al 76% in assenza di tali elementi, a conferma del fatto che la riluttanza non è generalizzata, ma sensibile alle caratteristiche concrete del disegno sperimentale.

Accanto all'analisi delle barriere, i ricercatori hanno individuato anche una serie di c.d. fattori motivanti che risultano decisivi ai fini dell'arruolamento. L'elemento di maggiore rilievo non è risultato essere l'incentivo economico, bensì la motivazione altruistica, intesa come possibilità di contribuire al progresso della conoscenza scientifica e di "benefit mankind", indicata come motivazione primaria da una quota compresa tra il 47% e il 56% dei partecipanti. Tale dimensione è spesso associata al desiderio di lasciare un lascito significativo, espresso in termini particolarmente forti da alcuni intervistati, che hanno definito la partecipazione alla ricerca come «the most important thing I ever did in my life»<sup>73</sup>.

Sul piano operativo, lo studio mostra come assumano ruolo centrale anche gli incentivi di natura organizzativa e informativa. In particolare, il 90% dei partecipanti ha indicato come determinanti il supporto logistico (trasporto e parcheggio), il 76% la flessibilità degli orari, il 62% la restituzione dei risultati, nonché la disponibilità di materiali informativi o newsletter di aggiornamento. A ciò si affianca il ruolo cruciale del medico curante e dei familiari o *caregiver*, a conferma del fatto che il consenso alla partecipazione si configura spesso come un processo relazionale e condiviso, piuttosto che come una decisione individuale isolata<sup>74</sup>.

Questi risultati suggeriscono che l'inclusività della sperimentazione clinica non possa essere affidata a un singolo strumento o approccio, ma anche alla capacità di progettare studi che riconoscano gli anziani come soggetti attivi, portatori di aspettative, valori e bisogni specifici, concependolo come processo multilivello che coinvolge norme, tecnologie e prassi organizzative.

## 5. Valorizzare il controllore: il ruolo dei Comitati etici

In chiusura di questo percorso, sono necessarie alcune considerazioni finali sui Comitati etici, attori chiave nella *governance* delle sperimentazioni cliniche e chiamati a presidiare quel delicato passaggio tra la dimensione normativa e le prassi concrete della ricerca<sup>75</sup>.

Se, infatti, molte delle dinamiche escludenti si producono "a valle" della regolazione, nei criteri di eleggibilità, nei disegni sperimentali e nelle modalità di arruolamento, è proprio in sede di valutazione etica che tali scelte possono essere intercettate, discusse e, se necessario, corrette.

Per ragioni di completezza espositiva, occorre precisare che la locuzione *Comitati etici* ricomprende, nel panorama sanitario, diverse tipologie di organismi, differenziate in base alle funzioni loro attribuite<sup>76</sup>.

<sup>73</sup> *Ivi*, 1525.

<sup>74</sup> *Ibid.*

<sup>75</sup> Si veda sul punto E. FURLAN, *Comitati etici in sanità: storia, funzioni, questioni filosofiche*, Milano, 2015, L. GALVAGNI, *Bioetica e comitati etici*, Bologna, 2005; R. PRODOMO *et al.* (a cura di), *I Comitati etici per la sperimentazione e la pratica clinica. Riflessioni Bioetiche e Biogiuridiche aggiornate*, Napoli, 2025. Si consenta contestualmente di rinviare anche a R. SIGNORELLA, *I Comitati etici nel sistema sanitario nazionale a due anni dalle riforme: spunti di riflessione*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2025, 1-29, nonché R. SIGNORELLA, *Gli indicatori numerici nella disciplina dei comitati etici: è possibile misurare l'eticità?*, in *federalismi.it*, 2, 2025, 112-130.

<sup>76</sup> A livello internazionale si suole distinguere tra PMA (Policy-Making and/or Advisory Committees) ovvero Comitati etici con funzioni consultive nei confronti di organismi istituzionali (parlamenti, governi etc.), HPAs (Health Professional Association Committees) ovvero Comitati etici delle associazioni dei professionisti della salute, HECS

Tuttavia, ai fini della presente analisi, l'attenzione sarà rivolta ai *Research Ethics Committees*, ossia a quei comitati cui spetta, mediante l'espressione di pareri obbligatori e vincolanti, il compito di valutare la correttezza etica e metodologica dei protocolli di ricerca, nonché di garantire il rispetto dei diritti fondamentali e dell'uguaglianza di trattamento di tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione<sup>77</sup>.

Per quanto concerne strettamente il fenomeno analizzato in questo studio è stato in passato messo in luce come a volte i Comitati etici, pur disponendo degli strumenti per incidere sulle pratiche di esclusioni, abbiano mancato di esercitare tale funzione in modo incisivo. Alcune analisi dei protocolli sottoposti a valutazione etica hanno infatti evidenziato la frequente presenza di limiti di età privi di adeguata giustificazione, spesso in palese contraddizione con gli obiettivi dichiarati della ricerca, senza però che tali restrizioni fossero oggetto di scrutinio critico o di richiesta di motivazione da parte dei comitati competenti<sup>78</sup>.

---

(*Health care/Hospital Ethics Committees*) ovvero Comitati etici coinvolti nelle questioni che si pongono durante la pratica clinica ospedaliera e RECs (*Research Ethics Committees*), ovvero Comitati etici coinvolti nelle sperimentazioni cliniche. A tali tipologie, per la verità, se ne potrebbero aggiungere delle altre, come i Comitati etici per le sperimentazioni sugli animali o i Comitati etici istituiti negli Atenei per la ricerca.

<sup>77</sup> Cfr. Unesco, *Guide No. 1: Establishing Bioethics Committee*, France, 2005, 9, secondo cui l'obiettivo dei Comitati etici per la ricerca è «protect human research participants while acquiring generalizable biological/biomedical, behavioural and epidemiological knowledge (pharmaceuticals, vaccines, devices)». Sul punto cfr. anche World Medical Association, *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, art. 23 (*Research Ethics Committee*), secondo cui: «The protocol must be submitted for consideration, comment, guidance, and approval to the concerned research ethics committee before the research begins. [...] The committee must have sufficient familiarity with local circumstances and context, and include at least one member of the general public. It must take into consideration the ethical, legal, and regulatory norms and standards of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards, but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research participants set forth in this Declaration. [...] The committee must have the right to monitor, recommend changes to, withdraw approval for, and suspend ongoing research. Where monitoring is required, the researcher must provide information to the committee and/or competent data and safety monitoring entity, especially about any serious adverse events. No amendment to the protocol may be made without consideration and approval by the committee. After the end of the research, the researchers must submit a final report to the committee containing a summary of the findings and conclusions».

<sup>78</sup> Cfr. sul punto A. BAYER, W. TADD, *Unjustified exclusion of elderly people from studies submitted to research ethics committee for approval: descriptive study*, in *BMJ (Clinical research)*, 321, 2000, 992-993. Nelle conclusioni dello studio, infatti, si legge: «Of the 155 studies that were of relevance to elderly people, over half had an upper age limit that was unjustified, and neither the local ethics committee nor the multicentre research ethics committee had requested justification for the age restrictions». In senso conforme, si veda l'ampia analisi di A.J. CRUZ-JENTOFT, B. GUTIÉRREZ, *Upper age limits in studies submitted to a research ethics committee*, in *Aging Clinical and Experimental Research*, 22, 2010, 175-178. Gli Autori, esaminando i protocolli di ricerca sottoposti al comitato etico dell'Ospedale Universitario *Ramón y Cajal* di Madrid in un arco temporale compreso tra il 1994 e il 2007, hanno rilevato come, nonostante una progressiva flessione del fenomeno (passato dal 40% al 19% nell'ultimo anno rilevato), una quota significativa di studi d'intervento continuasse a prevedere limiti massimi di età del tutto arbitrari (fissati spesso a 65, 70 o 75 anni) e privi di una solida base scientifica o clinica. Lo studio è di particolare interesse in quanto evidenzia la sussistenza di un «arbitrary choice» nei criteri di esclusione anche per patologie ad alta prevalenza geriatrica (es. diabete di tipo 2, neoplasie, Alzheimer), ribadendo come i Comitati Etici per la ricerca (RECs) si trovino in una posizione privilegiata («strong position») per influenzare le prassi sperimentali, potendo – e dovendo – condizionare l'approvazione del protocollo alla rimozione di restrizioni anagrafiche non giustificate da ragioni di sicurezza del partecipante.



Questo dato rivela un profilo problematico di non poco momento: il rischio che il controllo etico si riduca a una verifica prevalentemente formale della conformità procedurale, senza interrogarsi sugli effetti selettivi concreti delle scelte metodologiche proposte. In tal modo, pratiche potenzialmente discriminatorie vengono normalizzate e legittimate attraverso l'approvazione etica, contribuendo a riprodurre proprio quelle asimmetrie che la regolazione mira, almeno in astratto, a superare.

In questa prospettiva e con riguardo precipuamente al ruolo di tali organismi nell'ambito del fenomeno analizzato, è possibile individuare almeno tre questioni.

La prima, circoscritta al contesto italiano e ampiamente dibattuta in dottrina all'indomani dell'entrata in vigore del reg. n. 536/2014, concerne l'estensione delle competenze dei Comitati etici nell'ambito della nuova procedura di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche. In particolare, si è discusso se i Comitati, formalmente chiamati a svolgere una "revisione etica" della sperimentazione, fossero competenti a valutare esclusivamente gli elementi ricompresi nella c.d. Parte II della domanda di autorizzazione – quali, ad esempio, le informazioni fornite ai partecipanti, il consenso informato, le modalità di selezione dei soggetti e altri profili strettamente connessi al contesto nazionale (art. 7) – ovvero se potessero estendere il proprio scrutinio anche agli aspetti contenuti nella c.d. Parte I, relativi alla rilevanza scientifica dello studio, allo stato delle conoscenze, alla metodologia adottata e al bilanciamento tra rischi e benefici (art. 6)<sup>79</sup>.

La questione non è di poco conto con riferimento al fenomeno in esame se si considera che, come ampiamente descritto *supra*, l'art. 6 reg. stabilisce che la domanda di autorizzazione debba essere valutata, tra l'altro, alla luce della rilevanza della sperimentazione «anche per quanto riguarda la rappresentatività dei gruppi di soggetti partecipanti rispetto alla popolazione destinataria del trattamento». In caso contrario, ossia qualora un determinato gruppo di genere o di età risulti escluso o sottorappresentato, è richiesta una specifica spiegazione dei motivi e una giustificazione dei criteri di esclusione. Tali valutazioni però attengono in modo diretto alla Parte I della domanda e incidono su scelte metodologiche che possono produrre effetti selettivi rilevanti.

La soluzione finale adottata dal legislatore italiano è stata quella di estendere la competenza dei Comitati etici territoriali (CET), incaricati della valutazione delle sperimentazioni cliniche rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento, non solo agli aspetti ricompresi nella Parte II della relazione di valutazione (art. 7), ma – come consentito dall'art. 4 – anche agli aspetti relativi al protocollo di studio inclusi nella Parte I della relazione di cui all'art. 6<sup>80</sup>.

Una simile scelta merita di essere pienamente valorizzata e tutelata. Escludere i Comitati etici dalla verifica delle giustificazioni sottese ai criteri di inclusione ed esclusione significherebbe, infatti, svuotare di contenuto il loro ruolo di garanti dell'equità della ricerca. Occorrerebbe, invece, superare una volta per tutte la fallace dicotomia tra aspetti puramente ed esclusivamente scientifici e profili che attengono all'eticità della ricerca: le scelte relative al protocollo e alla selezione dei partecipanti, infatti, pur presentandosi sotto la veste di parametri meramente tecnico-scientifici, costituiscono in realtà il terreno su cui

<sup>79</sup> Per una ricognizione specifica dei termini della questione, cfr. R. SIGNORELLA, *I Comitati etici nel sistema sanitario nazionale a due anni dalle riforme: spunti di riflessione*, cit., 10-14.

<sup>80</sup> Ministero della Salute, Decreto 30 gennaio 2023, *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 07 febbraio 2023; 31, art. 1 co. 1 e 2.

si gioca la tenuta etica dell'intera sperimentazione e la sua capacità di generare una conoscenza che sia, al contempo, scientificamente valida e socialmente giusta.

Un secondo profilo di rilievo riguarda la composizione stessa dei Comitati etici.

La loro natura multidisciplinare e pluralistica non costituisce, infatti, un elemento di dettaglio, bensì una condizione essenziale per una valutazione effettivamente comprensiva degli impatti etici della sperimentazione. Si è osservato, infatti, come una composizione più diversificata dei Comitati etici e dei team di ricerca – in termini di genere, età, origine etnica ed esperienze di vita – contribuirebbe a ridurre il rischio di esclusione delle popolazioni cliniche non espressamente tutelate e, per tale ragione, spesso invisibili tanto alla ricerca quanto al diritto. Al contempo, una maggiore pluralità di prospettive inciderebbe positivamente anche sulla fase di analisi e interpretazione dei risultati, favorendo una più attenta considerazione degli effetti differenziati dei trattamenti rispetto alle caratteristiche dei gruppi coinvolti<sup>81</sup>.

In tale quadro, assume un'importanza particolare la presenza e la valorizzazione del «rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute», figura prevista nella composizione dei Comitati etici dal decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023<sup>82</sup>.

Nel caso della popolazione anziana, tale contributo appare tanto più cruciale, in quanto consente di interrogare criticamente assunzioni implicite relative alla partecipazione, alla compliance, alla capacità decisionale o al carico pratico della sperimentazione, che difficilmente emergono da una valutazione esclusivamente tecnico-scientifica. Rafforzare il ruolo dei rappresentanti dei pazienti significa, dunque, non solo rendere più inclusivo il processo decisionale, ma anche migliorare la qualità complessiva della valutazione etica.

Infine, un terzo e ultimo profilo riguarda l'importanza che vanno assumendo gli organismi in esame nella valutazione dell'impiego dei DCT e, in generale, di strumenti di intelligenza artificiale, con particolare riferimento ai loro effetti sui processi di arruolamento, di selezione dei partecipanti e di acquisizione del consenso informato. Come si è visto nei paragrafi precedenti, tali strumenti possono incidere in modo significativo sulla rappresentatività dei campioni ma, se non adeguatamente governati, rischiano di riprodurre o amplificare forme di esclusione già esistenti.

In questa prospettiva, i Comitati etici sono chiamati a svolgere una funzione di controllo sostanziale che muova innanzitutto dalla verifica dell'effettiva utilità dello strumento rispetto ai fini della ricerca. Non si tratta di un vaglio meramente tecnico, ma di accertare se l'impiego dell'algoritmo sia realmente funzionale a una migliore conduzione dello studio o se, al contrario, rischi di introdurre distorsioni nei processi di arruolamento. Ciò implica, in particolare, la valutazione critica dei *dataset* utilizzati per l'addestramento degli algoritmi, dei criteri decisionali impiegati nella selezione dei partecipanti, nonché della trasparenza e comprensibilità dei sistemi adottati, soprattutto nei confronti di soggetti anziani con livelli eterogenei di alfabetizzazione digitale<sup>83</sup>.

<sup>81</sup> La soluzione è stata ampiamente proposta ed esaminata da V. CAPPELLI, *op. cit.*, 324-326.

<sup>82</sup> Art. 3 co. 4 lett. I, d.m. 30 gennaio 2023, cit. Allo stesso modo V. CAPPELLI, *op. cit.*, 325.

<sup>83</sup> Sul ruolo dei Comitati etici rispetto alle questioni poste dall'IA nella ricerca medica si veda M. TOMASI, M. FASAN, *Comitati etici e progresso tecnologico: le sfide dell'intelligenza artificiale nella ricerca medica*, in R. PRODOMO *et al.* (a cura di), *I Comitati etici per la sperimentazione e la pratica clinica. Riflessioni Bioetiche e Biogiuridiche aggiornate*, Napoli, 2025, 143-157.





Un ambito emblematico in questo senso è rappresentato dalle procedure di consenso informato digitale (c.d. *e-consent*), sempre più frequentemente integrate nei protocolli sperimentali<sup>84</sup>. Se da un lato tali strumenti possono migliorare l'accessibilità all'informazione, dall'altro essi pongono rischi specifici di esclusione qualora non siano progettati tenendo conto delle esigenze cognitive, sensoriali e relazionali proprie della popolazione anziana. In questo contesto, il ruolo dei Comitati etici diviene cruciale nel valutare se le modalità di acquisizione del consenso garantiscano effettivamente la comprensione, la volontarietà e la personalizzazione dell'informazione, evitando che la digitalizzazione del processo si traduca in una barriera ulteriore alla partecipazione.

In tale quadro, quindi, la valorizzazione del ruolo dei Comitati etici passa anche attraverso la loro capacità di fungere da luogo di mediazione tra innovazione scientifica e tutela dei soggetti vulnerabili, assicurando che l'impiego dell'IA nella sperimentazione clinica non comprometta, ma anzi rafforzi, l'obiettivo di una ricerca realmente rappresentativa, inclusiva e rispettosa delle differenze legate all'età.

Non v'è dubbio, ovviamente, che la gestione degli aspetti tecnologici richiede contestualmente acquisizione o aggiornamento di conoscenze e competenze e, conseguentemente, specifici programmi di formazione dedicati ai componenti dei Comitati Etici.

## 6. Considerazioni finali

Al termine di questo percorso è necessario tracciare delle conclusioni.

In primo luogo, è chiaro che la sistematica sottorappresentazione della popolazione anziana nella ricerca clinica non sia, né possa essere, ricondotta esclusivamente a lacune del quadro normativo. Essa è piuttosto il risultato di una combinazione di scelte metodologiche, prassi consolidate e valutazioni etiche talvolta insufficientemente critiche che finiscono per produrre effetti selettivi strutturali.

Conseguentemente e come si è cercato di dimostrare, la sua problematicità non è confinata alle mura dei laboratori: essa rivela una frattura profonda nel sistema di tutela dei diritti fondamentali.

Si traduce, anzitutto, in un silenzioso attacco al diritto alla salute laddove, in un contesto di invecchiamento globale senza precedenti, gli anziani rischiano di essere trattati sulla base di dati che non riflettono le loro specifiche condizioni, con implicazioni rischiose per la qualità delle cure<sup>85</sup>.

Al tempo stesso, viene minato il principio di uguaglianza nella misura in cui l'esclusione dalla ricerca fondata sulla sola età anagrafica integra una forma di discriminazione irragionevole che ostacola il pieno sviluppo della persona e nega la possibilità di partecipare ai benefici del progresso scientifico.

Ed allora occorre ribadire con fermezza la necessità di un rigoroso vaglio etico della ricerca, mantenendo sempre viva la consapevolezza che la ricerca clinica non può limitarsi a criteri puramente tecnici: senza dati rappresentativi, la ricerca clinica non produce vera evidenza e ogni conoscenza incompleta si traduce inevitabilmente in cure diseguali.

---

<sup>84</sup> Il tema del consenso elettronico è ampiamente affrontato da due volumi della rivista *BioLaw Journal*. Cfr. *iCONSENT – Informed consent and biomedical research in the Covid-19 pandemic context. Ethical and legal challenges*, in *BioLaw Journal – Rivista BioDiritto*, 2S, 2021 nonché *iCONSENT – Improving the guidelines for Informed Consent, including vulnerable populations, under a gender perspective*, in *BioLaw Journal – Rivista BioDiritto*, 1S, 2019.

<sup>85</sup> Sul diritto alla salute inteso "oltre la cura", cfr. D. MORANA, *Prima e dopo la cura: nuove dimensioni nella tutela della salute*, in *BioLaw Journal – Rivista BioDiritto*, 2S, 2019, 393-404 nonché R. BALDUZZI, *La medicina oltre la cura*, in *BioLaw Journal – Rivista BioDiritto*, 2S, 2019, 377-392.

Le sfide che si pongono sono, allora, molteplici.

Sono innanzitutto sfide tecnologiche: l'apertura alle nuove frontiere dei DCT e dell'IA offre strumenti potenzialmente decisivi per la gestione dei dati, ma richiede al contempo una governance attenta ai rischi di esclusione, opacità e riproduzione di *bias* preesistenti.

Sono, infine, sfide assiologiche. Il diritto della ricerca non può ridursi a un mero apparato di regole procedurali, ma deve farsi carico di garantire che il progresso scientifico resti autenticamente umano. Colmare il divario tra una società che invecchia e una ricerca che, ancora troppo spesso, ignora il tempo che passa costituisce, in ultima analisi, una delle principali responsabilità del diritto delle scienze della vita.



## Problemas éticos y legales de los test genéticos directos al consumidor: ¿cabe poner fronteras legales a la medicina sin fronteras?

*Federico de Montalvo Jääskeläinen\**

ETHICAL AND LEGAL PROBLEMS OF DIRECT-TO-CONSUMER GENETIC TESTING: CAN LEGAL BOUNDARIES BE SET FOR A BORDERLESS MEDICINE?

ABSTRACT: Advances in genetics, particularly in their practical application to health care, have created new possibilities in the fight against disease, especially in relation to early and predictive diagnosis. These developments offer significant benefits, but they also generate new ethical and legal dilemmas and conflicts. Among the most salient are those raised by so-called direct-to-consumer genetic tests, which appear to promote greater citizen empowerment through increased access to personal health information. However, this purported empowerment may conceal decisions that are not truly autonomous, due to the lack of reliable information about the clinical validity and utility of such tests. That context, however, may be changing with the growing use of polygenic studies.

KEYWORDS: genetics; genetic testing; genetic counselling; principle of autonomy; consumption

RESUMEN: El avance de la genética en lo que se refiere a su aplicación práctica en el ámbito de la salud ha dado lugar a nuevas posibilidades en la lucha contra las enfermedades, sobre todo, desde la perspectiva del diagnóstico temprano o predictivo. Tales nuevas posibilidades ofrecen muchos beneficios, pero también provocan nuevos dilemas y conflictos ético-legales. Entre éstos destacan los que se plantean respecto de los denominados test genéticos directos al consumidor que parecen promover un mayor empoderamiento de los ciudadanos en la información sobre su salud. Sin embargo, bajo dicho pretendido apoderamiento se esconden decisiones no realmente autónomas por la ausencia de información veraz sobre la validez y utilidad clínica de tales pruebas. El contexto, sin embargo, puede haber cambiado con el avance de los estudios poligénicos.

PALABRAS CLAVE: genética; análisis genético; consejo genético; principio de autonomía; consumo

---

\* *Profesor propio ordinario (Catedrático) de Derecho Constitucional, UPComillas (ICADE). Mail: [fmontalvo@comillas.edu](mailto:fmontalvo@comillas.edu). Artículo sometido a una revisión por pares doble y anónima.*

RESUMEN: 1. De la medicina de curación a la de predicción – 2. Predicción monogénica y predicción poligénica en el marco del desarrollo de los test genéticos – 3. Modalidades de test genéticos – 4. Recientes avances en los test poligénicos: estimas o puntuaciones de riesgo poligénico – 5. Modalidades y características de los DTC – 6. Los DTC como expresión del empoderamiento de los ciudadanos en el ámbito de la salud – 7. Los DTC y la medicina como bien de consumo – 8. Los DTC como ejemplo de la globalización de los servicios sanitarios – 9. Validez y utilidad clínica de los test poligénicos – 10. Regulación de los DTC en el Derecho español – 11. Regulación de los DTC en el Derecho comparado – 12. Límites a la autonomía de voluntad y DTC – 13. El consejo genético como garantía de la autonomía – 14. Conclusiones

## 1. De la medicina de curación a la de predicción<sup>1</sup>

El fin de la medicina ha sido, tradicionalmente, curar las enfermedades, restablecer la salud, aliviar los sufrimientos y consolar al enfermo. Estos son los postulados de la medicina curativa. Y para ser realmente efectiva en la tarea de curar, la medicina tenía que conocer las causas, los mecanismos de la enfermedad, es decir, su etiología y patogenia y su repercusión en el organismo, para conseguir un diagnóstico y si era posible establecer un tratamiento que combatiera la enfermedad y la hiciera desaparecer<sup>2</sup>.

Junto a la medicina curativa tenemos también la medicina preventiva cuya evolución ha sido paralela en muchos aspectos al conocerse los factores de riesgo ambientales que se procuraba eliminar mediante la higiene pública y la posibilidad de prevenirlos, en el caso de las enfermedades infecciosas, mediante las correspondientes vacunas (viruela, poliomielitis, sarampión, etc.). Durante tiempo la medicina preventiva se orientaba en líneas generales para toda la población como si ésta fuese uniforme. No se reparaba en el hecho de que había personas que incluso en medio de grandes epidemias no enfermaban, aunque estaban expuestas a las mismas circunstancias patógenas que el resto de la población<sup>3</sup>.

El último paso en esta evolución ha sido la medicina predictiva, cuyo concepto moderno empezó a desarrollarse a partir del conocimiento del sistema de histocompatibilidad adquiriendo más fuerza con los hallazgos de la medicina genómica<sup>4</sup>. El rápido avance de la genética transformó la práctica clínica y nuestro propio concepto de lucha contra la enfermedad. Frente al esfuerzo por alcanzar técnicas que permitieran el diagnóstico precoz de la enfermedad, la lucha se situó ya también en la predicción de la misma, a lo que el proyecto Genoma Humano ha ayudado de manera sustantiva.

La medicina predictiva ha sido definida como la identificación de individuos sanos que tienen predisposición a desarrollar una determinada enfermedad, incluyendo también la posible identificación

<sup>1</sup> La cuestión que abordo en este trabajo ya la abordé hace casi dos lustros, tanto participando como coponente en un Informe del International Bioethics Committee, IBC-UNESCO (Report of the IBC on updating its reflection on the *Human Genome and Human Rights*, vid. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233258>) en el que se abordaba dicha materia, como en un posterior trabajo: F. DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, *Test genéticos directos al consumidor y límites al principio de autonomía*, en *Derecho y Salud*, 25, Extraordinario XXIV Congreso, 2015, 34-50. Sin embargo, los avances que se han producido en este campo y, sobre todo, en lo que se refiere al valor clínico y predictivo de los test poligénicos determinan que sea necesaria una nueva reflexión sobre sus aspectos éticos y legales.

<sup>2</sup> J.M. SEGOVIA ARANA, *Aspectos éticos y sociales de la medicina predictiva*, en *Anales de la Real Academia de Ciencias Morales y Políticas*, 2, 2004, 235.

<sup>3</sup> *Ivi*, 236.

<sup>4</sup> *Ivi*, 238.



de individuos que no tienen tal predisposición o que incluso se encuentran protegidos por una especial resistencia genética. Por lo tanto, el objetivo de la medicina predictiva es identificar la susceptibilidad o la resistencia a determinadas enfermedades en el individuo sano<sup>5</sup>.

Desde que se publicó el genoma humano en febrero de 2001, un número creciente de estudios muestran asociaciones significativas entre variantes genéticas específicas y diversas enfermedades<sup>6</sup>. Los modelos de predicción de riesgo son estimaciones estadísticas sobre la probabilidad de que se produzca un determinado evento clínico en un tiempo determinado. Para ello, se basan en estudios que evalúan la asociación y cuantifican el efecto de la presencia de un determinado factor (denominado factor de riesgo cuando se demuestra esta asociación) sobre el desarrollo de una enfermedad<sup>7</sup>.

El Proyecto Genoma Humano ha supuesto, entre otras cosas, pasar de una medicina basada en la curación a una medicina que avanza ya hacia la prevención a través de la predicción. Una vez que se alcanzó su fin primigenio, véase, mapear la composición genética humana, se inició al estudio de la función concreta que tiene en el organismo cada uno de los genes. Surge así el concepto de medicina genómica en la que la información genómica se utiliza para determinar el riesgo y predisposición a la enfermedad y la selección y priorización de las opciones terapéuticas<sup>8</sup>.

Se habla, de este modo, de un cambio de paradigma que supone que la persona no puede ya definirse únicamente en función de la secuencia genómica heredada en el momento de la concepción. El abandono de la antigua concepción del determinismo genético, en favor de una concepción posgenómica y holística del cuerpo humano, que considera que los continuos cambios mencionados dependen en gran medida del exposoma individual, es decir, de los estilos de vida y del entorno en el que nos desarrollamos, crecemos y vivimos, ha llevado a la necesaria convergencia de enfoques sistemáticos para las enfermedades, que incluyen nuevas herramientas diagnósticas, investigaciones ómicas y nuevas herramientas matemáticas y computacionales<sup>9</sup>.

## 2. Predicción monogénica y predicción poligénica en el marco del desarrollo de los test genéticos

El estudio de la genómica ha permitido obtener información sobre la base genética de las enfermedades e identificar alteraciones en uno o varios genes como mecanismos subyacentes a numerosas patologías. En este sentido, la incorporación de la información sobre diferentes factores genéticos, como las variantes

---

<sup>5</sup> *Ivi*, 239.

<sup>6</sup> M. FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, *Informe sobre el uso de los test genéticos directos al consumidor*, en *Ars Pharmaceutica*, 60(1), 2019, 8.

<sup>7</sup> VvAA, *Predicción de riesgo de enfermedad en poblaciones en la era de la medicina personalizada de precisión*, Informes Anticipando, Fundación Instituto Roche, Madrid, 2022, 11.

<sup>8</sup> Vid. Cámara de los Lores, *Genomic Medicine, Science and Technology Committee*, I, 107-I, 2009, 11. Puede accederse a dicho informe a través de la página web de la Cámara de los Lores, en <http://www.parliament.uk/hlscience/>.

<sup>9</sup> Vid. <https://cnbbsv.palazzochigi.it/media/2080/parere-congiunto-medicina-di-precisione-joint-opinion-precision-medicine.pdf>.

genómicas asociadas al desarrollo de enfermedades, contribuye a mejorar la capacidad predictiva de los modelos de predicción de riesgo y, por lo tanto, a su aplicación en la práctica clínica<sup>10</sup>.

En todo caso, el avance ha sido enorme pero aún existe un gran número de pacientes afectados por una enfermedad, de probable naturaleza genética, que no tienen un diagnóstico certero, y ello, por varios factores que justificarían las limitaciones actuales<sup>11</sup>:

1. Alrededor del 85% de las 7-8.000 enfermedades raras conocidas hoy en día se refieren a afecciones que se presentan con una frecuencia inferior a un caso por millón de nacimientos.
2. Los cuadros clínicos de muchos de estos pacientes son relativamente atípicos y no muestran signos clínicos que puedan evocar una enfermedad específica.
3. Existe una variabilidad interindividual significativa entre las personas afectadas por la misma afección, por lo que incluso en presencia de una enfermedad conocida, esta puede pasar desapercibida debido a su presentación atípica.
4. En el 2-4% de los pacientes con enfermedades raras, el cuadro clínico resulta de la asociación de dos enfermedades, lo que puede dar lugar a cuadros clínicos diferentes a los esperados para cada una de ellas por separado.

En cuanto a las enfermedades y fenotipos complejos (que afectan con mayor frecuencia a la población adulta y a las personas mayores, a menudo con múltiples patologías en lugar de una sola), actualmente conocemos, con pocas excepciones, solo una pequeña parte de su heredabilidad. Por esta razón, las implicaciones clínicas de los numerosos estudios disponibles siguen siendo limitadas, también debido al escaso poder predictivo de las variaciones individuales. Otra limitación reside en la variabilidad, a menudo muy significativa, de la frecuencia interétnica de los polimorfismos genéticos, por lo que los resultados de las asociaciones entre variantes genéticas y enfermedades complejas, obtenidos en una población determinada, deben validarse en las diferentes poblaciones antes de su aplicación a la práctica clínica<sup>12</sup>.

Cientos de estudios realizados en los últimos años han analizado muestras masivas de la población afectada por enfermedades complejas y muestras de la población no afectada, con el fin de buscar diferencias entre ambas muestras en términos de frecuencia de variaciones genéticas, potencialmente indicativas de una asociación y, por lo tanto, predictivas de la susceptibilidad a la enfermedad. Considerados globalmente, estos estudios han producido resultados relativamente limitados transferibles a la práctica clínica, ya que las variaciones individuales tienen un bajo poder predictivo y, en promedio, se ha descifrado menos del 15% de la heredabilidad de los fenotipos y las enfermedades complejas<sup>13</sup>.

Por otro lado, el avance del estudio de la genómica supone que los estudios o test genéticos cobren importancia clínica como instrumento para poder determinar la presencia o no de una predisposición a desarrollar una enfermedad.

El análisis genético puede ser definido como el procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, para la identificación del estado de afectado o de no afectado; de portador de un defecto genético determinado o de variantes genéticas que puedan

<sup>10</sup> VvAA, *Predicción de riesgo de enfermedad en poblaciones en la era de la medicina personalizada de precisión*, cit., 13.

<sup>11</sup> Vid, <https://cnbbsv.palazzochigi.it/media/2080/parere-congiunto-medicina-di-precisione-joint-opinion-precision-medicine.pdf>.

<sup>12</sup> *Ibidem*.

<sup>13</sup> *Ibidem*.



predisponer al desarrollo de una enfermedad específica<sup>14</sup>. Así, las enfermedades pueden ser “mendelianas” (aquellas que están determinadas por una alteración en genes de elevada penetrancia, es decir, alteraciones que confieren una elevada probabilidad de padecer la enfermedad), o complejas (cuyo desarrollo está condicionado por la presencia de múltiples variaciones genéticas y/o de otros factores no genéticos). La detección de enfermedades mendelianas se puede realizar en la práctica clínica habitual mediante pruebas de diagnóstico genético para la identificación de mutaciones causantes de patologías o que aumentan el riesgo de padecer una enfermedad<sup>15</sup>. Se trata, en este caso, de estudios monogénicos en los que la presencia de un gen determina, por la evidencia disponible, la susceptibilidad de desarrollar y padecer una enfermedad. En las complejas se trata de un estudio genético que va mucho más allá del simple análisis de variantes genéticas individuales o mutaciones asociadas a enfermedades monogénicas, ya que analiza diversos factores genéticos, así como variantes asociadas en mayor o menor medida a trastornos multifactoriales, incluyendo la susceptibilidad genética. Y, generalmente, la decisión de someterse a un test poligenico expresa el deseo de la persona de satisfacer la curiosidad sobre una posible predisposición a ciertas enfermedades, motivada o no por antecedentes familiares conocidos o por determinados hábitos de vida.

En el caso de las enfermedades poligénicas, es decir, aquellas que en las que la predicción no se basa en la detección y presencia de un único gen, sino de varios, la evidencia científica disponible ha sido muy escasa o, incluso, podemos decir que, hasta hace poco tiempo, nula. Tal falta de evidencia no ha impedido, sin embargo, que diferentes empresas vengán ofreciendo desde hace ya varios años test genéticos, habitualmente, poligénicos que pueden adquirirse al margen de una consulta médica o sin prescripción facultativa, directamente en internet. El test no se solicitaba en el marco de una relación médico-paciente y con una finalidad clínica, sino en una relación entre proveedor de servicios online y un consumidor que adquiriría online el producto.

Pese a existir dicho mercado que respondía a un modelo de servicios de salud online globalizado, la mayoría de los ordenamientos jurídicos, entre ellos, el español, habían establecido una regulación legal de los test genéticos que permitía los monogénicos y no tanto los poligénicos. Por ejemplo, el ordenamiento jurídico español, como explicaremos en detalle más adelante, establecía como requisitos indispensables de un test genético que éste se hiciera en el marco de una consulta médica, exigiendo tanto que el fin fuera médico, es decir, prescrito por un profesional y ofreciendo un asesoramiento genético. Con tales requisitos legales, cualquier oferta de test genéticos al margen de una consulta médica, como serían los citados test directos al consumidor, debía ser considerada como legalmente no permitida, al no cumplir necesariamente con el primer requisito mencionado, el de haber sido prescrito por un médico y difícilmente con el segundo, el del exigido asesoramiento jurídico.

---

<sup>14</sup> M. BAIGET BASTÚS, *Análisis genéticos*, en C. ROMEO CASABONA (Dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, I, Comares, Granada, 2011, 29. Normativamente, el análisis genético ha sido definido en el ordenamiento español por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, en su artículo 3, como el procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado.

<sup>15</sup> VvAA, *Predicción de riesgo de enfermedad en poblaciones en la era de la medicina personalizada de precisión*, cit., 13.

Esta prohibición de facto de los test genéticos directos al consumidor, al no poder cumplir con tales exigencias legales se fundamentaba, principalmente, en la falta de evidencia científica y utilidad clínica de los test poligénicos que eran los que se ofrecían normalmente en el mercado. Si dichos test poligénicos ofrecidos directamente al consumidor y tuvieran evidencia científica e información suficiente, ¿cuál sería el criterio ético-legal para restringir su acceso directamente y sin mediación de un profesional?

Un ejemplo de dicha posición claramente restrictiva se recoge en el Informe que elaboró el International Bioethics Committee (IBC) de la UNESCO en 2015, bajo el título “Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights”<sup>16</sup>, en el que se dedica un capítulo expresamente a los test genéticos directos al consumidor, señalándose que «la gran cantidad de factores asociados a los acontecimientos de la vida de un individuo hace que los objetivos anunciados por algunos proveedores de DTC [test genéticos directos al consumidor] en términos de predicción y prevención de enfermedades multifactoriales sean ilusorios» y, por ello, y partiendo de que «el hecho de que las pruebas DTC se ofrezcan en un mercado globalizado, no eximen a su práctica del cumplimiento de los principios y normas éticos y legales», se proponía que debía exigirse siempre que se ofrecieran con asesoramiento genético, lo que en la práctica no era habitual ni tampoco factible porque suponía encarecer la oferta y, por tanto, disminuir la demanda y comercialización efectiva del test.

Sin embargo, gracias al análisis masivo de datos genéticos y a los avances de la investigación genómica, parece que los estudios poligénicos van adquiriendo validez científica, pudiendo convertirse en un instrumento de predicción y prevención determinadas enfermedades con gran impacto social como son el alzheimer, cáncer, enfermedades cardiovasculares o diabetes ¿Cabe, pues, seguir manteniendo las objeciones a los test poligénicos y, por ende, los obstáculos legales a su pleno desarrollo en el mercado de la salud? ¿Cabe seguir esgrimiendo frente a ellos los mismos argumentos ético-legales? Estas cuestiones son las que vamos a tratar de contestar a través del presente trabajo.

### 3. Modalidades de test genéticos

Cuando se habla de test genéticos en el ámbito de la salud puede hablarse de diferentes modalidades en atención a los fines que persiguen. Estos test vienen, además, a coincidir con los tres ejes fundamentales en los que se estructura la biomedicina en dicho ámbito: el preventivo, el diagnóstico y el terapéutico. Así, a grandes rasgos puede distinguirse entre tres grandes categorías: los test genéticos de diagnóstico, los cuales se realizan para diagnosticar una enfermedad genética y se llevan a cabo en el marco de una consulta médica y en atención a signos y síntomas que presenta el paciente; los test relativos al tratamiento, a través de los que se pretende adaptar el tratamiento a determinadas características del paciente, apareciendo ambos en ocasiones, aunque no necesariamente, interrelacionados; y los predictivos que a su vez pueden subdividirse en predictivos de una enfermedad específica, muy similares, como veremos, a los primeros, y los predictivos en relación a una serie de enfermedades, no sólo una específica, que habitualmente son las patologías más comunes (cáncer, enfermedades neurológicas, diabetes, soriasis, enfermedades cardiovasculares, etc). Esta segunda modalidad de test predictivos suele desarrollarse en un marco distinto a los otros, ya que son solicitados por el sujeto directamente y sin

<sup>16</sup> Puede accederse al Informe a través de la página web de la UNESCO, en el siguiente enlace: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233258>.



Essays



intervención de un profesional, y presentan dilemas ético-legales muy específicos y distintos de los que se plantean respecto de éstos.

En similares términos, el Consejo de Europa distingue entre análisis genéticos diagnósticos, en los que el propósito es diagnosticar una enfermedad en una persona que ya presenta los síntomas de la misma; test genéticos predictivos, los cuales se realizan en individuos que todavía no presentan síntomas de la enfermedad. Estos últimos están dirigidos a la detección de cambios genéticos que sugieren un riesgo de desarrollar la enfermedad más adelante. La probabilidad puede variar sustancialmente de un test a otro. En algunos casos raros, el análisis genético daría una indicación de alta probabilidad de desarrollar la enfermedad más adelante (véase, el específico caso de la enfermedad de Huntington). Sin embargo, como señala el Consejo de Europa, en la mayoría de los casos el test solo facilita una indicación de un riesgo de desarrollar la enfermedad, pero no es un test predictivo preciso dado que los factores ambientales también juegan un papel importante. Estos test predictivos son conocidos como test de susceptibilidad genética. Por último, estarían los análisis farmacogenéticos, que se realizan para conocer la sensibilidad de un individuo a una terapia específica. Por ejemplo, algunos individuos pueden necesitar una dosis mayor del medicamento, mientras que otros pueden tener reacciones adversas a ciertos medicamentos<sup>17</sup>. Esta triple división aparece ya consagrada normativamente en el ordenamiento jurídico español; específicamente, en la ya citada Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, cuyo artículo 46 distingue entre los análisis genéticos de identificación del estado de afectado o de no afectado; de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto.

El análisis predictivo puede ser, bien monogénico (*single-gene disorder*) – mendeliano –, en los que se estudia la presencia de una mutación de un gen específico que determina necesariamente el padecimiento de una enfermedad (véase, el paradigmático caso de la enfermedad de Huntington u otras enfermedades de las denominadas comúnmente como enfermedades raras) o predispone notablemente a padecer una enfermedad (véase, el caso de los genes BRCA1 y BRCA2 y el cáncer de mama), o bien poligénico – complejo –, en el que se analizan diferentes genes que se considera que son los que podrían indicar un riesgo especial y superior a la media de padecer una enfermedad, habitualmente, las cuatro principales, como el alzheimer, cáncer, enfermedades cardiovasculares y diabetes.

En el primer caso, el de los test monogénicos, el análisis se realiza igualmente en el marco de una consulta médica y, habitualmente, en un paciente asintomático pero con un familiar afectado. La finalidad de éste suele ser la de poder predecir la aparición de la enfermedad a los efectos de adoptar medidas de diagnóstico o tratamiento precoz, todo ello, ante la aparición de un suceso que puede hacer sospechar que el paciente podrá desarrollar la enfermedad por razones de herencia genética.

El análisis multifactorial o poligénico no se realizaba habitualmente en el marco de una consulta médica, sino que era solicitado directamente por el sujeto para conocer su predisposición a padecer diferentes enfermedades comunes<sup>18</sup>, sin que necesariamente existiera un antecedente familiar ni signos o síntomas vinculados a una enfermedad. En el análisis poligénico se estudiaban diferentes genes que permitirían

<sup>17</sup> Consejo de Europa, *Análisis genéticos por motivos de salud*, 2012, 6. Puede accederse a dicho documento a través de la página web, [www.coe.int/bioethics](http://www.coe.int/bioethics).

<sup>18</sup> Institute of Medicine and National Research Council of the National Academies, *Direct-to-consumer genetic testing*, en *The National Academies Press*, Washington, DC, 2011, 19.

predecir enfermedades multifactoriales. Ello, sin embargo, ha cambiado con la aparición de las estimas o puntuaciones de riesgo poligénico a las que nos vamos a referir de inmediato en el siguiente apartado. Los test poligénicos parecen contar ya con mayor evidencia por lo que su aplicación ya no es, necesariamente, al margen de la consulta médica.

Las diferentes modalidades de estudios y test genéticos tienen también su reflejo en las normas jurídicas españolas. La Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modificaban los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, recogía la atención genética a los pacientes y familiares, estableciendo que

los análisis genéticos incluidos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud deben cumplir los siguientes requisitos: 1.º Tener validez analítica y clínica sustentada en la evidencia científica; 2.º Ser de utilidad clínica: Constituir un elemento esencial para el diagnóstico, pronóstico, selección y seguimiento de tratamientos, así como para tomar decisiones reproductivas, siempre que el balance beneficio/riesgo sea favorable; 3.º Haber sido valorados previamente en relación a las implicaciones éticas, sociales, legales, organizativas y económicas de su inclusión en la oferta asistencial pública.

Y

sólo se incluirán en la cartera común básica de servicios asistenciales ...: 1.º Análisis genéticos diagnósticos: Se realizan en personas con signos o síntomas de enfermedad y sirven para confirmar o descartar una enfermedad o trastorno de base genética determinado. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación: i) La persona presenta signos o síntomas sugestivos de una enfermedad o trastorno genético que puede ser diagnosticado mediante el análisis genético; ii) El diagnóstico genético de la enfermedad cumple al menos uno de los requisitos siguientes: – implica un claro beneficio en el manejo clínico (diagnóstico, tratamiento o seguimiento) del enfermo o de sus familiares; – evita la realización de otros procedimientos diagnósticos o terapéuticos inapropiados; – proporciona información clave para la toma de decisiones reproductivas del individuo o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia; 2.º Análisis genéticos presintomáticos: Se realizan en personas asintomáticas y sirven para determinar si presentan un riesgo elevado de desarrollar una determinada enfermedad, generalmente de comienzo tardío. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación: i) La persona pertenece a una familia o grupo poblacional de alto riesgo en los que se ha identificado la presencia de una enfermedad o trastorno genético, cuya alteración genética ha sido previamente caracterizada y puede ser identificada mediante un análisis genético; ii) Además, se cumple al menos uno de los requisitos siguientes: – El análisis genético permite un diagnóstico precoz y un tratamiento más temprano, lo que se traduce en la disminución de la morbimortalidad de la enfermedad, en la previsión de una mejor respuesta terapéutica o en evitar toxicidades por efectos secundarios; – El diagnóstico genético de la enfermedad permite la toma de decisiones reproductivas del individuo o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

Añade que

iii) En el caso de menores, el estudio genético presintomático en enfermedades que aparecen en la edad adulta se deberá diferir hasta que la persona tenga la madurez y competencia necesaria para comprender la naturaleza e implicaciones de su decisión, salvo que existan medidas preventivas



eficaces aplicables en la infancia. En enfermedades que aparecen en la infancia y que pueden ser prevenidas o tratadas adecuadamente se deberá realizar lo más cercano posible a la fecha en la que se deben iniciar dichas medidas preventivas y/o terapéuticas.

Se incluyen también, como tercera modalidad,

3.º Análisis genéticos de portadores: Se realizan en personas con alto riesgo de transmisión de enfermedad a su descendencia, aunque en general tienen poca o ninguna consecuencia para la salud de esta persona, y sirven para determinar si la persona es portadora de una alteración genética hereditaria. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación: i) La persona, debido a sus antecedentes personales o familiares, presenta un riesgo elevado de ser portador de una determinada enfermedad o trastorno genético cuya alteración genética se conoce y que puede ser identificada mediante el correspondiente análisis genético; ii) El diagnóstico genético permite la toma de decisiones reproductivas de la persona o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia; iii) En el caso de menores, el estudio genético de portadores no se realizará hasta que el menor alcance la madurez y competencia necesarias para comprender la naturaleza de su decisión y sus implicaciones y sea, a su vez, capaz de dar su consentimiento.

Y como cuarta y última modalidad:

4.º Análisis genéticos para diagnóstico prenatal: Se realizan en caso de fetos con alto riesgo de sufrir una determinada enfermedad o trastorno genético relacionado con su salud: anomalía cromosómica o molecular, cuando se cumplan los siguientes criterios de indicación: i) El feto tiene alto riesgo de padecer una enfermedad o trastorno genético graves, o sus progenitores pertenecen a una familia en la que se ha descrito la presencia de una enfermedad o trastorno genético graves; ii) La enfermedad o trastorno genético tiene una alteración genética conocida y que puede ser identificada mediante el correspondiente análisis genético; iii) El análisis genético debe contribuir al manejo clínico de la gestación o del recién nacido o a la toma de decisiones reproductivas.

Posteriormente, se aprobó la Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, continuó este proceso de concreción estableciendo las características del programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix. En esta Orden se incorpora el cribado poblacional de cáncer de cérvix para mujeres con edades comprendidas entre 25 y 65 años.

Y más recientemente se ha aprobado en España la Orden SND/606/2024, de 13 de junio, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética, y por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Esta nueva Orden incorpora al programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera a cuatro enfermedades más: el déficit de biotinidasa, la enfermedad de orina con olor a jarabe de arce, la homocistinuria y la hiperplasia suprarrenal congénita. Además, concreta el programa de cribado neonatal de hipoacusia y los programas de cribado prenatal de anomalías cromosómicas y de enfermedades infecciosas. Además, se crea, para garantizar un acceso más homogéneo y equitativo a la cartera común de servicios en el área de genética en el territorio nacional, el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios de Genética dependiente de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y

financiación y se regula su composición y funciones. El Comité tendrá por finalidad la coordinación entre las administraciones sanitarias implicadas de las actuaciones y el seguimiento de la cartera común de Servicios del Sistema Nacional de Salud en el área de genética.

En el ámbito del Derecho de la Unión Europea, el Reglamento UE 2017/746, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, establece en su Considerando 10 dispone que «todas las pruebas que proporcionan información sobre la predisposición a una dolencia o enfermedad, como las pruebas genéticas, o las que proporcionan información para predecir la respuesta o reacción al tratamiento, como las pruebas diagnósticas para selección terapéutica, se consideran productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*».

Sin embargo, en lo que se refiere a los requisitos legales para su comercialización y, en concreto, a la exigencia de asesoramiento o consejo genético, el Reglamento no establece nada específico al respecto, al considerarse que se trata de una cuestión competencia de los Estados miembros. Así, su Considerando 9 dispone que «Resulta posible que disposiciones nacionales divergentes relativas al suministro de información y asesoramiento en relación con los ensayos genéticos solo tengan una incidencia en el buen funcionamiento del mercado interior en una medida limitada. Por lo tanto, procede establecer solo requisitos limitados a este respecto en el presente Reglamento, habida cuenta de la necesidad de garantizar un respeto permanente de los principios de proporcionalidad y subsidiariedad», añadiendo el artículo 4.2 que «En el contexto de las obligaciones a que se refiere el apartado 1, los Estados miembros garantizarán, en particular, un acceso adecuado al asesoramiento en el caso de la utilización de pruebas genéticas que aporten información sobre la predisposición genética a dolencias o enfermedades que se considere de manera general que no pueden tratarse con arreglo a los conocimientos actuales en ciencia y tecnología».

#### 4. Recientes avances en los test poligénicos: estimas o puntuaciones de riesgo poligénico

El principal problema que, desde un punto de vista de utilidad clínica, presentaba el test poligénico, como ya hemos anticipado al inicio del trabajo, era el de su falta de evidencia. Frente al test monogénico en el que la secuenciación y el Big Data permitían establecer que la presencia de determinado gen identificaba la predisposición a padecer una enfermedad, en el poligénico debían interrelacionarse varios genes como expresión de dicha predisposición.

Y si bien los rasgos o características de una persona, como la predisposición a padecer una enfermedad, pueden venir codificados en la información genética, sin embargo, esta información es extremadamente compleja de analizar y de interpretar. Y los resultados que se obtienen a partir del ADN tampoco deben considerarse definitivos ya que la expresión génica, es decir, si están «encendidos» o «apagados», depende de unos interruptores llamados marcadores epigenéticos<sup>19</sup>, con el impacto que en ello tienen las condiciones ambientales o los hábitos alimenticios del individuo, permitiendo que un gen se active o no.

Y era precisamente en ese contexto en el que se desarrollaron los test genéticos predictivos que se ofrecían directamente al consumidor (*direct-to-consumer tests*, en lengua inglesa, y de aquí en adelante

<sup>19</sup> M. FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, *Informe sobre el uso de los test genéticos directos al consumidor*, cit., 8.

usaremos el acrónimo más habitual en la literatura académica, DTC, para referirnos a ellos). Como señala el Consejo de Europa, la mayoría de las compañías venden análisis genéticos que se supone estiman el riesgo de desarrollar determinadas enfermedades genéticas complejas<sup>20</sup>. Los DTC son pruebas genéticas que informan sobre los posibles orígenes ancestrales de nuestra carga genética, las predisposiciones genéticas, incluidas ciertas enfermedades y las posibles respuestas del organismo a fármacos, sin que tenga que mediar ningún proveedor de servicios sanitarios. Los DTC, proporcionan acceso a la información genética de una persona sin que necesariamente intervenga un médico ni ningún otro personal de salud en el proceso<sup>21</sup>.

Van Hellemond y otros apuntan que, en materia de test genéticos, es importante distinguir entre test de diagnóstico pre-sintomático y test de susceptibilidad. Así, mientras los primeros pretenden determinar la presencia de una futura enfermedad monogénica, o lo que es lo mismo, una mutación que se vincula inevitablemente al desarrollo de una enfermedad en el futuro, el segundo pretende establecer cuál es el riesgo a partir de variantes genéticas múltiples. En este caso, el resultado positivo del test viene a significar tan sólo un mero riesgo estadístico, pero no un riesgo cierto de desarrollar una enfermedad, habitualmente común<sup>22</sup>. Se trata, por tanto, de test que pretenden establecer la predisposición del consumidor a enfermedades comunes, siendo éstas las que habitualmente preocupan a la mayoría de los individuos.

El panorama, sin embargo, como ya hemos anticipado antes, ha cambiado en estos últimos años en el ámbito de los estudios poligénicos, habiéndose avanzado hacia una mayor comprensión de las enfermedades y el riesgo de desarrollarlas mediante el estudio y conocimiento del genoma humano y el aumento de información fenotípica y genotípica disponible. Ello ha contribuido a descubrir la base poligénica de las enfermedades. Y, entre los nuevos avances, destacan los denominados Estimas o puntuaciones de riesgo poligénico o PRS, por sus siglas en inglés (*Polygenic Risk Scores*). Los PRS son una medida global del riesgo genético de desarrollar una enfermedad por parte de una persona respecto de la población general. Estos PRS se calculan al sumar de manera ponderada el efecto individual sobre el riesgo de cada una de las variantes genéticas asociadas a una patología concreta. Así, para cada combinación de variantes genéticas posibles que pueden encontrarse en las personas con una patología se obtiene un valor de riesgo<sup>23</sup>. Se trata, por tanto, de una técnica que combina la prueba de ADN con las técnicas de modelado matemático para determinar si las enfermedades tienen algún componente genético. Utiliza un enfoque de modelo fijo para sumar la contribución de un conjunto de alelos de riesgo a una enfermedad compleja<sup>24</sup>.

<sup>20</sup> Consejo de Europa, *Análisis genéticos por motivos de salud*, 2012, 8. Puede accederse a dicho documento a través de la página web, [www.coe.int/bioethics](http://www.coe.int/bioethics).

<sup>21</sup> M. FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, *Informe sobre el uso de los test genéticos directos al consumidor*, cit., 8.

<sup>22</sup> R. VAN HELLEMONDT, A. HENDRIKS; M. BREUNING, *Which lessons can we learn from the European Union legal framework of medicines for the regulation of direct-to-consumer genetic test*, *Revista en Derecho y Genoma Humano*, 36, 2012, 104.

<sup>23</sup> VvAA, *Predicción de riesgo de enfermedad en poblaciones en la era de la medicina personalizada de precisión*, cit., 14.

<sup>24</sup> N.M. MARNANI, *Machine Learning y Puntuación de Riesgo Poligénico para la Enfermedad de Alzheimer*, en *Avances en Informática y Automática*, 14.º workshop, Universidad de Salamanca, Salamanca, 2020, 111.

Sin embargo, es importante no olvidar que una puntuación de riesgo poligénico solo puede explicar el riesgo relativo, no absoluto, de una enfermedad, y ello, porque los datos utilizados para generar una puntuación de riesgo poligénico provienen de estudios genómicos a gran escala. Por tanto, más que predecir la presencia o ausencia de una enfermedad, tienen por objetivo clasificar la población en distintos niveles de riesgo. Estos estudios encuentran variantes genómicas al comparar grupos con una determinada enfermedad con un grupo sin la enfermedad. Una puntuación de riesgo indica cómo el riesgo de una persona se compara con otros de una constitución genética diferente. Sin embargo, las puntuaciones poligénicas no proporcionan un punto de referencia o un periodo de tiempo para la progresión de una enfermedad. Por ejemplo, consideremos a dos personas con puntuaciones altas de riesgo poligénico de tener una enfermedad coronaria. La primera persona tiene 22 años, mientras que la segunda tiene 98. Aunque tienen la misma puntuación de riesgo poligénico, tendrán diferentes riesgos de desarrollar la enfermedad a lo largo de sus vidas. Las puntuaciones de riesgo poligénico solo muestran correlaciones, no causalidades<sup>25</sup>.

Por ello, a pesar de su potencial y utilidad en la genética de enfermedades y la medicina personalizada, las PRS presentan diversas limitaciones que deben ser consideradas en su aplicación y análisis. Una de las principales limitaciones es la precisión limitada en la predicción individual. Aunque las PRS pueden proporcionar una estimación del riesgo genético de una persona para una enfermedad, esta estimación es relativa y no garantiza la ocurrencia de la enfermedad. El riesgo genético es solo uno de los diferentes factores que influyen en la aparición de enfermedades complejas, y no tiene en cuenta factores ambientales, de estilo de vida u otros factores de riesgo que también desempeñan un papel crucial. Por tanto, no se pueden utilizar en exclusividad para predecir la ocurrencia de la enfermedad. Las herramientas de análisis de datos disponibles en la actualidad y el tamaño de las cohortes disponibles no permiten aún establecer un análisis que considere en profundidad las posibles interacciones entre los múltiples factores genéticos y ambientales. Además, la precisión de las PRS puede variar según la población y la etnia. La mayoría de los estudios de asociación de genoma completo se han realizado en poblaciones de ascendencia europea, lo que puede limitar la aplicabilidad de las PRS en poblaciones más diversas. De hecho, varios estudios apuntan que las diferencias en la estructura genética de las diversas poblaciones pueden influir en la precisión de las PRS y requerir adaptaciones específicas para cada grupo poblacional<sup>26</sup>.

Otra limitación importante se relaciona con la interpretación clínica. La información proporcionada por las PRS puede ser difícil de interpretar tanto para médicos como para pacientes. La toma de decisiones clínicas basadas en PRS requiere una comprensión sólida de la genética y la epidemiología, lo que puede no estar disponible en todos los entornos clínicos.

Algunos trabajos plantean que aún quedan por resolver cuestiones relativas a la información, necesitándose, aún, más estudios que aborden la comunicación eficaz del riesgo de PRS. También, cuáles deben ser los protocolos de seguimiento médico cuando hay personas que presentan un PRS alto. Por ejemplo, si se determina que una persona se encuentra en el 1% superior de PRS para la diabetes tipo 2, ¿debería la empresa de genética alertar a su médico de cabecera, recomendarle una visita, recomendar

<sup>25</sup> Vid. <https://www.genome.gov/es/Health/Genomics-and-Medicine/Puntuaciones-de-Riesgo-Poligénico>.

<sup>26</sup> A. DEL REAL, Y J.A. RIANCHO, *Puntuaciones de riesgo poligénico (PRS): una herramienta en la predicción de enfermedades y la medicina personalizada*, en *Revista de Osteoporosis y Metabolismo Mineral*, 15(4), 2023, 157.



una mayor frecuencia de las pruebas de detección de HbA1c o proporcionar alguna otra orientación? Estas preguntas difíciles de resolver resaltan la importancia de que las empresas de genética colaboren con los sistemas de salud<sup>27</sup>.

Por ello, se considera que no son adecuados para realizar cribados poblacionales a gran escala, debido a su limitada capacidad para discriminar si una persona individual desarrollará o no una enfermedad. Sí hay algunos escenarios donde los valores de riesgo poligénico o la determinación de ciertas variantes podrían ser de utilidad. El primero es la detección de pacientes de enfermedades monogénicas con penetrancia variable (donde los valores de riesgo podrían contribuir a explicar por qué unos portadores de mutación patogénica desarrollan la enfermedad y otros no). Además, dentro de las aplicaciones de la genotipación el equipo destaca las pruebas farmacogenéticas, para guiar el tratamiento, la identificación de causas de enfermedad y el descubrimiento de dianas de intervención farmacéutica<sup>28</sup>.

## 5. Modalidades y características de los DTC

En la actualidad, existen varios tipos de pruebas genéticas directas al consumidor, algunas para evaluar aspectos relacionados con la salud, e incluso, otras pruebas genéticas directas al consumidor no relacionadas con la salud.

Todas ellas, sin embargo, tienen en común que suelen utilizar la saliva como muestra que es recogida con un kit que facilita la propia empresa que ofrece el estudio y que puede adquirirse normalmente online o en una farmacia. Los resultados de la prueba se obtienen a través del correo electrónico o de un acceso al portal de internet de la empresa<sup>29</sup>.

En el primer subgrupo de pruebas genéticas directas al consumidor relacionadas con la salud, se incluyen las pruebas diagnósticas, es decir, estudios moleculares para la detección de enfermedades usualmente solicitadas por pacientes, y pruebas predictivas que corresponden a análisis genéticos que estiman la probabilidad de riesgo a desarrollar patologías a futuro de un individuo usualmente sano o que predicen la probable eficacia o toxicidad con el uso de ciertos medicamentos.

En el subgrupo de pruebas genéticas directas al consumidor no relacionadas con la salud, se incluyen: estudios genéticos sobre ancestralidad, filiación de paternidad no vinculante en términos legales, búsqueda de parejas, e incluso, con motivaciones discutibles como determinar el talento intelectual, talentos deportivos, pruebas de infidelidad, pruebas sin consentimiento, entre otras.

En un análisis de 246 compañías se encontró que más de un centenar ofrecían pruebas relacionadas con la salud: pruebas diagnósticas para trastornos monogénicos, detección de portadores y, a pesar de que científicamente es todavía prematuro autentificar esta información, genes relacionados con la nutrición (nutrigenómica) o envejecimiento e incluso marcadores de características cutáneas, ofreciendo junto con los resultados, recomendaciones personalizadas sobre dietas, cosméticos y estilos de vida, incluyendo, a veces, la venta de los correspondientes productos. Pero el mayor desarrollo de las DTC-GT de la última

<sup>27</sup> J.W. O'SULLIVAN *et al*, *Polygenic risk scores for cardiovascular disease: a scientific statement from the American Heart Association*, en *Circulation*, 146, 2022, 105.

<sup>28</sup> A.D. HINGORANI *et al*, *Performance of polygenic risk scores in screening, prediction, and risk stratification: secondary analysis of data in the Polygenic Score Catalog*, en *BMJ Med*, 2(1)(17) 2023.

<sup>29</sup> T. PÀMPOLS ROS *et al*, *Pruebas genéticas de venta directa a los consumidores. Perspectiva de la Comisión de Ética de la Asociación Española de Genética Humana*, en *Medicina Clínica*, 153(1), 2019, 35.

década se ha dirigido a las pruebas relacionadas con la respuesta a medicamentos (farmacogenética) y a las pruebas para el establecimiento de riesgo poligénico para enfermedades comunes como el asma, la diabetes o el ictus, la susceptibilidad a enfermedades como el cáncer de mama y ovario, la enfermedad de Alzheimer y perfiles de asociación genómica en general<sup>30</sup>.

Los DTC presentaban tres rasgos que los diferencian del resto de test genéticos:

La primera de estas características es el que los citados DTC son solicitados directamente por el sujeto, sin participación, intermediación ni tan siquiera asesoramiento previo por parte de un médico. Es el sujeto el que se dirige directamente al proveedor del servicio, normalmente a través de una página web en la que se ofrecen dichos servicios. Así, el consumidor, bien adquiere a través de una página web un kit para tomar la muestra (habitualmente de saliva), conservarla y enviarla a la empresa, o bien obtiene la misma en un establecimiento, normalmente, una farmacia. El cliente recibe los resultados del test bien por correo postal o por correo electrónico.

La relación entre el proveedor y el interesado en la realización del test genético es, pues, directa, sin participación ni intermediación de un médico. Cierto es que en ocasiones sí podrá darse la participación de un profesional sanitario, aunque ello ocurrirá normalmente a posteriori, es decir, una vez que se han recibido los resultados del test, bien a través de una consulta de consejo genético en la que se le explicarán tales resultados al sujeto, bien a través de una consulta ordinaria a la que acude al sujeto ante sus dificultades para interpretar los resultados o ante las inquietudes que le ha generado su personal interpretación de los mismos<sup>31</sup>.

Es también habitual que dichos test se soliciten al margen del padecimiento de una enfermedad por parte del sujeto. Éste viene a solicitarlos para satisfacer su mero deseo de conocer su predisposición a padecer una serie de enfermedades. Es extraño que dichos test se soliciten como segunda opinión, ya que en tales casos el sujeto estará ya previamente asesorado por un médico y es difícil que en el marco de una relación médico-paciente, aquél recomiende al sujeto realizar un DTC, dado el valor y utilidad clínica que presentan dichos test, como veremos más adelante.

Los DTC cubren un amplio espectro de enfermedades o, en similares términos, un estudio genético que va más allá de un mero factor monogénico, estudiándose varios factores genéticos (poligénico o multifactorial).

Kishore considera que el término DTC hace referencia al método de marketing y distribución de los test genéticos, siendo el test en sí el mismo, ya sea administrado directamente a través de la web o por prescripción médica, lo que haría poner en duda que la condición de test poligénico sea una de las cualidades que singularizan a los DTC, pudiendo venir referidos éstos tanto a los test monogénicos como poligénicos. Sin embargo, a continuación, el mismo autor viene a admitir que las empresas que ofrecen dichos servicios se limitan a comercializar test poligénicos<sup>32</sup> o, al menos, si acudimos a las webs en las que se ofrecen dichos servicios podemos comprobar que en su mayoría son poligénicos.

<sup>30</sup> *Ivi*, 35.

<sup>31</sup> Una de las principales empresas que comercializa los DTC en Estados Unidos de América, Navigenics, ha modificado recientemente su modelo de negocio, a diferencia de la otra gran empresa, 23andMe. Así, Navigenics sólo ofrece DTC bajo supervisión médica, contando con cinco especialistas en plantilla para poder discutir los resultados del test con el consumidor. Vid. J. MINOR, *Informed consent in predictive genetic testing*, Suiza, 2015, 326.

<sup>32</sup> D. KISHORE, *Test at your own risk: your genetic report card and the direct-to-consumer duty to secure informed consent*, en *Emory Law Journal*, 59, 2010, 1562.





Sí es verdad que, recientemente, en Estados Unidos se ha autorizado por la FDA un DTC para detectar el riesgo de cáncer hereditario mediante la detección de tres variantes distintas del gen BRCA comunes en las personas de ascendencia judía asquenazí. Sin embargo, se advierte que hay cientos de variantes del gen BRCA que podrían aumentar el riesgo de cáncer en alguien y su familia, de modo que un resultado negativo de BRCA en este tipo de prueba no útil para la mayoría de las personas, ya que alrededor del 80 % de las variantes de BRCA que causan cáncer no se detectan con estas pruebas<sup>33</sup>.

Las tres notas características que identifican a los DTC son, en resumen, las de ausencia de un asesoramiento médico previo, la ausencia de una enfermedad diagnosticada que pueda aconsejar, desde la perspectiva de su utilidad clínica, el test y, por último, su carácter, generalmente, multifactorial y no monogénico. Estas tres características que suelen mostrar los DTC es importante tenerlas en cuenta a la hora de abordar los conflictos ético-legales a los que pueden dar lugar tal práctica, ya que singularizan a los DTC frente a otras modalidades de test, sobre todo, aquellos en los que el test genético es prescrito por un médico. A este respecto, y desde la perspectiva de la vulnerabilidad, se ha apuntado que el sujeto entra en la relación como un consumidor, no como paciente, y puede acabar en la condición de este último. De este modo, la vulnerabilidad que puede afirmarse que caracteriza a la relación médico-paciente desde su propio inicio, surge de manera diferente en los DTC.

En relación con la falta de utilidad, Gil Membrado y Gámez Martínez afirman que, si su prescripción no está indicada en la mayoría de los casos por falta de utilidad, la prescripción médica y el asesoramiento genético por el profesional podría llevar a cuestionar su praxis y su actuación conforme a la *lex artis*, ya que el hecho de que la normativa no se pronuncie claramente sobre estos análisis no implica la sujeción del profesional a la *lex artis*, que aun no estando recogida de modo positivo en un texto legal, se deduce de las guías clínicas, protocolos y del estado de la ciencia en cada momento<sup>34</sup>.

Como señala Spector-Bagdady, citando a Edmund Pellegrino, si bien una de las características que definen al clínico es que la persona a la que atiende es dependiente, sufre ansiedad y, en muchas ocasiones es, por tanto, vulnerable, en el caso de los DTC tales elementos no suelen apreciarse en el que los solicita, aunque ello puede cambiar sustancialmente una vez recibido el resultado del test<sup>35</sup>. Se trataría de una vulnerabilidad a posteriori y no a priori como es habitual en la relación médico-paciente.

Por último, el desarrollo y expansión de los DTC como negocio ha sido extraordinario en estos últimos cinco lustros. Así, si en 2002 el número de compañías que comercializaban dichos test eran catorce, en 2015 existían ya más de cien que los ofrecen<sup>36</sup>.

Actualmente, destacan cinco empresas, FamilyTreeDNA, 23andMe, AncestryDNA, LivingDNA y MyHeritage, las cuales contaban hace pocos años con más de 38 millones de muestras de clientes en sus bases de datos. Sin embargo, muchos de los servicios que prestan vienen referidos a establecer conexiones generacionales más que a evaluar riesgos genéticos. Es decir, su actividad se circunscribe a la

<sup>33</sup> Vid. <https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/direct-consumer-tests#list>.

<sup>34</sup> C. GIL MEMBRADO Y J. M. GÁMEZ MARTÍNEZ, *Genética a gusto del consumidor: una práctica que no encaja en nuestro Derecho*, en *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, núm. 47, julio-diciembre 2017, 90.

<sup>35</sup> K. SPECTOR-BAGDADY, *Reconceptualizing consent for direct-to-consumer health services*, en *American Journal of Law & Medicine*, 41, 2015, 609.

<sup>36</sup> E. NIEMIEC, L. KALOKAIRINOY Y H. C. HOWARD, *Current ethical and legal issues in health-related direct-to consumer genetic testing*, en *Personalized Medicine*, 14(5), 2017, 3.

genealogía genética, como combinación de la investigación genealógica con registros de ADN con la finalidad de obtener el grado de parentesco entre individuos buscando coincidencias.

En España han aparecido también varias empresas que ofrecen servicios de DTC como TellmeGen, 24Genetics o Made of Genes.

TellmeGen permite comprar un kit a través de su web que se recibe en casa y tras darse de alta en el sistema, creando una cuenta de usuario, se recibe una etiqueta de envío para remitir la muestra. En un periodo de 4 a 6 semanas se reciben los resultados a los que puede accederse a través de la web de la empresa, accediendo a un informe en formato pdf<sup>37</sup>. La empresa ofrece dos modalidades de análisis genético, uno denominado *starter* sobre ancestralidad, rasgos y wellness y otro denominado *advanced* que incluye también salud. En relación con este último, la propia web de la empresa indica que «Con tellmeGen obtendrás la información necesaria para en conjunto con tu profesional sanitario de confianza impedir o prevenir el desarrollo de estas enfermedades en el futuro». La oferta, pues, no parece incluir dentro de sus servicios el asesoramiento o consejo genético ni antes ni después de recibido el resultado. En la misma web se manifiesta, en relación con el consejo genético, que «Toda persona que, a través o no de un análisis genético, tenga conocimiento de que en su familia existen varios casos de cáncer debería acudir a su médico de atención primaria para una primera valoración. Si su médico considera que hay datos que sugieren un trastorno hereditario, deberá remitirle a la unidad de consejo genético más cercana».

24Genetics ofrece un servicio similar: «Conoce los orígenes y procedencia de tus ancestros, o la predisposición que tienes a ciertas enfermedades. Además, con este test *All in One* de 24Genetics podrás conocer cómo configurar de forma correcta una dieta que sea más efectiva en tu organismo, o qué fármacos no tienen el efecto deseado para ti. También puedes conocer tu rendimiento deportivo según tu genética, las necesidades de cuidado que tiene tu piel, o qué dicen tus genes sobre tu talento y personalidad»<sup>38</sup>. Y añade que «La prevención y el diagnóstico precoz pueden multiplicar los ratios de éxito entre 5 y 10 veces en el tratamiento de muchas enfermedades. Con un test de ADN de salud, tu genética te dirá dónde debes centrarte. Analizando tu mapa genético, obtenemos información esencial para que puedas tomar las mejores decisiones respecto a tu salud y bienestar», aunque también advierte de que «El test genético de salud y enfermedades de 24Genetics no es válidos para uso clínico o diagnóstico. En caso de que a tu médico le parezca relevante alguna mutación encontrada en nuestros informes, podrá prescribirte una prueba genética diagnóstica específica con la que corroborar la posibilidad de sufrir determinada enfermedad» (sic!). Y curiosamente la bibliografía en la que se basan sus test, según recoge expresamente la web, tiene más de quince años de antigüedad<sup>39</sup>.

<sup>37</sup> Vid. <https://www.tellmegen.com/en-que-consiste-prueba-adn>.

<sup>38</sup> Vid. <https://24genetics.es/all-in-one/>.

<sup>39</sup> La bibliografía citada en la web es, literalmente, la siguiente: S. AHMED *et al.*, *Newly discovered breast cancer susceptibility loci on 3p24 and 17q23*, in *Nat Genet*; 41(5), 2009, 585-90; A. COX *et al.*; *A common coding variant in CASP8 disassociated with breast cancer risk*; in *Nat Genet*; 39(3), 2007, 352-8; C. DICKSON *et al.*; *Tyrosine kinase signalling in breast cancer: fibroblast growth factors and their receptors*, in *Breast Cancer Res*, 2(3), 2000, 191-6; D.F. EASTON *et al.*; *Genome-wide association study identifies novel breast cancer susceptibility loci*, in *Nature*, 447(7148), 2007, 1087-93; D.J. HUNTER *et al.*; *A genome-wide association study identifies alleles in FGFR2 associated with risk of sporadic postmenopausal breast cancer*, in *Nat Genet*, 39(7), 2007, 870-4; Y.K. CHANG *et al.*; *Association of BANK1 and TNFSF4 with systemic lupus erythematosus in Hong Kong Chinese*, in *Genes Immun.*, 10(5), 2009, 414-20.

Recientemente, la empresa 24Genetics ha añadido un sistema de IA a través del que se puede acceder a un avatar de asistente nutricional que combina lo mejor de la tecnología de IA con la ciencia de la genética. El servicio ofrece analizar los datos genéticos e información personal, para ofrecer recomendaciones dietéticas precisas y adaptadas a las necesidades únicas de los clientes<sup>40</sup>.

Por último, la empresa Made of Genes sí recoge expresamente en su web un servicio de asesoramiento al que denomina *health coach*, el cual explicará al cliente las partes más relevantes de su estudio y le ayudará a priorizar y conseguir sus objetivos<sup>41</sup>. En todo caso, la empresa, cuyos análisis se hacen mediante extracción de sangre, advierte que «no es un servicio de diagnóstico clínico. Nosotros no miramos enfermedades ni las diagnosticamos, sino que queremos mejorar tu estado de salud vital. Si crees que puedes sufrir alguna enfermedad, consulta con tu médico los mejores pasos a seguir. Si ya tienes alguna condición de salud que crees que puede ser relevante para tu estudio, lo podrás indicar en el cuestionario de salud y lo tendremos en cuenta de cara a nuestras recomendaciones y health coaching».

En todo caso, no solo es relevante el incremento de compañías que ahora los ofrecen, sino también la modalidad de test, sus fines, la tecnología empleada, el perfil de los destinatarios de dichos servicios y, sobre todo, la reducción de su coste<sup>42</sup>.

Los principales factores tecnológicos y sociales que han hecho emerger los DTC con propósitos sanitarios son, esencialmente, los siguientes<sup>43</sup>:

La genética es, en el área de las ciencias biomédicas, el campo que más rápidamente ha crecido.

Los avances en el descubrimiento de más de 1000 variaciones en la secuencia de ADN que pueden asociarse a enfermedades complejas.

La evolución de las técnicas de secuenciación masiva del ADN que han abaratado espectacularmente sus costos.

Las facilidades de Internet, las nuevas tendencias de la medicina “online” y la medicina 2.0, así como las ideas impulsadas por la promesa de una medicina genómica predictiva, preventiva, personalizada y participativa.

La propia sociedad moderna que, especialmente en las naciones más desarrolladas, se caracteriza por la promoción del consumismo de los individuos y la incentivación del crecimiento económico. La salud no escapa a esta tendencia y a menudo los servicios de salud se ven como un bien de consumo.

Por otro lado, es interesante mencionar que algunas de estas compañías han acabado con importantes dificultades económicas. Así, puede recordarse el reciente caso de 23andMe que se ha acogido al capítulo

<sup>40</sup> Vid. <https://24genetics.es/24g-asistente-nutricional-ai/>.

<sup>41</sup> <https://madeofgenes.com>.

<sup>42</sup> E. NIEMIEC, L. KALOKAIRINO, Y.H.C. HOWARD, *Current ethical and legal issues in health-related direct-to consumer genetic testing*, cit., 4.

<sup>43</sup> T. PÀMPOLS ROS et al, *Pruebas genéticas de venta directa a los consumidores. Perspectiva de la Comisión de Ética de la Asociación Española de Genética Humana*, cit., 36. Sharkey et al mencionan que se trata de una confluencia de eventos, entre ellos un mayor acceso a información relacionada con la salud en Internet, la eliminación de las barreras de propiedad intelectual que rigen la secuenciación del ADN de la línea germinal, un mayor espíritu emprendedor y un “empoderamiento” del consumidor mínimamente regulados, y, lo más significativo, los avances tecnológicos en la secuenciación del ADN humano. Vid. C. M. SHARKEY, X. WU, M. F. WALSH Y K. OFFIT, *Regulatory and medical aspects of DTC genetic testing*, en *Public Law And Legal Theory Research Paper Series*, 22-31, 2022, NYU, 277.

11 de la Ley de quiebras de Estados Unidos (procedimiento voluntario de bancarrota) tras perder en 2024 el 80% de su valor bursátil<sup>44</sup>.

Por último, si bien es cierto que el panorama de los estudios poligénicos ha cambiado en estos últimos años, habiéndose alcanzado mayor precisión, como ya hemos señalado antes en relación con los PRS, no debe olvidarse que éstos presentan aún diversas limitaciones vinculadas a su utilidad clínica. El PRS sigue siendo el más adecuado para el análisis basado en la población, pero todavía está bastante lejos de poder hacer predicciones a nivel individual.

## 6. Los DTC como expresión del empoderamiento de los ciudadanos en el ámbito de la salud

Los DTC son una nueva realidad en el mercado, cuya demanda va en crecimiento continuo y que en el futuro puede representar un importante negocio para las empresas del sector. Una nueva realidad de los DTC que parece responder a un fenómeno muy relevante en las últimas décadas. Así, actualmente, puede apreciarse, a diferencia de lo que ocurría años atrás, un mayor nivel de información y conocimiento por parte de los ciudadanos acerca de la salud y más concretamente sobre las enfermedades. La mayor información no sólo va referida a la enfermedad en sí misma, sino también a los servicios y prestaciones que parecen adecuados para mantenerla o, en el caso de la enfermedad, recuperarla. La información se considera una de las piezas claves de un nuevo sistema sanitario y ya no sólo desde la perspectiva de la teoría de la voluntariedad del tratamiento, de manera que el paciente deba estar adecuadamente informado para decidir con verdadera autonomía (la información es, en este caso, el presupuesto de la autorización o rechazo del tratamiento) sobre la propuesta o propuestas de tratamiento que le ofrece el médico. La información se convierte ahora en la herramienta principal de la prevención y lucha contra las enfermedades. La información garantiza que el paciente no sólo actúe para prevenir o diagnosticar en una fase inicial la enfermedad, al conocer sus riesgos particulares o los primeros síntomas, sino también permite que el paciente colabore de una manera más adecuada durante el tratamiento.

Tal eclosión de la información responde tanto a causas generales, ya que el ciudadano reivindica en nuestro actual modelo social estar permanente y suficientemente informado como exigencia ineludible para operar en el mercado de consumo, como a causas sanitarias específicas, ya que el cambio que el derecho de información como presupuesto de la autonomía de la voluntad ha provocado en la relación médico-paciente ha trascendido a dicha relación y alcanza otros contextos más allá de la consulta médica. La información no queda circunscrita ya al deber que recae sobre el médico sino que va más allá e involucra a las instituciones públicas y privadas. El paciente no exige estar informado en relación a las consecuencias y riesgos de un específico acto médico, sino en relación a todo lo que atañe a su salud, sufra o no una enfermedad. No podemos ya hablar de una información en relación al enfermo, sino a una información en relación a la enfermedad, la sufra o no el ciudadano. Se ha empoderado al paciente frente al médico y dicho empoderamiento ha trascendido a dicho binomio, alcanzando al mercado de distribución de bienes y servicios de salud.

<sup>44</sup> Vid. <https://investors.23andme.com/news-releases/news-release-details/23andme-initiates-voluntary-chapter-11-process-maximize/>; y <https://elpais.com/tecnologia/2025-03-25/el-laboratorio-23andme-se-declara-en-quiebra-que-pasara-con-los-datos-geneticos-de-sus-15-millones-de-clientes.html>.



Y es que las empresas que comercializan los DTC transmiten la idea de que el conocimiento genómico no es temible, sino que es fascinante y afirman el principio de que los individuos tienen derecho a conocer su genoma. Se presentan como una nueva tendencia hacia una ciencia colaborativa que promueve el apoderamiento de los consumidores y un papel más activo de los individuos con mayor responsabilidad para proteger el control de su salud, democratizando el acceso del público a información científica privilegiada. Invitan a compartir los datos genómicos personales con el objetivo de reunir conjuntos de datos que aumenten la potencia de la información promoviendo nuevas aproximaciones a la investigación genómica, pero también el intercambio de experiencias entre los consumidores creando una red social como motor del mercado. Subyace en ello la idea de una nueva forma de representar los genes como “bigdata” digitales que pueden ser leídos, cargados y compartidos online por consumidores y compañías. Alimentan la “genetización”, es decir, la idea de que los genes determinan la salud y el proceso de la vida, frecuentemente asociada a nociones individuales de la salud y enfermedad, subestimando aspectos científicos como la epigenética y causas y soluciones medioambientales y sociales; la representación determinista de los genes en los portales de las compañías de DTC fomenta la noción neoliberal de salud como una responsabilidad individual<sup>45</sup>.

En la propia Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, Ley de autonomía del paciente), se distingue entre información asistencial e información epidemiológica, viniendo referida esta última, en los términos que se expresa su artículo 6, al derecho de los ciudadanos a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

Fernández Rodríguez señala que los DTC pueden promover la concienciación pública de enfermedades de origen genético, ya que, al acercar este tipo de información a la población general, y no sólo a un paciente determinado, la sociedad toma más conciencia de las mismas. Por tanto, se promueve también un estilo de vida más saludable, la medicina personalizada y el auto-cuidado.

Y también que conocer la susceptibilidad a una determinada enfermedad puede ayudar a tomar decisiones sobre el estilo de vida, que tengan un impacto positivo o negativo en la salud, sin que medie ninguna figura sanitaria.

El fortalecimiento y la autonomía del consumidor es, pues, el foco en la comunicación normal en la publicidad de consumo de bienes<sup>46</sup>.

## 7. Los DTC y la medicina como bien de consumo

Junto a dicho fenómeno que ha cambiado sustancialmente la relación médico-paciente, la aparición de los DTC también conecta con lo que se ha denominado “comercialización de la Medicina”. Si la sociedad actual destacada, principalmente en los países más avanzados económicamente, por promover el consumo de los ciudadanos como presunto incentivo del crecimiento económico, los servicios de salud

<sup>45</sup> T. PÀMPOLS ROS et al, *Pruebas genéticas de venta directa a los consumidores. Perspectiva de la Comisión de Ética de la Asociación Española de Genética Humana*, cit., 36.

<sup>46</sup> M. FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, *Informe sobre el uso de los test genéticos directos al consumidor*, cit., 9 y 10.

no han quedado al margen de ello, considerándose ya en muchas ocasiones meros bienes de consumo, es decir, algo que se compra con dinero y que debe cumplir las expectativas de satisfacción o bienestar del cliente. Dicho fenómeno obedece también a la reciente posición de poder que ahora posee en ciudadano sobre las diferentes decisiones que puede adoptar en relación con la salud.

Se trata, en definitiva, de lo que algún autor ha denominado, traduciendo literalmente la expresión anglosajona, *consumerización*, como expresión de una mayor aproximación consumista a la asistencia sanitaria, en la que determinadas empresas ya no se dirigen al facultativo sino directamente al consumidor final<sup>47</sup>. Bajo el modelo basado en el consumidor (*consumer-based model*) el paciente se ve empoderado para obtener un test genético a pesar de que su médico pudiera considerar que es fútil o un mero derroche<sup>48</sup>.

Ambos fenómenos que se aprecian recientemente se encuentran interconectados de manera que la mayor información permite al paciente operar en el mercado de servicios de la salud autónomamente y, a la inversa, un mercado de servicios que se ofrece como un bien de consumo más provoca que el paciente busque estar más informado para poder operar en el mismo. En una conjunción de ambos fenómenos surgen los DTC una vez que el avance de la Genética y del Genoma Humano ha permitido ofrecerlos en el mercado a un precio competitivo y accesible para muchas de las economías familiares, sobre todo, si atendemos a las expectativas y fines que pretenden satisfacerse a través de dichos test.

Como señala el International Bioethics Committee (IBC) de la UNESCO en su Informe de actualización de la reflexión sobre el genoma humano y los derechos humanos (*Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights*) de 2015, al que ya antes hemos hecho referencia, los países más desarrollados pueden ser ya caracterizados por promover un modelo de salud basado en el consumo y en el incentivo del crecimiento económico, siendo los servicios de salud percibidos por los ciudadanos como un mero bien de consumo más (página 15)<sup>49</sup>.

## 8. Los DTC como ejemplo de la globalización de los servicios sanitarios

Los DTC son además un negocio que se desarrolla en un espacio que traspasa las fronteras de los Estados. Por ello, el tratamiento legal del problema en mera sede nacional es harto insuficiente. La prohibición de tal servicio o la exigencia de su prestación bajo determinadas condiciones o con el cumplimiento determinados requisitos en un determinado Estado no impide que el ciudadano, saltando las fronteras de su país, pueda acceder a los mismos a través de los servicios web y de mensajería y transporte de bienes. Como señala la Oficina Permanente de la Conferencia de la Haya de Derecho Internacional Privado en su Informe «The private international law issues surrounding the status of children, including issues arising from international surrogacy arrangements» y referido a un ámbito distinto al que nos ocupa como es el de la gestación subrogada pero que puede resultar de aplicación a nuestro debate: «en una era de globalización, donde se cruzan las fronteras con mayor frecuencia, las diferencias en las leyes nacionales

<sup>47</sup> S. ROMEO MALANDA, *Análisis genéticos directos al consumidor: su régimen jurídico en el ordenamiento jurídico español y propuestas de actuación*, en C. ROMEO CASABONA (Dir.), *Hacia una nueva medicina: consejo genético*, Comares, Granada, 2013, 156.

<sup>48</sup> D. KISHORE, *Test at your own risk: ...*, cit., 1563 y 1564.

<sup>49</sup> Puede accederse a dicho Informe a través del siguiente enlace: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233258>.



de los Estados puede dar lugar a cuestiones complejas de derecho internacional privado sobre el establecimiento o reconocimiento de la filiación legal de los niños, cuestiones que afectan a sus derechos humanos»<sup>50</sup>.

Así pues, los DTC se muestran también como un ejemplo paradigmático de esta nueva realidad que es la sanidad globalizada en la que las normas nacionales se muestran hartamente insuficientes. De este modo, a la hora de resolver los dilemas ético-legales que puedan mostrar los DTC habrá de atender a este nuevo contexto, siendo plenamente conscientes de que una solución a nivel nacional puede perder inmediatamente toda su eficacia. En este nuevo escenario, los ciudadanos pueden acceder a dichos servicios más allá de las fronteras de su país e incumpliendo, sin consecuencia legal, los correspondientes requisitos o prohibiciones que hayan podido adoptarse a nivel nacional.

Recientemente se ha acuñado el término de *distance health* para hacer referencia a este nuevo marco de los servicios de salud<sup>51</sup> y que exige nuevas soluciones jurídicas distintas a las que tradicionalmente se han adoptado en un campo que se ha visto sustancialmente modificado.

## 9. Validez y utilidad clínica de los test poligénicos

Una de las notas que caracteriza a los DTC, como ya hemos anticipado antes, es que suelen ser multifactoriales, a diferencia de lo que ocurre con los test genéticos que se prescriben en el marco de una relación médico-paciente, los cuales suelen venir referidos al estudio de un gen concreto.

Al tratarse de test poligénicos la primera objeción que pudieran plantear son las de su validez y utilidad clínica. Sobre ambas hay dudas más que razonables<sup>52</sup>. La ciencia muestra que no detectan eficazmente la anomalía presuntamente asociada. Más aún, hay casos paradigmáticos en los que una persona ha enviado muestras a diferentes laboratorios, y no precisamente a los menos conocidos en los Estados Unidos de América, obteniendo resultados contradictorios<sup>53</sup>.

Además, los test multigénicos no establecen un diagnóstico, sino una mera predicción sobre el riesgo presuntamente cuantitativo de desarrollar una determinada enfermedad en el futuro, sin atender a otros factores que también pueden incidir notablemente en el desarrollo de la misma<sup>54</sup>. Además, no debemos olvidar que dicho riesgo de padecer la enfermedad se ha establecido en relación a un grupo de población, no siendo tan fácil de trasladar al ámbito individual. Lo que puede ser válido estadísticamente para una población de referencia no tiene por qué serlo individualmente<sup>55</sup>.

Incluso, aún admitiendo en mera hipótesis que dichos test fueran válidos o tuvieran al menos cierta sensibilidad analítica que permite sostener que el resultado del test será positivo cuando la variante

<sup>50</sup> Puede accederse a dicho Informe a través del siguiente enlace: <https://assets.hcch.net/docs/f92c95b5-4364-4461-bb04-2382e3c0d50d.pdf>.

<sup>51</sup> R. VAN HELLEMONDT, A. HENDRIKS Y M. BREUNING, *Which lessons can we learn from the European Union legal framework of medicines ...*, cit., 101.

<sup>52</sup> L. PRAY, *DCT Genetic testing: 23andme, DNA Direct and Genelex*, en *Nature Education*, 1(1), 2008, 22.

<sup>53</sup> Véase, entre otros, el caso de Kira Peikoff que envió sus muestras a tres laboratorios obteniendo diferentes resultados. Vid. *New York Times* en su edición del 30 de diciembre de 2013.

<sup>54</sup> Vid. Comité Ético de Alemania (*Deutscher Ethikrat*), *Informe sobre el futuro del diagnóstico genético: de la investigación a la aplicación clínica*, 30 de abril de 2013, 49. Puede accederse a dicho informe a través de la página web del Comité, en <http://www.ethikrat.org/files/opinion-the-future-of-genetic-diagnosis.pdf>.

<sup>55</sup> *Ivi*, 52.

genética esté presente en la muestra analizada, no por ello salvarían la objeción, relevante desde la perspectiva de la autonomía de la voluntad como veremos más adelante, de la utilidad clínica. Dichos test podrían ser válidos científicamente ya que lo que establecen de manera predictiva es veraz, pero el problema sustancial reside también en su utilidad. Pudiendo ser dichos test válidos en cuanto a sus resultados, es importante preguntarse también si son útiles desde la perspectiva de la prevención de las enfermedades ¿Tiene la información que trasladan al usuario verdadera (o, incluso, alguna) utilidad clínica?

Debe tenerse en cuenta que la práctica totalidad de los síndromes de predisposición genética en relación a diferentes enfermedades como el cáncer y que se conocen hasta la fecha, son procesos monogénicos – causados por la alteración de un único gen-, y por consiguiente se heredan siguiendo patrones mendelianos. Podría afirmarse, pues, que si bien la genómica ha avanzado notablemente en los últimos años, la evidencia científica acerca de la mayoría de variantes genéticas y del consiguiente riesgo de desarrollar una enfermedad es insuficiente en el momento actual. Puede llevar años e incluso décadas hasta que los hábitos de vida y las intervenciones médicas puedan ser responsable y eficazmente adaptadas a los perfiles genómicos individuales. Además, el exceso de riesgo de enfermedad asociada con muchas variantes genéticas incluido en los perfiles genómicos que son analizados por las empresas que ofrecen dichos servicios no han sido objeto de una investigación seria e independiente y resultan mínimos o poco significativos y como tal evidencia científica para la mayoría asociaciones entre variantes genéticas y el riesgo de enfermedad es insuficiente para soportar aplicaciones útiles<sup>56</sup>.

La Sociedad Europea de Genética Humana en su Declaración sobre tales test (Statement of ESHG on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes) de 2010, establecía como primer requisito que han de cumplir el de la utilidad clínica («clinical utility of a genetic test shall be an essential criterion for deciding to offer this test to a person or a group of persons»)<sup>57</sup>, considerando que la mayoría de los que se venían ofreciendo en el mercado no lo eran («For many recently developed tests, evidence for clinical utility is not available»)<sup>58</sup>.

El International Bioethics Committee (IBC) de la UNESCO en el Informe de 2015 ya citado antes señala, literalmente, que «The large number of factors associated with events in an individual's life makes the targets announced by some DTC vendors in terms of the prediction and prevention of multifactorial diseases illusory» (página 15). Y la FDA de Estados Unidos de América en abril de 2017 completó una revisión de un nuevo test ofrecido por la conocida compañía en el sector, 23andMe, autorizando su comercialización, pero estableciendo que los resultados obtenidos de dicho test no podrían ser usados para el diagnóstico o para la toma de decisiones terapéuticas<sup>59</sup>.

Por tanto, dichos test carecen de validez y utilidad clínica al no estudiar un único gen de predisposición, sino varios presuntos condicionantes. Y además, suelen referirse a determinadas susceptibilidades o

<sup>56</sup> A. C. JANSSENS, M. GWINN Y L. A. BRADLEY et al., *A critical appraisal of the scientific basis of commercial genomic profiles used to assess health risks and personalise health interventions*, en *American Journal of Human Genetics*, núm. 82, año 2008, 593, 9.

<sup>57</sup> Statement of ESHG on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes, *European Journal of Human Genetics* (2010), 1.

<sup>58</sup> *Ivi*, 2.

<sup>59</sup> E. NIEMIEC, L. KALOKAIRINOY Y H.C. HOWARD, *Current ethical and legal issues in health-related direct-to consumer genetic testing*, cit., 7.





predicciones normalmente irrelevantes al no haber sido suficientemente acreditadas por varios motivos. En primer lugar, porque la determinación de la validez de muchos de estos análisis se ha llevado a cabo en grupos de población muy específicos, no pudiendo extrapolarse a otros grupos poblacionales (recuérdese que al comercializarse por internet pueden contar con compradores pertenecientes a diferentes grupos étnicos). En segundo lugar, también se olvida que la predisposición que dichos test pueden establecer depende también, para el desarrollo efectivo de la enfermedad, de elementos muy variados como son los medioambientales<sup>60</sup>, los hábitos de vida o la alimentación<sup>61</sup>. El desarrollo efectivo de la enfermedad depende a la postre de una interacción entre complejos factores genéticos y muchos otros elementos ajenos a la genética<sup>62</sup>.

El Consejo de Europa advierte de que muchos de los test genéticos que se venden de manera directa al consumidor no son considerados válidos por el sistema de salud. Esto significa que la calidad y utilidad de los mismos no ha sido probada. La mayoría de los resultados no son capaces de predecir si va a desarrollarse cierta enfermedad y como sería de severa. Como ya ha sido remarcado anteriormente, para la gran mayoría de las enfermedades los genes solo influyen parcialmente en el riesgo de padecer la enfermedad. Otros factores como la historia médica, el estilo de vida y el medioambiente también juegan un papel importante<sup>63</sup>.

Cierto es que el panorama pudiera cambiar en los próximos años por el avance de los estudios poligénicos. Sin embargo, actualmente las evidencias y utilidad clínica son aún pobres, pese a que se haya producido un incremento de la evidencia, pero no suficiente.

## 10. Regulación de los DTC en el Derecho español

La regulación de los test genéticos en general se recoge dentro de nuestro ordenamiento jurídico en la Ley de Investigación biomédica; concretamente, en su artículo 9 que bajo el título de límites de los análisis genéticos dispone, por lo que aquí interesa, que

«3. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades».

<sup>60</sup> J. ADAMS, *Obesity, epigenetics, and gene regulation*, en *Nature Education*, 1(1)(128). Vid, también, F. DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, *La necesaria integración de las políticas de protección del medio ambiente y de la salud pública ¿un logro conseguido con la Ley general de salud pública?*, en *Revista Derecho y Salud*, 22, Extraordinario XXI Congreso 2012, 94 a 107.

<sup>61</sup> F. DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, *Epidemia de la obesidad y sostenibilidad del sistema sanitario: las respuestas del derecho*, en *Derecho y Salud*, 24(2), 2014, 29 a 49.

<sup>62</sup> Nuffield Council on Bioethics, *Medical profiling and online medicine: the ethics of 'personalised healthcare' in a consumer age*, octubre 2010, 144.

<sup>63</sup> Consejo de Europa, *Análisis genéticos por motivos de salud*, 2012, 9. Puede accederse a dicho documento a través de la página web, [www.coe.int/bioethics](http://www.coe.int/bioethics).

Puede verse como el propio legislador, consciente de la importancia que tales análisis presentan para el futuro de la lucha contra la enfermedad, tampoco olvida que tras los mismos pueden encerrarse también peligros y, por ello, su primera mención a los análisis genéticos, más allá de la definición contenida al inicio de la mencionada Ley, en su artículo 3, viene referida a los límites en la práctica de los mismos. En concreto se recogen tres límites o requisitos:

1. El fin ha de ser médico (o de investigación, aunque éste no es el caso que nos ocupa).
2. Debe garantizarse el asesoramiento genético.
3. Y debe estar indicada su prescripción.

En relación al primero de los requisitos, debe interpretarse como la exigencia de que el análisis genético sea prescrito por un facultativo y con el objetivo de diagnosticar o establecer la predicción a padecer una enfermedad, lo que exige que el análisis sea válido y útil clínicamente.

El segundo de los requisitos aparece desarrollado en el artículo 3 e) que establece que el consejo genético es el «procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis». Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos. El siguiente artículo 55.2 añade que «El profesional que realice o coordine el consejo genético deberá ofrecer una información y un asesoramiento adecuados, relativos tanto a la trascendencia del diagnóstico genético resultante, como a las posibles alternativas por las que podrá optar el sujeto a la vista de aquél».

Así pues, no se trata de un mero proceso de información sobre el resultado que se ha obtenido del análisis genético sino también de asesoramiento sobre las alternativas y explicación de las verdaderas consecuencias para la salud.

En relación al tercero, el artículo 46 de la misma Ley dispone que estará indicado el análisis genético cuando pretenda identificarse el estado de afectado o no afectado (análisis genético de diagnóstico), la condición de portador o no de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica (análisis genético de predicción monogénico) o condicionar la respuesta a un tratamiento concreto (análisis genético de tratamiento).

La Ley no recoge mención explícita alguna a los DTC de manera, sino que la citada regulación se refiere de una manera general a todos los test genéticos en el campo de la salud. Por ello, es importante plantearse cuál es el significado de este silencio del legislador. Atendidos los requisitos a los que se sujetan los test genéticos, puede perfectamente afirmarse que los DTC no podrían comercializarse en España salvo que su solicitud se efectúe bajo el asesoramiento de un médico y que tras su práctica el sujeto reciba consejo genético. Incluso, podría llegar a plantearse que en el hipotético caso de que la empresa proveedora del servicio garantizara el asesoramiento genético tampoco cabría legalmente dicho servicio ya que difícilmente superará los requisitos del fin e indicación médica, dado que, como hemos visto anteriormente, poco pueden aportar a la salud del solicitante una prueba cuya validez y, sobre todo, utilidad es prácticamente nula o, al menos, poco apreciables.



Algunos autores que también han abordado los dilemas ético-legales de los DTC, se han pronunciado en idénticos términos. Así, tanto Romero Malanda<sup>64</sup> como Abellán<sup>65</sup> consideran, viniendo nosotros a compartir el mismo criterio, que en nuestro ordenamiento jurídico no parece posible la realización de análisis genéticos por pura curiosidad acerca de los resultados, sino que se exige una indicación médica, debiendo, por tanto, realizarse éstos en el marco de una asistencia sanitaria. De este modo, el problema no estaría tanto en la falta de garantía del consejo genético, sino en el requisito del fin médico.

Como vamos a ver a continuación dicha conclusión que resulta de nuestra regulación de los análisis genéticos se recoge igualmente en las legislaciones de nuestro entorno.

## 11. Regulación de los DTC en el Derecho comparado

La mayoría de los Estados de la Unión Europea que han incorporado a su ordenamiento jurídico una regulación de los DTC o en los que sus Comités de Bioética u órganos similares se han pronunciado sobre dicha figura han optado por someter los análisis genéticos a la exigencia de prescripción médica y de consejo genético, de manera que aquellos serían contrarios al ordenamiento jurídico en la medida que no cumplen ambos o algunos de estos dos requisitos. Así, entre los modelos de Derecho comparado destaca Alemania que en abril de 2009 aprobó la Ley de Diagnóstico Genético que viene a establecer que los test genéticos predictivos sólo pueden prescribirse en el marco de una consulta médica, debiendo garantizarse el consejo genético por un profesional con cualificación y formación acreditada para suministrarlo<sup>66</sup>. Dicho criterio ha sido igualmente sustentado por el Comité de Bioética de Alemania (*Deutscher Ethikrat*), en su Informe de 30 de abril de 2013, sobre el futuro del diagnóstico genético: de la investigación a la práctica clínica<sup>67</sup>. El Comité considera, como ya hiciera la Ley de 2009, que los test genéticos relacionados con la salud solamente pueden ser prescritos por un médico especialista, debiendo garantizarse información específica y consejo genético. Sin embargo, del citado Informe también interesa destacar sus consideraciones sobre las dificultades de abordar normativamente los evidentes problemas ético-legales que plantean dichos test que se realizan al margen de la consulta médica al ofrecerse a través de la red. Por ello, el Comité recomienda a los poderes públicos adoptar medidas para promover la educación y protección de los consumidores, debiendo además avanzarse hacia una regulación conjunta en la Unión Europea<sup>68</sup>.

En Francia, los test genéticos únicamente pueden realizarse en el marco de una consulta médica, conforme se deduce del Código de Salud Pública. Más recientemente, la Ley de Bioética aprobada el 7 de julio de 2011, Ley 2011-814, de 7 de julio, y modificada en 2021, establece en su artículo 16 que el examen de las características genéticas de una persona sólo podrá realizarse con fines de investigación médica o científica, garantizándose el asesoramiento genético. El mismo precepto dispone que se prohíbe cualquier actividad de carácter publicitario relacionada con el examen de las características genéticas.

<sup>64</sup> S. ROMEO MALANDA, *Análisis genéticos directos al consumidor: ...*, cit., 169.

<sup>65</sup> F. ABELLÁN, *Los análisis genéticos dentro de la ley de investigación biomédica*, en *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, junio 2009, 29.

<sup>66</sup> P. BORRY, R. E. VAN HELLEMONT, D. SPRUMONT, *et al*, *Legislation on direct-to-consumer genetic testing in seven European countries*, en *European Journal of Human Genetics*, 20, 2012, 717.

<sup>67</sup> Puede accederse a dicho informe a través de la página web del Comité alemán, en [www.ethikrat.org](http://www.ethikrat.org).

<sup>68</sup> Vid. página 164 del citado Informe.

En Portugal, la Ley 12/2005, de 26 de enero, de información genética personal e información de salud, regula los test genéticos (vid. artículo 4). Sin embargo, no hace ninguna referencia a los DTC. La doctrina ha considerado que, pese a dicho silencio, y dado que Portugal ha ratificado el Convenio de Oviedo, los DTC no estarían permitidos si no sean con un propósito médico y no queda garantizado el consejo genético en los términos que exige el Convenio<sup>69</sup>. Tal criterio se ha visto respaldado por el propio Comité de Bioética de Portugal (Consejo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida -*Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida*-) en un Informe de julio de 2008 (Informe sobre la comercialización directa de los test genéticos al público)<sup>70</sup>. En dicho Informe, el Comité portugués establece tres criterios de interés:

En primer lugar, los test genéticos relacionados con la salud no pueden ser ofrecidos sin indicación médica y supervisión personalizada, atendiendo a los principios de beneficencia y no maleficencia.

En segundo lugar, el consejo genético debe ser siempre prestado, tanto previa como posteriormente a la realización de la prueba genética.

Por último, el Comité concluye que tales test no pueden ser comercializados directamente al público en atención a principios éticos fundamentales.

En Italia no hemos encontrado una regulación de los test genéticos directos al consumidor. Existe un Acuerdo sobre organización de la genética médica del sistema de salud entre el Estado y las Regiones de 15 de julio de 2004, “Linee guida per le attività di genetica medica”<sup>71</sup>, que se actualizó mediante nuevo Acuerdo de 26 de noviembre de 2009, “Attuazione delle linee guida per le attività di genetica medica”<sup>72</sup>. Este Acuerdo tiene un contenido referido más a los criterios de certificación y acreditación de los centros y laboratorios de genética médica y su integración en las redes asistenciales. Su propósito es, pues, establecer unos criterios uniformes a nivel nacional y regional con el fin de garantizar a la ciudadanía niveles de asistencia, calidad e indicaciones adecuadas para la realización de estas prestaciones genéticas. También, el 13 de marzo de 2013 se produce un nuevo Acuerdo entre el Estado y las Regiones sobre genómica, “Linee di indirizzo sulla genomica in sanità pubblica”<sup>73</sup> y un “Piano per l’innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche” de 26 de octubre de 2017<sup>74</sup>, plan nacional sobre medicina basada en “-ómicas”, que remite explícitamente a las líneas sobre genomics de 2013.

En el Acuerdo de 2004 se hace referencia expresa al asesoramiento genético, señalando que por tal debe entenderse el complejo proceso de comunicación de los resultados de las pruebas genéticas, requiriendo habitualmente la participación de diferentes especialidades médicas y sanitarias y teniendo por finalidad ayudar al paciente y a su familia a comprender la información médica, incluido el diagnóstico, la evolución probable de la enfermedad y las intervenciones preventivas, terapéuticas y asistenciales disponibles, incluyendo el componente genético de la enfermedad y el riesgo de transmitirla y las opciones procreativas, promoviendo una mejor adaptación posible a la enfermedad. Añade el Acuerdo que el asesoramiento genético es particularmente complejo y, a menudo, requiere apoyo psicológico durante el proceso previo y posterior a la eventual realización de la prueba.

<sup>69</sup> P. BORRY, R. E. VAN HELLEMONT, D. SPRUMONT et al, *Legislation on direct-to-consumer genetic testing in seven European countries*, cit., 718.

<sup>70</sup> Puede accederse a dicho informe a través de la página web del Consejo Nacional, en <http://www.cneqv.pt>.

<sup>71</sup> Vid. [https://cdn.onb.it/2013/10/accordo\\_bolzano.pdf](https://cdn.onb.it/2013/10/accordo_bolzano.pdf).

<sup>72</sup> Vid. [https://www.ceqtestgenetici.it/documenti/pagine/accordo\\_linee\\_guida\\_in\\_genetica\\_2009](https://www.ceqtestgenetici.it/documenti/pagine/accordo_linee_guida_in_genetica_2009).

<sup>73</sup> Vid. [bit.ly/4t90wfj](http://bit.ly/4t90wfj).

<sup>74</sup> Vid. [bit.ly/4cYu49G](http://bit.ly/4cYu49G).



Essays

Por los términos en los que se expresa el citado Acuerdo debe entenderse que en Italia las pruebas genéticas deben ser prescritas por un médico e ir precedidas de un asesoramiento.

En el Decreto Legislativo n. 332, de 8 septiembre de 2000, de implementación de la Directiva 98/79/CE, relativa a los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*<sup>75</sup>, tampoco se establece regulación alguna sobre tales test más allá de lo que serían el mercado CE, su seguridad y calidad. Eso sí, el artículo 1 relativo a las definiciones recoge a los dispositivos de autodiagnóstico: «cualquier dispositivo diseñado por el fabricante para uso doméstico por personas no familiarizadas con las pruebas diagnósticas», señalando el artículo 5.3 relativo a la puesta en circulación de los dispositivos que

los productos que no cumplan lo dispuesto en el presente Decreto podrán exhibirse, en particular en ferias, exposiciones, demostraciones o reuniones científicas o técnicas, siempre que no se utilicen en muestras tomadas por los participantes y que se indique claramente de forma visible que no podrán comercializarse ni ponerse en servicio hasta que el fabricante o su representante autorizado los haya puesto en conformidad con las disposiciones del presente Decreto.

Para concluir con Italia, el Comité Nacional de Bioética de Italia (Comitato Nazionale per la Bioetica) y el Comité Nacional para la Bioseguridad, la Biomedicina y las Ciencias de la Vida (Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita) emitieron el 15 de julio de 2010 un informe conjunto bajo el título “Test genetici di suscettibilità e medicina personalizzata”<sup>76</sup>. En su segunda recomendación se señala que «al mismo tiempo, que es necesario establecer normas precisas para el acceso a pruebas genéticas de relevancia clínica específica, mediante la regulación de los prescriptores, y recomendando que se preparen intervenciones para combatir la publicidad engañosa y la oferta a los pacientes de pruebas clínicamente inútiles o inapropiadas o no validadas, cuyo abuso repercute directamente en los aspectos éticos y económicos del sistema sanitario, tanto en el sector público como en el privado».

Como podemos comprobar, la regulación de la mayoría de Estados de la Unión Europea que han abordado los dilemas que plantean los DTC han adoptado soluciones prácticamente idénticas a las que incorpora nuestra Ley de Investigación biomédica, exigiendo tanto que el análisis genético sea prescrito por un médico como que quede garantizado el consejo genético. Lo mismo han venido a señalar diferentes instituciones que han afrontado los problemas ético-legales que plantean estos test.

En el Reino Unido, la Cámara de los Lores en su Informe sobre Medicina genómica 2009 propuso la elaboración de un código de conducta por parte de las propias empresas que ofrecen los servicios de test genético, lo que se corresponde con lo que habitualmente se viene realizando en el Derecho británico en relación a la regulación de los diferentes sectores económicos y de negocio, respecto de los que se ha optado por la autorregulación frente a la regulación estatal. Se trata de una tendencia normativa muy asentada en el Derecho británico, en la que se ha optado por rechazar la regulación estatutaria, apoyándose en cambio en la autorregulación de la industria. En todo caso, la Cámara de los Lores se muestra en su Informe preocupada por los nuevos dilemas que plantean dichos DTC y el impacto que

<sup>75</sup> Vid. <https://leg13.camera.it/parlam/leggi/deleghe/00332dl.htm?utm>.

<sup>76</sup> Puede accederse a dicho Informe conjunto a través del siguiente enlace: <https://cnbbsv.palazzochigi.it/media/2080/parere-congiunto-medicina-di-precisione-joint-opinion-precision-medicine.pdf>.

puede tener en las personas. Y en 2020 se publicó la Estrategia Nacional sobre medicina genómica en la que no se hace ninguna referencia a los DTC<sup>77</sup>.

Finalmente, la Comisión de Ciencia y Tecnología del Parlamento británico publicó en 2021 un informe bajo el título de “Direct-to-consumer genomic testing”, en el que se recomienda que por el Gobierno se regule que las pruebas genómicas que se ofrecen directamente a los consumidores deben incluir supervisión médica o asesoramiento genético para, al menos, algunas modalidades, para lo que debería tenerse en cuenta la gravedad de las enfermedades que se analizan o incluyen en el test. También, se propone por la Comisión que por el Gobierno se haga un mayor control de la información y publicidad que ofrecen al público las empresas en relación con los DTC<sup>78</sup>.

## 12. Límites a la autonomía de voluntad y DTC

El debate acerca de los DTC se centra en torno a tres propuestas sobre cuál ha de ser el tratamiento que han de recibir por parte del Derecho: la de su prohibición, la de su sujeción a determinados requisitos o límites y, por último, la de su aceptación como una expresión más de la libertad de los usuarios en el mercado de la salud, siendo cualquier prohibición o, incluso, límite una mera expresión de un paternalismo ya superado hace años.

Sin embargo, más allá del principio de autonomía que es el que esgrime para ofrecer una solución liberalizadora, en el debate acerca de los DTC habrán también necesariamente de entrar en juego otros principios, tales como los de no maleficencia y de justicia, debiendo ser, en todo caso, la decisión que se ofrezca proporcional a los valores e intereses en juego. A este respecto, como expondremos a continuación, nuestra postura no promueve una prohibición absoluta de tales test, sino la sujeción de los mismos a unos límites, los cuales encontrarían justificación en diferentes motivos. Así, la solución que viene a deducirse de la Ley de Investigación biomédica se muestra como adecuada, pese a haber transcurrido casi una década desde que se aprobó y que el mercado de los DTC ha seguido avanzando y ampliándose, pero muestra un déficit importante derivado de la ausencia de fronteras en la comercialización de dichos servicios. La sujeción de los DTC a requisitos insalvables, como los que consagra la Ley (sobre todo, como hemos visto, el del fin médico), hace que los mismos acaben ofreciéndose a espaldas de la Ley, sin que tampoco puedan implementarse medidas efectivas que eviten dicha realidad.

No creemos, por los motivos que vamos a exponer, que quepa liberalizar dicho servicio, ni tampoco prohibirlo, sino simplemente sujetar la posibilidad de ofrecerlo en nuestro mercado de servicios sanitarios a los requisitos de consejo genético tanto a la hora de solicitarlo como de obtener sus resultados e interpretarlos. Así, nuestra postura se mostraría más crítica con el requisito del fin médico, no porque no compartamos que racionalmente no parece sostenible que alguien venga a solicitar a cambio de precio un servicio que no va a aportarle prácticamente nada acerca de su salud, sino porque creemos que tal exigencia es la que a la postre provoca que nuestro ordenamiento fracase en su intento de resolver un problema. Si sujetamos los DTC al requisito ineludible del consejo genético es más probable que las empresas que los comercialicen acaben por implantar con carácter general dicho requisito. Si, además,

<sup>77</sup> [bit.ly/4tIVFTp](https://bit.ly/4tIVFTp).

<sup>78</sup> Vid. <https://publications.parliament.uk/pa/cm5802/cmselect/cmsctech/94/9406.htm>.



añadimos, como hace la Ley de investigación biomédica española, el requisito del fin médico, difícilmente puede admitirse la comercialización de los DTC en nuestro sistema jurídico, lo que no creemos que acabe con la demanda de tales servicios fuera de nuestras fronteras. El ciudadano creemos que tiene que ser libre de solicitar dicho servicios, pero ello no significa que el proveedor no haya de garantizar que cuente con información completa sobre lo que dicho servicio implica y sobre el verdadero significado de sus resultados.

Por tanto, creemos que debe permitirse la comercialización de los DTC, pero sujetándola a la exigencia de información a través del asesoramiento y consejo genético. No se trata, por tanto, de que el test pueda pedirse bajo prescripción médica, lo que hace insalvable la ilegalidad del DTC en nuestro sistema, ya que difícilmente un facultativo va a aceptar prescribir un servicio que sabe que prácticamente no aporta nada a la salud del sujeto y que, más aún, puede dar lugar a falsas expectativas y temores, sino que el sujeto cuente con información suficiente para tomar la decisión con verdadera autonomía, aún cuando dicha decisión pueda mostrarse para nosotros como irracional.

En relación con tal información, creemos que todo el peso de la obligación no ha de recaer sólo en el proveedor, sino también en los poderes públicos y agentes sociales. Es importante que por parte de todos ellos se promuevan campañas de información acerca de lo que suponen los DTC y acerca de su validez y utilidad clínica. No creemos que puedan prohibirse por el mero hecho de que dicha validez y utilidad sea muy escasa o incluso nula, porque ello llevaría a la prohibición de muchos servicios y bienes que también muestran dichas carencias, pero sí que el consumidor que accede a los mismos sea plenamente conocedor de qué suponen realmente, más allá de la publicidad e información que a través de la web u otro medio le ofrece quien tiene interés en su comercialización.

La *American Society of Clinical Oncology* ha destacado la importancia del asesoramiento genético para garantizar que los pacientes obtengan suficiente información sobre las implicaciones de este tipo de pruebas y recomienda que sean profesionales expertos en genética del cáncer quienes ordenen las pruebas. Sin embargo, el uso de análisis multigénicos exige cambios en los abordajes tradicionales de asesoramiento genético, ya que todavía no se han establecido estrategias de asesoramiento óptimas basadas en la evidencia. A diferencia de los modelos personalizados de asesoramiento genético previo a pruebas de un solo gen, no se han examinado las consecuencias del asesoramiento, como la comprensión, la satisfacción, los desenlaces psicosociales y la aceptación de las pruebas, cuando se usan estos abordajes para análisis multigénicos<sup>79</sup>.

Nuestra postura no olvida que, como ya hemos ido exponiendo a lo largo de nuestro trabajo, los DTC presentan singularidades en cuanto a su abordaje normativo, ya que se desarrollan en un contexto internacional en el que los muros u obstáculos que pretendan promoverse a nivel estatal van a tener poco efecto, como viene demostrando la realidad. Ello, no obstante, no es óbice para que dicha regulación extrafronteriza puede ir conformándose a partir de un consenso sobre cuál ha de ser la solución legal que han de merecer tales servicios y para la conformación de tal consenso nos proponemos aportar nuestro análisis que trata de justificar la oportunidad ético-legal de sujetar los DTC al límite del consejo genético. Nuestra propuesta se centra en este apartado en exponer cuáles son las razones que permitirían orientar dicho acuerdo internacional de regulación de los DTC hacia un modelo de limitación del acceso por parte

<sup>79</sup> Vid. <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/causas-prevencion/genetica/evaluacion-del-riesgo-pdq>, 64 y 65.

de los consumidores, bajo la exigencia del consejo genético, pero no hacia la prohibición a través del fin médico, como exige la Ley de investigación biomédica.

La primera pregunta que habría que formularse a la hora de analizar el debate acerca de los dilemas ético-legales que plantean los límites a la comercialización de los DTC es, como no puede ser de otro modo, qué derechos son ejercidos por el sujeto cuando solicita dichas pruebas. Identificando los derechos en juego podrán analizarse de manera más precisa en qué medida los límites encuentran justificación. Tal determinación previa del derecho que se ejerce por quien solicita un DTC no supone que no haya que atender igualmente a los derechos que concurren desde la perspectiva del proveedor del servicio quien puede verse igualmente afectado en el desarrollo de su negocio por un determinado límite. Sin embargo, entendemos que la perspectiva de los derechos del solicitante es la que cobra especial relevancia a la hora de valorar en qué medida podrían verse limitarse tales servicios y no tanto la del proveedor de los suministrador, cuya posición puede encontrar más fácilmente límites, al afectar la misma al derecho de ejercicio de una actividad económica y al derecho de propiedad. El derecho de propiedad y a la libertad de empresa que pueda invocar un proveedor frente a cualquier límite que pretenda imponerse a dichos servicios no poseerá la fuerza que posee el que los derechos en juego sean los de los usuarios de los servicios, sobre todo, cuando cualquier límite a la decisión de un sujeto (consumidor) de recurrir a dichos servicios podría perfectamente relacionarse con los derechos de los que es titular en el ámbito de la salud. Desde la perspectiva del solicitante, entendemos que no resulta difícil apreciar, al menos, dos derechos en la solicitud por un sujeto de un DTC genético, sobre todo, si atendemos a los fines que habitualmente se persiguen con dicha solicitud: en primer lugar, puede perfectamente mantenerse que dicha solicitud encuentra encaje en el derecho a la salud (véase, artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos y 43 de nuestra Constitución) en la medida que tales test genéticos se muestran como una de las ofertas de protección de la salud que surgen al amparo de los avances en el Genoma Humano. El derecho a la salud habilita al sujeto a adoptar todas aquellas decisiones y medidas que considere necesarias en protección de su estado de salud, siempre que dichas medidas no afecten a los derechos de terceros o a un interés general. Además, del derecho a la salud de que es titular el sujeto resulta también el derecho a la información sobre la salud que es un presupuesto para adoptar todas aquellas medidas que pueda considerar oportuno para proteger su salud. Este derecho a la información sobre la salud se consagra, entre otros textos, en el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa en 1996 y abierto a la firma de los cuarenta y un Estados miembros el 4 de abril de 1997 en Oviedo (por ello, se le conoce con el nombre común de Convenio de Oviedo)<sup>80</sup>. Su artículo 10 dispone que «Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud». El mismo derecho se consagra en nuestra Ley de autonomía del paciente aunque de manera alguna confusa al incluirlo dentro de la información asistencial, tanto en su artículo 2.3 («El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles») como en su artículo 4.1 («Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley»).

<sup>80</sup> Puede accederse a una copia del mismo y de la memoria explicativa en la página web del Consejo de Europa, en [www.coe.int](http://www.coe.int).





Sin embargo, también es importante precisar que en el caso de los DTC y atendiendo a la evidencia y utilidad clínica de los mismos, no puede mantenerse que el derecho a solicitar dichos test genéticos conecte, más allá del derecho a la salud, con el derecho a la protección de la vida e integridad física y psíquica. Si los DTC fueran una verdadera herramienta de detección y tratamiento precoz de la enfermedad, atendida su validez científica y utilidad clínica, cualquier límite por parte de los poderes públicos a la decisión de un particular de recurrir a dichos servicios sería más difícil que superara los correspondientes principios y reglas de evaluación constitucional de los límites a los derechos y libertades. En segundo lugar, tales solicitudes conectan también con el derecho al libre desarrollo de la personalidad (vid. artículo 3 y 6 de la Declaración Universal de Derechos Humanos y artículos 9 y 16 de nuestra Constitución), en la medida que una de las razones de las que trae causa la solicitud de dichos test genéticos estriba en los deseos del sujeto de poder adoptar decisiones sobre su futuro personal, familiar y profesional, atendiendo a su presunta predisposición a padecer determinadas enfermedades. De este modo, en la solicitud de dichos test genéticos podemos apreciar sin dificultad el ejercicio de un derecho que conectaría con el derecho a la salud, en el sentido del derecho a disponer de información que se considera necesaria sobre la salud, como con el derecho al libre desarrollo de la personalidad y a la libertad.

Siendo la solicitud de un DTC expresión de derechos del sujeto, toda limitación de los mismos ha de encontrar un fundamento suficiente, so pena de incurrir en una infracción de tales derechos.

Los límites pueden ser tanto intrínsecos como extrínsecos. En lo que se refiere a los primeros, el sujeto debe disponer de la información necesaria que le permita ejercer de una manera verdaderamente autónoma sus derechos. Si encontráramos vicio alguno en la voluntad del sujeto, podría afirmarse que su libertad no viene limitada por plantear un conflicto respecto de los derechos de terceros o respecto de un interés general, sino porque falta el mismo fundamento de la propia libertad. De este modo, es importante explorar la información que habitualmente suministran los proveedores de dichos servicios a los efectos de valorar si el sujeto ejerce con pleno conocimiento su autonomía a la hora de solicitar un DTC y en su caso evaluar la conveniencia de proponer una regulación acerca de cuál es el mínimo de información que ha de facilitarse por la empresa proveedora. En cuanto a los límites extrínsecos, la libertad del sujeto puede verse limitada por entrar en conflicto con los derechos o intereses de terceros o por entrar en conflicto con el interés general.

En el ámbito de los DTC se plantean tanto problemas acerca de la información de la que disponen los sujetos que solicitan tales servicios como respecto de los derechos de terceros, fundamentalmente, familiares y del interés general en la medida que tal decisión puede tener un impacto en el propio sistema sanitario, pudiendo detraer recursos del mismo e incluso afectar al interés general en la sostenibilidad y reparto equitativo de los recursos sanitarios.

En lo que se refiere a los principios éticos que entrarían en juego, como ya hemos anticipado antes, puede apreciarse la concurrencia de tres principios, el de autonomía, el de no maleficencia y el de justicia. Desde la perspectiva del principio de autonomía, cualquier pretensión de limitar el acceso de los ciudadanos a los DTC debe atender, bien al propio interés del sujeto, bien al interés general, debiendo ser en todo caso una medida proporcional. Cualquier medida que limite injustificadamente la libertad del sujeto a la hora de solicitar un test genético puede ser perfectamente tildada de paternalista en la medida que persiga un bien para el propio sujeto. Sin embargo, la medida no puede ser considerada paternalista cuando su

fundamento sea paliar la falta de información del sujeto acerca de las consecuencias de su decisión, ya que faltaría la voluntariedad de la decisión por ignorancia sobre las circunstancias en las que se adopta la misma según el canon aristotélico. Si bien muchas de las empresas que ofrecen dichos servicios destacan que tales test refuerzan no sólo el diagnóstico preventivo de las enfermedades sino también el libre desarrollo de la personalidad del sujeto en la medida que le permite planificar su futuro, conociendo su predisposición a padecer o no determinadas enfermedades, no informan con suficiente claridad de cuál es el verdadero valor diagnóstico y predictivo de los resultados de los test. La evidencia científica muestra que tales test, a través de los que se determina la predisposición a padecer una serie de enfermedades, suelen carecer de relevancia clínica al no analizarse dentro de un contexto de antecedentes familiares y de hábitos de vida.

Si bien es el principio de autonomía el principal principio ético que se invoca a favor de la no limitación del acceso a dichos servicios, puede también afirmarse que en muchos casos concretos no puede admitirse que el sujeto sea verdaderamente autónomo en la medida que las empresas que ofrecen tales servicios no explican de manera clara y adecuada cuál es el verdadero valor de diagnóstico predictivo de dichos test genéticos.

Incluso, ha habido casos en los que alguna empresa (véase, CRI Genetics) creó sitios web con comentarios falsos afirmando que sus pruebas de ADN eran más precisas que las de otras compañías, usando una serie de prácticas engañosas que inducían a la gente a realizar compras que no tenían intención de hacer y les impedían cancelarlas fácilmente o recuperar su dinero. La empresa ha tenido que hacer frente a una multa de 700,000 dolares, comprometiéndose a dejar de hacer declaraciones de marketing sin contar con pruebas científicas que las respalden<sup>81</sup>.

Además, se ha apuntado también que la propia naturaleza y dificultades de interpretación de la predicción que puede establecerse a través de dichos test exige un nivel de preparación o educación en el sujeto no equiparable al de otros ámbitos de la salud en los que también despliega sus efectos la autonomía de voluntad<sup>82</sup>.

Por ello, en el marco que nos situamos también cobraría especial relevancia el principio de no maleficencia en la medida que pretende evitarse un daño no a quien es plenamente autónomo en sus decisiones, sino a quien se ve expuesto a sufrir dicho daño sin disponer de la necesaria información al respecto. Desde la perspectiva del principio de no maleficencia, se plantea que tales test no suponen ningún beneficio real para los sujetos, al carecer de evidencia científica desde lo que constituye la capacidad de organización del futuro personal, familiar y profesional de un sujeto.

Además, en relación con este mismo principio, se ha descrito con acierto que tales análisis provocan la aparición de un nuevo tipo de ciudadano, la *persona latentemente enferma* (*latently sick person*), lo que refleja muy bien el impacto maleficente que los mismos pueden tener, más aún si atendemos a que, como hemos descrito antes, no gozan precisamente de gran validez y utilidad clínica. En similares términos

<sup>81</sup> Vid. <https://consumidor.ftc.gov/alertas-para-consumidores/2023/11/puedes-confiar-en-las-declaraciones-de-marketing-efectuadas-por-tu-compania-de-pruebas-geneticas> y <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/11/ftc-california-obtain-order-against-dna-testing-firm-over-charges-it-made-myriad-misrepresentations>.

<sup>82</sup> J. MINOR, *Informed consent in predictive genetic testing*, cit., 224 y 225.

Minor señala que a partir del desarrollo predictivo provocado por el Genoma Humano puede afirmarse ya que todos somos pacientes<sup>83</sup>.

Respecto de la ausencia de una información verdadera que permita conformar una decisión verdaderamente autónoma, es interesante destacar lo que al respecto señala, entre otros, la Sociedad Europea de Genética Humana en su Declaración de 2010, en la que declara que, si bien la información que habrían de suministrar las empresas que los comercializan deber ser verdadera y comprensible, habitualmente suele ser más de naturaleza puramente comercial, siendo su propósito la mera venta del producto y no que el comprador sea consciente de que cuáles son las consecuencias y riesgos de llevar a cabo el test<sup>84</sup>.

Las dificultades de interpretación de tales resultados, al margen de un determinado contexto de antecedentes familiares y hábitos de vida, vienen a provocar en muchos casos daños que se evitarían con un asesoramiento tanto previo como posterior.

Por tanto, la solución a dicha falta de voluntariedad en la petición del sujeto no creemos que deba resolverse prohibiendo los DTC, sino permitiéndolos y garantizando al mismo tiempo una completa educación acerca de su validez y utilidad clínica y de los riesgos<sup>85</sup>.

También la autonomía del sujeto podría verse limitada al ocasionar daños a terceros, en concreto, a los familiares que podrían ver afectado su derecho a no saber. El diagnóstico genético y la predisposición a desarrollar una enfermedad en el futuro son datos que pertenecen a la esfera de intimidad del interesado. Sin embargo, a diferencia de otros datos de salud aquéllos muestran también un posible impacto sobre los familiares. Se puede decir que no estamos ante datos personales, aunque vengan referidos a una persona en concreto (quien solicita el DTC), sino de datos familiares, ya que la alteración genética se comparte necesariamente con otros miembros de la familia. Por tanto, la decisión autónoma sí puede tener incidencia en terceros que no han participado ni han sido consultados acerca de la iniciativa del sujeto de solicitar el test.

El principio de justicia también podría cobrar especial relevancia en este ámbito, ya que la decisión del sujeto de solicitar un DTC no es absolutamente inocua para el entorno. Si ello es así, el interés colectivo podría actuar como un límite a la autonomía del sujeto en estos casos. Así, desde la perspectiva del principio de justicia, uno de los principales problemas que presentan dichos test es que no se trata de un decisión absolutamente inocua para el sistema público de salud, teniendo consecuencias única y exclusivamente en el ámbito de la medicina privada o mercado privado, en el marco de la cual se solicitan dichos DTC. A este respecto, se ha señalado que tales test suelen tener un impacto en el sistema público en la medida que es muy frecuente que el sujeto, ante las dificultades para interpretar adecuadamente el resultado del test, más aún cuando no se garantiza el consejo genético por haberse pedido el test a cientos o miles de kilómetros de distancia como en la realidad ocurre en muchas ocasiones, acuda a los servicios públicos de salud para obtener respuesta a sus dudas. Ello provoca un coste que en ocasiones

---

<sup>83</sup> *Ivi*, 9.

<sup>84</sup> Statement of ESHG on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes, *European Journal of Human Genetics* (2010), 2.

<sup>85</sup> Véase a este respecto la postura de Macario Alemany siguiendo la propuesta de Feinberg. Vid. M. ALEMANY, *El paternalismo jurídico*, Iustel, Madrid, 2006, 236.

va más allá de la mera consulta médica, ya que da lugar también a la práctica de determinadas pruebas o de test monogénicos que no se llevarían a cabo de no existir el DTC.

En relación también con el principio de justicia, no debe olvidarse la importancia que en el ámbito de la salud cobran cada vez más las conductas de vida saludable como instrumento principal de lucha contra las enfermedades. A este respecto, surge un nuevo concepto que se traduce en un deber de autocuidado por parte del sujeto no sólo desde la perspectiva del interés del propio sujeto sino también como garantía de un adecuado reparto de los recursos sanitarios entre todos. El autocuidado no responde a una postura perfeccionista o paternalista, sino a las exigencias que se derivan de la sostenibilidad de los propios sistemas de salud. Es el principio de justicia el que vendría a demandar una responsabilidad por parte del sujeto en su cuidado y en la prevención de las enfermedades. Si dichos test no se prescriben dentro del marco de una relación médico-paciente en el que se evalúan los posibles beneficios y perjuicios de tal decisión, los resultados pueden actuar en contra del efectivo desarrollo por los individuos de conductas saludables de vida, ya sean tales resultados tanto favorables como desfavorables para sus intereses. El ciudadano, ante la presunta predisposición a padecer una enfermedad de la que es informado a través del DTC, considerará que cualquier medida encaminada hacia una conducta de vida más saludable carece de toda eficacia en su propósito de evitar una futura enfermedad, ya que la genética le marca ya como candidato a desarrollar dicha enfermedad.

Lo mismo ocurrirá con el sujeto respecto del que el resultado de DTC señala que no tiene predisposición genética alguna a padecer una enfermedad. En este caso, la noticia también desincentiva la conducta saludable dado que el ciudadano si carece del preciso asesoramiento e información se creará equívocamente libre de enfermedades aún cuando sus conductas no sean saludables.

Puede mantenerse que la pretendida autonomía en la que se fundamenta la solicitud de un DTC como expresión del derecho a la salud y del derecho al libre desarrollo de la personalidad no parece ser tal en la medida que falta un verdadero conocimiento del valor clínico y predictivo de dichas pruebas y porque el sujeto desconoce los riesgos de tal solicitud. Por ello, si los presuntos límites al DTC se fundamentaran en tal ausencia de verdadera información, no podría afirmarse que estamos en presencia de un verdadero límite, sino, antes al contrario, en la ausencia del presupuesto necesario para el ejercicio de la autonomía en el ámbito de la salud que es la información adecuada y suficiente. Además, tanto el interés de terceros, especialmente, los familiares que han podido ejercer su derecho a no saber, como el interés colectivo que se expresa en la sostenibilidad de los recursos sanitarios, parece exigir que tales prestaciones de servicios sanitarios puedan encontrar límites.

En definitiva, cualquier pretensión normativa de limitar el acceso a los usuarios a dichos test no supone una infracción del principio de autonomía o, al menos, un límite que no encuentre justificación ético-legal, atendiendo a los principios que operan en tal contexto, singularmente, los principios de no maleficencia y justicia.

### 13. El consejo genético como garantía de la autonomía

Como acabamos de mantener, existen razones ético-legales que informan a favor de limitar el acceso a los DTC, viniendo expresado dicho límite en la exigencia legal de imponer el consejo genético, tanto antes como después de realizarse el test. La decisión del sujeto de solicitar un DTC no se muestra en la actualidad



Essays

como una expresión de verdadera autonomía, al faltar el presupuesto de información suficiente. Tal falta de información sólo puede repararse a través de la exigencia de la información que va a poder ofrecerle quien cuenta con la cualificación y conocimientos necesarios. Incluso, aún admitiendo que el sujeto actúa con plena autonomía, su decisión puede tener impacto en terceros y en el interés general, de manera que el consejo genético podría actuar a este respecto como el instrumento que orientara la mejor solución tanto antes como una vez realizado el test.

La Sociedad Americana de Genética Humana (*American Society of Human Genetics*) define el consejo genético como el proceso de comunicación por el se pretende dar a los individuos y las familias que tienen una enfermedad genética o que tienen un riesgo de tenerla.

Como ya vimos anteriormente, la Ley de investigación biomédica, establece en su artículo 3 e) que el consejo genético es el procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis<sup>86</sup>. Añade el mismo precepto que dicho consejo tiene lugar tanto antes como después de una prueba genética.

Para el Comité de Bioética de España la garantía principal para que el asesoramiento genético pueda cumplir correctamente con la función esencial que le corresponde es que sea llevado a cabo por personal con formación y cualificación competente y suficiente en el ámbito de conocimientos a que viene referido, no sólo estrictamente clínicos, sino también psicológicos, éticos y sociales. En relación con el carácter multidisciplinar del consejo genético, la Sociedad Europea de Genética Humana en su Declaración sobre tales test (Statement of ESHG on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes) de 2010, considera que además del consejo genético apropiado para el tipo de test o enfermedad, debe garantizarse también para alguno de ellos una evaluación psicosocial y el seguimiento del sujeto («genetic counselling appropriate to the type of test and disease should be offered; and for some tests psychosocial evaluation and follow-up should be available»)<sup>87</sup>.

Como recuerda el mismo Comité, nuestro ordenamiento jurídico poco dispone al respecto, limitándose a señalar en el artículo 56 de la citada Ley de investigación biomédica que todo el proceso de consejo genético y de práctica de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser realizado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto. Así pues, la Ley se limita a exigir, en términos amplios, que el personal que el consejo genético debe ser realizado por personal cualificado, lo que debe entenderse como una exigencia normativa de que profesional disponga de unos conocimientos que le hagan estar especialmente preparado para una tarea determinada.

En relación con todo ello, pueden destacarse las 25 recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de las pruebas genéticas, contenidas en el documento aprobado por la Dirección

---

<sup>86</sup> El Comité de Bioética de España considera preferible emplear la expresión asesoramiento genético, en atención que el término consejo puede tener un connotación directiva. Vid. Informe del Comité de Bioética de España de, sobre el consejo genético prenatal, 3. Puede accederse a dicho informe a través de la página web del Comité, en [www.comitedebioetica.es](http://www.comitedebioetica.es).

<sup>87</sup> Statement of ESHG on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes, en *European Journal of Human Genetics* (2010), 1.

General de Investigación de la Comisión Europea<sup>88</sup>, en la que se recoge la necesidad de establecer programas educativos específicos y de intercambio de experiencias en el campo del consejo genético así como exigirse una cualificación estándar específica para quienes se dediquen al consejo genético sean o no especialistas clínicos. Del mismo modo, se apunta que es imprescindible disponer de medios para la formación y acreditación de los especialistas. Es, además, necesario establecer estándares generales para el desarrollo de los principios fundamentales del asesoramiento por los grupos médicos profesionales implicados.

El consejo genético constituye, en definitiva, la principal garantía de los sujetos en el ámbito que nos ocupa y, por ello, puede comprobarse cómo en todas las normas internacionales sobre los test genéticos aparece como un requisito ético-legal ineludible. Así, la UNESCO en su Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de 16 de octubre de 2003, dispone en su artículo 11 que «Por imperativo ético, cuando se contemple la realización de pruebas genéticas que puedan tener consecuencias importantes para la salud de una persona, debería ponerse a disposición de ésta, de forma adecuada, asesoramiento genético. El asesoramiento genético debería ser no directivo, estar adaptado a la cultura de que se trate y atender al interés superior de la persona interesada».

En términos idénticos, la OCDE señala que el consejo genético debe facilitarse tanto antes como después del test genético, debiendo ser éste adecuado a las características del test, incluyendo información sobre sus limitaciones, el daño potencial y la relevancia de los resultados para el sujeto y para su familia<sup>89</sup>.

La Sociedad Europea de Genética Humana considera que el consejo genético es un proceso de comunicación que debe desarrollarse de manera personal y directa, sin que una página web pueda reemplazar dicho contacto personal<sup>90</sup>. Sin embargo, en el estudio denominado *Genetics and Public Policy Center, Johns Hopkins University, Berman Institute of Bioethics, (GPPC releases updated list of DTC genetic testing companies)*<sup>91</sup>, se indica que de las veinte compañías que comercializan actualmente los DTC en Estados Unidos sólo ocho ofrecen consejo genético, aunque cinco de ellas no incluyen en el precio del test dicho servicio, debiéndose pagar como un servicio diferente. Así pues, parece que lo habitual es ofrecer el servicio de test genético sin garantía del consejo genético posterior. Dicha cuestión se acrecienta en aquellos casos en los que el cliente se sitúa a cientos o miles de kilómetros de distancia del proveedor, lo que también es habitual.

En lo que a España se refiere, una mera búsqueda en la web nos permite comprobar, como hemos expuesto líneas atrás, que las empresas que ofrecen dichos test vinculados a la salud, bien no ofrecen asesoramiento o consejo genético alguno, o bien lo que ofrecen no puede ser considerado como tal (véase, el caso del *health coach*).

Y si bien, ante las críticas a la falta de asesoramiento médico, algunas empresas han cambiado su modelo de prestación de manera que el usuario que contacta debe obtener la firma de un profesional contratado por la compañía antes de hacer el pedido, sin embargo, ello no establece una relación médico-paciente

<sup>88</sup> Eryl McNally (chair) and Anne Cambon-Thomsen (rapporteur). *25 Recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing*. European Commission. Directorate-General for Research Directorate C – Science and Society. Unit C3 – Ethics and Science, Brussels, 2004.

<sup>89</sup> OECD, *Guidelines for Quality Assurance in Molecular Genetic Testing*, 2007, 13.

<sup>90</sup> Statement of ESHG on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes, en *European Journal of Human Genetics* (2010), 2.

<sup>91</sup> Puede accederse a dicha información a través de la siguiente página web: <http://www.dnapolicy.org>.

con el consumidor. Igualmente, hay empresas que ofrecen información en sus webs y asistencia telefónica y consejo genético también por profesionales contratados por la compañía, a veces con un coste adicional. Sin embargo, la supervisión médica telefónica, si bien puede ser una herramienta valiosa en el marco de una relación médico-paciente previamente establecida, fuera de este contexto no parece aceptable en el caso, por ejemplo, de pruebas presintomáticas para una enfermedad con penetrancia elevada, pruebas predictivas para una enfermedad con penetrancia media de un 50-60% y para el diagnóstico de portadores<sup>92</sup>.

En definitiva, la garantía del consejo genético es harto discutible que se esté cumpliendo en los términos que parecen exigidos por nuestra Ley de Investigación biomédica o, al menos, con lo que recomiendan las instituciones científicas vinculadas a la genética.

#### 14. Conclusiones

1.<sup>a</sup> El principio de autonomía de voluntad no creemos que pueda servir de fundamento a una absoluta liberalización de los DTC y ello porque no concurren los presupuestos necesarios para considerar que la decisión de solicitar un DTC sea verdaderamente autónoma en el contexto actual de la información que se ofrece al usuario y de la validez y utilidad clínica de dichos

2.<sup>a</sup> Aun admitiendo que dicha decisión pueda ser autónoma en determinados casos, tal decisión puede afectar a terceros, principalmente familiares, y también tiene un impacto en el interés colectivo que supone la sostenibilidad y distribución equitativa de los recursos sanitarios.

3.<sup>a</sup> La pretensión de limitar tal práctica no debe desatender, sin embargo, el hecho de que toda respuesta que consista en una prohibición va a ser fácilmente incumplida al moverse dichos servicios de DTC en un marco de prestaciones internacionales.

5.<sup>a</sup> Tales dificultades y el hecho de que los DTC se soliciten en un marco de servicios de la salud globalizados, tampoco ha de impedir que se promuevan y exijan prácticas que respondan a unos requisitos ético-legales, destacando entre estos el del consejo genético a través del cual el sujeto será suficientemente informado acerca del valor y utilidad clínica de los resultados del test.

6.<sup>a</sup> La solución parece pasar, no por la prohibición de tales prácticas, sino por la de sujetar las mismas a determinados requisitos que garanticen que el uso que se hace de las mismas no supone un daño para el sujeto o para terceros.

7.<sup>a</sup> Cobra igualmente especial relevancia el papel que en este ámbito han de jugar tanto los poderes públicos como la sociedad civil, siendo oportuno que puedan promoverse campañas que permitan informar a los ciudadanos, sobre la base de evidencias científicas, del valor y utilidad actual de los DTC.

8.<sup>a</sup> Es importante promover que por parte de los Estados y los organismos internacionales se evalúen cuáles son las evidencias científicas e interés clínico y predictivo de dichos DTC, y no sólo en lo que se refiere a su validez clínica, sino también en cuanto a su utilidad clínica.

9.<sup>a</sup> Los Estados deberían regular los requisitos acerca de la información que debe facilitarse a los posibles usuarios de dichos servicios de manera que pueda garantizarse una verdadera autonomía de los sujetos en el acceso a dichos servicios, promoviendo también políticas de alfabetización genética de la población.

---

<sup>92</sup> T. PÀMPOLS ROS et al, *Pruebas genéticas de venta directa a los consumidores. Perspectiva de la Comisión de Ética de la Asociación Española de Genética Humana*, cit., 37.





# Genetic Data Sharing in the European Health Data Space: An Urgent Call for Coordinated Action by the Member States

Guillermo Lazcoz, Giovanni Comandé\*

GENETIC DATA SHARING IN THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE: AN URGENT CALL FOR COORDINATED ACTION BY THE MEMBER STATES

**ABSTRACT:** In the European Health Data Space, there are still loose ends to be tied up. Regarding the secondary use of genetic data, the failure of Member States to reach a consensus during the EHDS negotiations led to a regulatory exception. Once again, in application of Article 9(4) GDPR, Member States may introduce additional safeguards for the secondary processing of genetic data in the EHDS. This paper analyses the risks of this exception for genetic research and personalised medicine, while proposing policy alternatives that would allow Member States to enhance institutional control over the genetic data lifecycle and boost individual autonomy and trustworthiness.

**KEYWORDS:** EHDS; genetics; opt-in; opt-out; consent; EDIC

**Summary:** 1. Introduction – 2. Genetic Data Sharing in the EHDS: Back to the Spirit of Article 9(4) GDPR – 3. The Economic Rationale – 4. The Scientific Rationale – 5. The Patients' Rights Protection Rationale – 6. The Whole Spectrum on Personal Control Over Data: Opt-In, Opt-Out, Dynamic Consent and Data Altruism – 6.1. Consent to Participate in Research vs. Consent as a Legal Basis for Data Processing – 6.2. Expanding the Possibilities of Data Control in the EHDS – 7. The Construction of a Genome EDIC: Putting Into Practice New Ways of Controlling Personal Genetic Data – 8. A Path to Leverage Genomic Data Secondary Uses Protecting Fundamental Rights and Autonomy.

## 1. Introduction

**O**n 26 March 2025, the Regulation (EU) 2025/327 on the European Health Data Space entered into force, marking the beginning of the transition phase towards its application. The secondary use of data in the EHDS aims to enable the secure and trustworthy reuse of health data for research, innovation, policy-making, and regulatory activities.<sup>1</sup> Although in line with other

---

\* *Guillermo Lazcoz: Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras (CIBERER-ISCI). Centro de Diagnóstico de Enfermedades Moleculares (CEDEM - UAM). This work was carried out thanks to GODAS, PID2022-1371400B-I00, funded by MCIN/AEI/10.13039/501100011033/FEDER, UE. Guillermo would like to thank the entire LIDER-Lab group (Scuola Superiore Sant'Anna) for their kind hospitality during his time in Pisa. Mail: [guillermo.lazcoz@ehu.es](mailto:guillermo.lazcoz@ehu.es) / <https://orcid.org/0000-0001-6567-045X>. Giovanni Comandé: Scuola Superiore Sant'Ann. Mail: [g.comande@santannapisa.it](mailto:g.comande@santannapisa.it). This work was supported by the Italian Ministry of Research, under the complementary actions to the NRRP "Fit4MedRob - Fit for Medical Robotics" Grant (# PNC000007). We would like to thank the anonymous reviewers for their valuable feedback, which has contributed to the substantial improvement of this work. The article was subject to a double-blind peer review process.*

<sup>1</sup> Art. 53(1) EHDS.

EU regulations such as Regulation (EU) 2022/868 (Data Governance Act) and Regulation (EU) 2023/2854 (Data Act), secondary use of data in the EHDS represents a significant step forward for the healthcare sector.<sup>2</sup>

In this short piece, we focus on the secondary use of genetic data for scientific research purposes. Under the EHDS, through a regulated procedure mediated by the Health Data Access Bodies, all kinds of Health Data Holders should make their electronic health data available to any researcher who appropriately justifies the need for access to certain data for scientific research purposes. Individuals will be able to refuse secondary use of their data through an opt-out mechanism. Indeed, the new scientific research regime under the EHDS involves a paradigm shift from a consent-based approach to what might be called a general or public interest approach, with opt out safeguards.<sup>3</sup>

However, as has repeatedly occurred in contemporary legal history, what has become known under the umbrella of ‘genetic exceptionalism’ gave rise to a polarised debate.<sup>4</sup> As we will see, differently from the other categories of data, secondary access to genetic data in the EHDS can be limited by each Member State. In other words, while for the secondary use of the other categories of data the maintenance or introduction of additional conditions set out in Article 9(4) of the GDPR is prohibited, MSs are allowed to establish such additional conditions to the sharing of genetic data in the EHDS. For instance, by limiting secondary use upon the explicit consent (opt-in) of the data subject.

Throughout this paper, we are critical of the particular regime (‘genetic exceptionalism’) given to the secondary use of genetic data in the EHDS. For our criticism to be constructive and based on economic, scientific and individual rights protection grounds, we argue that Member States take coordinated action on the implementation of such particularity, while considering that a way forward can be offered by the process of construction of a European Digital Infrastructure Consortium. As part of the Digital Decade Policy Programme 2030, EDICs are legal instruments established by a Commission decision upon the application of at least three MSs, aimed at setting up and implementing multi-country projects. Of course, EDIC as a tool is only an example of possible coordination mechanisms. In other words, if further safeguards for the use of genetic data in this European area are deemed necessary, our approach is to adopt such safeguards on a rational basis in the interests of science and society and in a coordinated manner between the EU Member States to allow maintaining the highest fundamental rights protection.

We are aware that such a concert among MSs did not go through during the negotiation phase of the EHDS and that MS have a high interest in keeping a certain degree of control over genetic data. Still, we argue that the form of the EDIC can technically offer a “setting” with sufficient regulatory and political flexibility to allow at least a starting group of MSs to experiment effective genetic data sharing within EU borders empowering research and other uses without diminishing the protection of fundamental rights and, actually, enhancing the security of these data. It is a form of pragmatic federalism that does not

<sup>2</sup> F. CASCINI, *Enabling Factors and Opportunities to Maximize Health Data Reuse*, in F. CASCINI (Ed.), *Secondary Use of Electronic Health Data: Public Health Perspectives, Use Cases and Challenges*, in Springer Nature Switzerland, 2025, 101-119.

<sup>3</sup> E. SANTAMARIA ECHEVERRIA, *The European Health Data Space: A New Paradigm for Secondary Uses of Health Data for Scientific Research?*, in S. SLOKENBERGA, K. Ó CATHAOIR, M. SHABANI (Eds.), *The European Health Data Space: Examining A New Era in Data Protection*, 2025, 162-178.

<sup>4</sup> S. SLOKENBERGA, *You can't put the genie back in the bottle: on the legal and conceptual understanding of genetic privacy in the era of personal data protection in Europe*, in *BioLaw Journal - Rivista Di BioDiritto*, 15, 2021, 223–250.



Essays

undermines the general principles but effectively enhance and reinforces areas of reinforced cooperation among interested MSs. It would be a form of reinforced cooperation among the “willing” and interested, able to experiment innovative solutions within an already shared common framework.

## 2. Genetic Data Sharing in the EHDS: Back to the Spirit of Article 9(4) GDPR

The GDPR definition maintained by the EHDS understands genetic data to be: «personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question».<sup>5</sup> Regarding the secondary use, among the ‘genetic data’, we include the following minimum categories: human genetic, epigenomic and genomic data; other human molecular data and omics; and health data from biobanks and associated databases.<sup>6</sup>

When discussing genetic data, it should not be forgotten that the individual -personal data- perspective is not sufficient for a complete analysis of the risks involved in its processing. Individual risks and interests must be properly balanced with the interests of families and communities.<sup>7</sup> Particularly, with regard to genetic discrimination and stigma which are inextricably linked and cannot be viewed in isolation from other structural inequities.<sup>8</sup> This helps to understand the different sensitivities -genetic exceptionalism- in the regulation of genetic data processing by Member States.

Back in 2016, the GDPR included a clause that allowed Member States to introduce additional restrictions on the processing of health and genetic data. From the very beginning, this exception was regarded as particularly challenging for the collaborative genetic research.<sup>9</sup> According to Recital 53 GDPR, this provision should not hamper the free flow of personal data within the EU. However, evidence shows that its application by the Member States has negatively influenced cross-border data sharing.<sup>10</sup> Over the years, this provision has become the main regulatory constraint to the free data sharing both at the EU level and

---

<sup>5</sup> Art. 4(13) GDPR

<sup>6</sup> Arts. 51(1)(f), (g) and (q) EHDS. For the purposes of this paper, we include all these categories under the umbrella of genomics. However, it should be noted that not all omics are genetic data, nor should the organizational, technical, and security measures be the same to preserve their privacy.

<sup>7</sup> World Health Organization, *Guidance for human genome data collection, access, use and sharing*, 2024.

<sup>8</sup> A. RUD, E. PORTER, Y. JOLY, et al., *Addressing genetic discrimination and its stigmatizing effects through human rights*, in *Journal of Community Genetics*, 17, 2026, 1-7.

<sup>9</sup> M. SHABANI, P. BORRY, *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*, in *European Journal of Human Genetics*, 26(2), 2018, 149–156.

<sup>10</sup> F. MOLNÁR-GÁBOR, J. SELLNER, S. PAGIL, S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU-NANOPOULOU, K. NYSTRÖM, *Harmonization after the GDPR? Divergences in the rules for genetic and health data sharing in four member states and ways to overcome them by EU measures: Insights from Germany, Greece, Latvia and Sweden*, in *Seminars in Cancer Biology*, 84, 2022, 271–283; F. KERTESZ, *Collaboration in Healthcare: Implications of Data Sharing for Secondary Use in the European Union*, in *European Journal of Health Law*, 31(5), 2024, 497-517.

across borders,<sup>11</sup> even if not the only one,<sup>12</sup> leading to unequal secondary access to genetic data depending on the State of origin of the processing.<sup>13</sup>

In the Commission's May 2022 proposal, the governance of secondary data use did not distinguish between different categories of health data.<sup>14</sup> Later, as reflected in Recital 18 EHDS, particularities with respect to genetic data were included in the EHDS due to the 'different sensitivities in the Member States on the degree of patients' control over their health data'. Regarding the secondary use of data, while Member States were banned from maintaining or introducing further conditions established under Article 9(4) GDPR, genetic data was excluded from this general rule.<sup>15</sup>

Put another way, Member states may or may not establish additional safeguards to the sharing of genetic data, for instance by limiting secondary use upon the explicit consent (opt-in) of the data subject.<sup>16</sup> Thus, expanding on the fragmentation generated by the GDPR and its exception in Article 9(4),<sup>17</sup> and missing the opportunity to address the unequal secondary access to genetic data in the EU.

### 3. The Economic Rationale

Given the possibility of such fragmentation under the EHDS, we believe there are good reasons to avoid it by the EU Member States. The first of them is economic. Indeed, we are investing a lot of money in making this EU space functional.

Under the Recovery and Resilience Facility (RRF), Member States have budgeted EUR 14 billion for investments in digital health, while the Commission will provide over EUR 810 million for its implementation under the EU4Health Programme, the Digital Europe Programme, the Connecting Europe Facility and Horizon Europe.<sup>18</sup> The impact assessment of the proposal of the EHDS regulation estimated an overall cost of EUR 0.4-0.7 billion for public authorities just for the rollout of health data access bodies and the necessary

<sup>11</sup> R. BECKER, D. CHOKOSHVILI, G. COMANDÉ, E. DOVE, A. HALL, C. MITCHELL, F. MOLNÁR-GÁBOR, P. NICOLÀS, S. TERVO, A. THOROGOOD, *Secondary Use of Personal Health Data: When Is It "Further Processing" Under the GDPR, and What Are the Implications for Data Controllers?*, in *European Journal of Health Law*, 30(2), 2022 129-157.

<sup>12</sup> B.M. KNOPPERS, A. BERNIER, S. BOWERS, E. KIRBY, *Open Data in the Era of the GDPR: Lessons from the Human Cell Atlas*. In *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 24, 2023; D. PELOQUIN, M. DIMAIO, B. BIERER, M. BARNES, *Disruptive and avoidable: GDPR challenges to secondary research uses of data*, in *European Journal of Human Genetics*, 28(6), 2020, 697–705.

<sup>13</sup> A. VLAHOU, D. HALLINAN, R. APWEILER, et al., *Data Sharing Under the General Data Protection Regulation*, in *Hypertension*, 77(4), 2021, 1029–1035; EIT Health Think Tank, *Implementing the European Health Data Space Across Europe*, April 2024. Report available here: <https://eithealth.eu/think-tank-topic/implementing-the-european-health-data-space/>.

<sup>14</sup> COM/2022/197 final. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space.

<sup>15</sup> Art. 51(4) EHDS

<sup>16</sup> Recital 52 EHDS

<sup>17</sup> DG Food and Health Safety, *Assessment of the EU Member States' Rules on Health Data in the Light of GDPR*. *Assessment of the EU Member States' Rules on Health Data in the Light of GDPR*, Brussels, 2021.

<sup>18</sup> Directorate-General for Health and Food Safety - European Commission, *EU funding for digital health*, 2025. Available here: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/eu-funding-digital-health\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/eu-funding-digital-health_en).



digital infrastructure connecting these bodies, research infrastructures and EU bodies, and the promotion of interoperability and data quality.<sup>19</sup>

Another calculation from the mentioned impact assessment that is worth mentioning, are the estimated costs related to getting the consent by data re-users in health for cross-country research as opposed to the EHDS access: EUR 2.7 billion over 10 years.<sup>20</sup> Where Member States' safeguards for access to secondary genetic data make it necessary to obtain this consent as well, an additional cost not foreseen in these initial calculations will necessarily be added.

Following the calculations of the Commission, the whole rationale for investing in secondary access in the EHDS would be based on avoiding the costs of secondary access through re-consent for the secondary use. Therefore, by implementing 'safeguards' that require the use of re-consent, while investing in the implementation of the EHDS, Member States will be duplicating costs. Possible reactions to restrictions by others are likely to feed back into this duplication of costs.<sup>21</sup>

In other words, the Commission establishes economic calculations based on the cost of re-consent to justify the expenditure. This is a political decision, and it means that the money is invested in other administrative safeguards (SPEs, HDABs, etc.) rather than in an effective infrastructure to enable express consent. In our view, what seems contradictory is that, at the same time, the EHDS establishes a regulatory exception that would generate the extra costs it wishes to avoid. Only for certain categories of data, and at the discretion of Member States.

Moreover, fragmented legislation corresponding to fragmented access to health and genomic data reverberates on several key internal markets. The inability to effectively and timely access data hampers innovation and research, harm the industrial capacity and international role of EU champions and contribute preventing the emergence of such European champions. Counterintuitively, the mentioned investments should call for efficient ways of capitalizing data sharing while sustaining a rigorous fundamental-rights-oriented approaches. The social cost of waiting political general momentum for innovating in these domains might be too high. Once again experimental approaches coalescing a minimum of MS in a specific cross border project could, ironically, even leverage genomic exceptionalism – the regulatory prerogatives of MS- to coordinate a levelling of legal bases at national level, for instance.

#### 4. The Scientific Rationale

Science provides the basis for our second argument concerning the risks of fragmentation of secondary genetic data sharing in the EHDS. As stated by the European Society of Human Genetics, the opt-in mechanism for genetics is not only arbitrary but could substantially hinder progress in the field of human

---

<sup>19</sup> EUROPEAN COMMISSION, *Impact Assessment Report accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space*, 2022 [SWD(2022) 131 final].

<sup>20</sup> EUROPEAN COMMISSION, *op. cit.*

<sup>21</sup> That is: if you limit the access to 'your' genetic data but you can access 'mine', I will therefore also limit your access to mine. A slippery slope against the mutual trust of EU member states. In our view, this is one of the worst scenarios that could result from the exception for secondary use of genetic data in the EHDS. Meaning that not only did the parliamentary negotiations fail in the first place, but Member States would subsequently adopt increasingly divergent positions on the construction of the EHDS.

genetics within Europe, preventing patients -especially those exposed to rare diseases- from obtaining the significant benefits of the EHDS.<sup>22</sup>

The position of the European Society of Human Genetics seems reasonable if we look at the literature on the effects that opt-in can have as opposed to opt-out. Participants in studies with an opt-out procedure are more likely to be representative of the study population than those with studies with an opt-in procedure.<sup>23</sup> Furthermore, people with vulnerable conditions are underrepresented in studies using opt-in.<sup>24</sup> Once again, this draws attention to the possibility of having a greater impact on research on rare diseases, the vast majority of which are genetically based. Where an opt-in procedure and an opt-out procedure are directly compared using an RCT design, the differences in consent rates were statistically significant (21% in the opt-in group vs. 95.6% in the opt-out group),<sup>25</sup> and opt-out yields more data availability while opt-in risks bias due to non-response tendencies.<sup>26</sup>

We do not intend to be reductionist in this argument. Certainly, other factors will affect the availability and representativeness of the data. Our point is that, other things being equal, availability and representativeness are different in opt-in and opt-out contexts, which will differently affect the databases available in each Member State.

## 5. The Patients' Rights Protection Rationale

Last but not least, we must focus on the protection of patients' rights and the respective exercise of their autonomy. Undoubtedly, individual autonomy and its possible exercise through an opt-in or opt-out - which were excluded at the Commission's first version in May 2022- became one of the most important topics of legislative discussion of the EHDS.<sup>27</sup>

The prevalence of opt-in consent in a secondary use context, in our view, should not be such. On one side, the centrality of consent in this kind of context risks shifting the burden of responsibility from institutions to individuals, meaning that transparency, security and equity should be at the core of the EHDS.<sup>28</sup> This is even more true, when we are talking about particularly sensitive data. On the other side, it should not be

<sup>22</sup> Opting-in to data sharing in the European Health Data Space will disadvantage research on personalised medicine, says ESHG. Available here: [https://www.eshg.org/news/news-details?tx\\_news\\_pi1%5Baction%5D=detail&tx\\_news\\_pi1%5Bcontrol%5D=News&tx\\_news\\_pi1%5Bnews%5D=66&cHash=ef055b33ea95d43b17185ff76101996f](https://www.eshg.org/news/news-details?tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&tx_news_pi1%5Bcontrol%5D=News&tx_news_pi1%5Bnews%5D=66&cHash=ef055b33ea95d43b17185ff76101996f) (Last visited 09/09/2025).

<sup>23</sup> Y. DE MAN, Y. WIELAND-JORNA, B. TORENSMA, et al., *Opt-In and Opt-Out Consent Procedures for the Reuse of Routinely Recorded Health Data in Scientific Research and Their Consequences for Consent Rate and Consent Bias: Systematic Review*, in *Journal of Medical Internet Research*, 25, 2023.

<sup>24</sup> Y. DE MAN, Y. WIELAND-JORNA, B. TORENSMA, et al., *op. cit.*

<sup>25</sup> J.G. BERRY, P. RYAN, M.S. GOLD, A.J. BRAUNACK-MAYER, K.M. DUSZYNSKI, VACCINE ASSESSMENT USING LINKED DATA (VALID) WORKING GROUP, *A randomised controlled trial to compare opt-in and opt-out parental consent for childhood vaccine safety surveillance using data linkage*, in *Journal of medical ethics*, 38(10), 2012, 619–625.

<sup>26</sup> M. HERMUS, C.H. SCHARLOO-KARELS, M.A. IKRAM, et al., *Opt-In versus opt-out for the secondary use of routinely recorded health data: A randomized controlled trial*, in *European Journal of Internal Medicine*, 133, 2025, 100–105.

<sup>27</sup> M. SALOKANNEL, *Opting-in or -out or Not at All: Secondary Use of Health Data in the EHDS Framework*, in *European Law Blog*, 2024.

<sup>28</sup> J. DE FRUTOS LUCAS, H.T. HAUGO, *Moving forward with the European health data space: the need to restore trust in European health systems*, in *The Lancet Regional Health – Europe*, 40, 2024.



Essays

forgotten that individuals' autonomy is already there as opt-out and fits better for secondary use purposes.<sup>29</sup> However, in this context, governance frameworks and processes on the re-use of the data should always be informed by community engagement and appropriate oversight and monitoring.<sup>30</sup> Rather than holding to traditional care-research distinction and its governance models and consent mechanisms, it is essential to identify the complexities of data processing that arise from secondary uses of data and to adopt appropriate safeguards (also regarding individual autonomy) in response to the associated risks.<sup>31</sup> Following this logic, opt-out became the main expression of consent in the EHDS governance model for secondary data use. Still, as we see it, it's also key to look at how this opt-out is configured from an individual perspective, beyond the safeguards and accountability mentioned above. What emerges here is the importance of information provision and the procedure itself as the basis for meaningful autonomy. In order to be justifiable, opt-out consent should at least include awareness that the data is included in the EHDS, sufficient and simple information about the data processing, and an accessible mechanism to object (opt-out).<sup>32</sup> The provision of ongoing information, rather than just at outset of processing, with more contextual and granular content, the combination of in-person and virtual approaches, or addressing linguistic and cultural barriers, are some of the challenges that the EHDS should face. However, the need to devise ongoing mechanisms for keeping constantly informed patients to enable their autonomy in an opt out system requires a technological approach capable to avoid what we could term "dissent fatigue", a similar result observed for the personal costs of continuous re-consenting, which would come at the expenses of individual fundamental freedoms. Clearly the balancing between affordable protection of autonomy, via continuous information, should be balanced with the general interests related to research, innovation, collective health and so on. Such a balancing is not easily predetermined and predetermined once and forever. These considerations encourage the kind of pragmatic experimentalism we are proposing in this contribution while offering de facto sandboxing under the shelter of appropriate safeguards. These safeguards could be adopted at the higher level (e.g. coordinated legislative attempts among several member states under the aegis of an EDIC), or within a strict ethics board control, or in other ways able to guarantee among else, reversibility of the adopted solution. More importantly, we shall not forget that the patients' rights protection is not completed at the EU regulation level of the EHDS. Indeed, the actual assessment of the requirements of data protection safeguards for granting a data permit is regulated at the minimum level, hence, the gaps will be filled by the different national laws.<sup>33</sup> This could be a perfect occasion for such a coordinated approach. Therefore, there is still considerable room for national implementation in the EHDS that affects the protection of individual and collective rights and their control over personal data. On one hand, this means

<sup>29</sup> D. HORGAN, M. HAJDUCH, M. VRANA, et al., *European Health Data Space—An Opportunity Now to Grasp the Future of Data-Driven Healthcare*, in *Healthcare*, 10, 2022.

<sup>30</sup> World Health Organization, *Guidance for human genome data collection, access, use and sharing*, Geneva, 2024. Available here: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240102149>

<sup>31</sup> M. SHABANI, *Collection and sharing of genomic and health data for research purposes: Going beyond data collection in traditional research settings*, in *BioLaw Journal - Rivista Di BioDiritto*, 1S, 2021, 251–260.

<sup>32</sup> These criteria have been sourced from here: N.A. GIESBERTZ, A.L. BREDENOORD, J.J. VAN DELDEN, *Inclusion of residual tissue in biobanks: opt-in or opt-out?*, in *PLoS biology*, 10(8), 2012, e1001373.

<sup>33</sup> J. REICHEL, *Administrative tools for balancing societal and individual interests: Data protection safeguards and administrative procedural guarantees in secondary use in the European Health Data Space*, in *The European Health Data Space: Examining A New Era in Data Protection*, 2025, 207–228.

that specific safeguards on genetic data-sharing might be added at the national level without the need to move from opt-out to opt-in. These safeguards by Member States could strengthen the autonomy of participants in line with certain provisions already contained the European Regulation itself (e.g. by promoting citizen participation through the role of Health Data Access Bodies,<sup>34</sup> or by reinforcing the ethical control through existing Research Ethics Committees,<sup>35</sup> whose members could also include experts in genetics).

On the other hand, where those measures are not aligned with the EHDS governance model, we run the risk of replicating the lack of legislative consensus in the EHDS negotiations at this level of national implementation as well. Thus, we may need to put in place alternative coordination mechanisms to avoid further mismatches on genetic data control between different EU countries. This could be the case of a Genomic EDIC as discussed here.

## 6. The Whole Spectrum on Personal Control Over Data: Opt-In, Opt-Out, Dynamic Consent and Data Altruism

Even if European citizens show heterogeneity in their consent preferences, establishing processes that guarantee access to transparent information on data sharing and provide mechanisms for citizens to express consent seems non-negotiable.<sup>36</sup> For consent to be satisfactory from a legal and normative standpoint -whether opt-out or opt-in-, patients need to be certain about what they can expect in terms of benefits, outcome, and future usage of their data.<sup>37</sup> In other words, Europeans want to have control over their data.

Until now, the implementation of consent processes that adequately reflect and incorporate patients' needs has been slow and insufficient.<sup>38</sup> We find the EHDS to be an extraordinary opportunity to enhance the citizens' experience in exercising their autonomy and control over their health data. However, as a double-edged sword, a lack of trust in its governance model may turn the EHDS into a failure, regardless of the consent mechanism chosen.

### 6.1. Consent to Participate in Research vs. Consent as a Legal Basis for Data Processing

If we consider data control as a spectrum rather than an opt-in vs. opt-out dichotomy, the possibilities are endless for consent processes.

Under this data-control spectrum, we should not forget that consent as an ethical or even legal requirement in research, in this case as an expression of individual autonomy in the context of secondary use of

<sup>34</sup> Art. 58(4) EHDS

<sup>35</sup> Recital 73 EHDS. As also proposed by P. CERVERA DE LA CRUZ, T. LALOVA-SPINKS, M. SHABANI, *Implementation of the European health data space: a qualitative study on expectations of health data experts from 23 countries*, in *Health Policy*, 161, 2025.

<sup>36</sup> R. BIASIOTTO, J. VIBERG JOHANSSON, M.B. ALEMU, et al., *Public Preferences for Digital Health Data Sharing: Discrete Choice Experiment Study in 12 European Countries*, in *Journal of Medical Internet Research*, 25, 2023.

<sup>37</sup> R. HORN, J. MERCHANT, THE UK-FR GENE CONSORTIUM, *Managing expectations, rights, and duties in large-scale genomics initiatives: a European comparison*, in *European Journal of Human Genetics*, 31, 2023.

<sup>38</sup> I. KASSAM, D. ILKINA, J. KEMP, H. ROBLE, A. CARTER-LANGFORD, N. SHEN, *Patient Perspectives and Preferences for Consent in the Digital Health Context: State-of-the-art Literature Review*, in *Journal of Medical Internet Research*, 25, 2023.



Essays



data under the EHDS, does not require consent as the legal basis for data processing.<sup>39</sup> Indeed, the right to opt-out under the EHDS is independent not only from the legal basis under the GDPR, but also from its right to object under Article 21.<sup>40</sup> Furthermore, the GDPR does not privilege consent as a lawful basis in the scientific research context.<sup>41</sup>

Hence, the spectrum of personal data control also comprises the spectrum of legal bases for data processing. Meaning that the introduction of an opt-in mechanism may also introduce consent as the legal basis for data processing but also could not (see examples 1 and 2 in Table 1). Moreover, Member States could even establish a specific opt-out mechanism for genomics, while maintaining the general opt-out mechanism for the rest of the data categories. In other words, providing an extra degree of autonomy in the control of genomic data, without the need to change from an opt-out to an opt-in mechanism or to alter the legal basis for processing (see example 3 in Table 1).

Furthermore, none of the possibilities included here are an obstacle to initial genetic testing being obtained under express opt-in consent, as established by most national legislation in Member States. This is, while initial genetic testing may be obtained through opt-in consent, and on a legal basis that may, for example, respond to a diagnostic or healthcare need, the secondary use of the genetic data obtained may be based on opt-out consent and on a different legal basis. In any case, we believe that the implementation of the EHDS is a welcome opportunity for Member States to review their national legislation and establish appropriate governance of genetic data throughout its entire lifecycle.

Table 1. How the spectrums of individual control and legal basis may interplay in the EHDS

	General secondary data sharing for scientific research purposes	Further conditions that could be established by Member States according to Art. 51(4) EHDS		
		Example 1	Example 2	Example 3
Individual control	OPT-OUT	OPT-IN	OPT-IN	OPT-OUT FOR GENOMICS

<sup>39</sup> C. STAUNTON, S. SLOKENBERGA, A. PARZIALE, D. MASCALZONI, *Appropriate Safeguards and Article 89 of the GDPR: Considerations for Biobank, Databank and Genetic Research*, in *Frontiers in Genetics*, 13, 2022.

<sup>40</sup> TEHDAS2, M8.1 Draft Guideline to Health Data Access Bodies “How to implement opt-out from secondary use of electronic health data”, 7 September 2025. Available here: <https://tehdas.eu/public-consultations/>

<sup>41</sup> E. DOVE, J. CHEN, *Should consent for data processing be privileged in health research? A comparative legal analysis*, in *International Data Privacy Law*, 10(2), 2020; see also S. SLOKENBERGA, *You can't put the genie back in the bottle: on the legal and conceptual understanding of genetic privacy in the era of personal data protection in Europe*, in *BioLaw Journal - Rivista Di BioDiritto*, 1S, 2021, 223–250.

<b>Legal basis for including data in the EHDS by the Data Holder</b>	LEGAL OBLIGATION Art. 6(1)(c) + 9(2)(i) and (j) GDPR	CONSENT Art. 6(1)(a) + 9(2)(a) GDPR	LEGAL OBLIGATION Art. 6(1)(c) + 9(2)(i) and (j) GDPR	LEGAL OBLIGATION Art. 6(1)(c) + 9(2)(i) and (j) GDPR
<b>Legal basis for data processing by the Data User</b>	TASK IN PUBLIC INTEREST OR LEGITIMATE INTEREST Art. 6(1)(e) or (f) + Art. 9(2)(j) GDPR	CONSENT Art. 6(1)(a) + 9(2)(a) GDPR	TASK IN PUBLIC INTEREST OR LEGITIMATE INTEREST Art. 6(1)(e) or (f) + Art. 9(2)(j) GDPR	TASK IN PUBLIC INTEREST OR LEGITIMATE INTEREST Art. 6(1)(e) or (f) + Art. 9(2)(j) GDPR

## 6.2. Expanding the Possibilities of Data Control in the EHDS

Still, the spectrum of personal data control offers even greater scope within the EHDS.<sup>42</sup> The financial investment in EHDS can offer a great opportunity to adopt dynamic consenting models, which provide patients more granular control over their data,<sup>43</sup> and allow them to adjust their consent preferences over time.<sup>44</sup> It also offers the opportunities to move beyond dynamic consent leveraging other legal basis and presenting the occasion to revise legal interpretations in light of regulatory novelties (e.g. the DGA and its implications for data altruism as a legal and technical vehicle for art. 9(2)(e) GDPR). In our view, the integration of these technologies into the consent process and into the empowerment of other legal basis - that fit better with the secondary use of data-,<sup>45</sup> should always be subject to the provision of adequate information, also by the health services to which citizens have in-person access, and which will subsequently share their data as data holders. A different interpretative mood emerges also in the latest decisions of the EUCJ focusing on the safeguards needed to ensure effective personal data processing, opening to a spectrum in leveraging pseudonymization.<sup>46</sup>

Lastly, the limitations that Member States may wish to impose in the form of an opt-in should at least consider that the EU envisioned data altruistic organizations to serve citizens wishes under the Data Governance Act. The interplay between data altruism in the DGA, the GDPR and the EHDS, still remains

<sup>42</sup> The aspects mentioned here deserve a more thorough analysis than is possible within the scope of this text. We will however address them in a future work that is still in progress.

<sup>43</sup> A model that has already been tested in genomics research and biobanking research, see R. BIASIOTTO, P. P. PRAMSTALLER, D. MASCALZONI, *The dynamic consent of the Cooperative Health Research in South Tyrol (CHRIS) study: broad aim within specific oversight and communication*, in *BioLaw Journal - Rivista Di BioDiritto*, 1S, 2021, 277–287.

<sup>44</sup> T.K. ALHASAN, *Managing legal risks in health information exchanges: A comprehensive approach to privacy, consent, and liability*, in *Journal of Healthcare Risk Management*, 44(4), 2025, 12–24.

<sup>45</sup> P. QUINN, and L. QUINN, *Big genetic data and its big data protection challenges*, in *Computer Law & Security Review*, 34(5), 2018, 1000–1018.

<sup>46</sup> EUCJ, C-413/23 P, *EDPS v SRB*, 4 September 2025



unclear and under discussion.<sup>47</sup> Nevertheless, it appears that the DGA has major implications for the current legal framework and could provide a chance to harmonize the application of the research exemption and the legal basis of consent by creating a data altruism mechanism at the EU level.<sup>48</sup> Indeed, regarding scientific research, Recital 50 DGA suggests that further processing for scientific purposes -secondary uses- should not be considered incompatible with the initial purposes, regardless of whether the initial legal basis was consent or another.<sup>49</sup> Despite the limited success of the DGA so far, we believe that Member States' actions in the EHDS cannot represent a further barrier to altruistic data sharing, further considering that the participation of data altruism organisations is already envisioned in the Regulation.<sup>50</sup>

## 7. The Construction of a Genome EDIC: Putting Into Practice New Ways of Controlling Personal Genetic Data

European Digital Infrastructure Consortiums (EDICs) are legal entities established by the Commission that are meant to speed up and simplify the setup and implementation of multi-country digital infrastructures and projects under the Digital Decade Programme.<sup>51</sup> An EDIC is established through a Commission decision at the request of a group of MS. The decision grants the EDIC full legal capacity, recognising its existence and authority across all MS.<sup>52</sup> With its legal independence, EDICs also assume financial responsibility and their budget will be based on their members' contributions complemented by other sources of revenues, which may include EU and national grants.<sup>53</sup> Pragmatically, participation to an EDIC requires direct MS involvement and is normally channelled by relevant ministerial power, similarly to another EU based institution the European Research Infrastructure Consortia<sup>54</sup>, offering direct access to governmental initiated national legislation processes for which the eric can offer a proper coordination and planning forum. Only five EDICs have been created so far, however, many others are in preparation. Among them, the Genome EDIC. On March 2023, the special group of national representatives in the 1+ Million Genomes initiative endorsed the principal approach of creating an EDIC, and by June 2023 nine Member States (Belgium, Bulgaria, Croatia, Czechia, Denmark, Estonia, Finland, Luxembourg and Spain) pre-notified an

<sup>47</sup> On this matter and closely related to the processing of genetic data in the EHDS, see L. CENTENO, *The dilemma between data protection and data altruism within the context of rare diseases in the European Health Data Space*, in *European Journal of Health Law*, forthcoming.

<sup>48</sup> M. CHRISTOFIDOU, T.N. ARVANITIS, D. KALRA, et al., *Data altruism and the "consent" question: a study into the "consent" models used under the GDPR and how the data altruism mechanism can act as a potential solution for the research community in the reuse of health data*, in *Frontiers Medicine*, 11, 2025.

<sup>49</sup> T. LALOVA-SPINKS, J. MESZAROS, I. HUYS, *The application of data altruism in clinical research through empirical and legal analysis lenses*, in *Frontiers Medicine*, 10, 2023.

<sup>50</sup> Art. 73(4) EHDS

<sup>51</sup> EU Decision 2022/2481

<sup>52</sup> For a more detailed explanation on the organizational nature and the governance model of the EDICs, see E. TAN, D. DU SEUIL, *European Digital Infrastructure Consortium (EDIC): A New Governance Framework for the European Blockchain Services Infrastructure (EBSI)*, in J. GOOSSENS, E. KEYMOLEN, A. STANOJEVIĆ (Eds.), *Public Governance and Emerging Technologies: Values, Trust, and Regulatory Compliance*, 2025, 83–101.

<sup>53</sup> Arts. 16, 17 and 18, EU Decision 2022/2481.

<sup>54</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-research-and-innovation/our-digital-future/european-research-infrastructures/eric\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-research-and-innovation/our-digital-future/european-research-infrastructures/eric_en).

EDIC application<sup>55</sup>. The Genome EDIC aims to ensure the sustainable operation of the -also in construction- European Genomic Data Infrastructure (GDI), with the support of other projects also funded by the Commission under the 1+MG initiative, such as the Genome of Europe (GoE) and the Beyond One Million Genomes (B1MG) projects.

Regarding the aim of this text and the challenges of genetic data sharing in the EHDS, we propose to consider the potential of the Genome EDIC in different layers.

First, the Genomic Data Infrastructure is being designed to mitigate the particular risks associated with genetic data and its sensitivity, and those tools are specifically designed to become reusable in the context of the EHDS.<sup>56</sup> National interest in the particular sensitivity of genetic data and the difficulty of anonymizing it were key factors in the legislative negotiations to give genetic data this special status.<sup>57</sup> Appropriate technology adapted to these categories of data is essential to minimize the risks of sharing them and they might effectively leverage an updated reading of pseudonymization as it can possibly emerge after EDPS v SRB.

This infrastructure can help build mutual trust among Member States, preventing them from putting further governance obstacles in place for the secondary sharing of genetic data to protect its sensitivity.

Second, the Genome EDIC might be useful as a *de facto* regulatory sandbox for allowing new ways of personal control over personal data. As we have noted above, control over personal data is more of a spectrum than an opt-in vs. opt-out dichotomy, which also includes a wide variety of legal bases for processing. In this context, our view is that a mixed model technologically based can be designed to enable certain degrees of automation in opting in or opting out. In other words, we can rely on technology to design new consent practices within that spectrum of possibilities. A coordinated establishment of a Genome EDIC can technically and legally kick start such practices with interested and willing MS.

And third, such a solution can be useful to achieve significant milestones for genomics that are out of the scope of the EHDS. For instance, a Genome EDIC would also open possibilities for secondary uses of data beyond the EHDS, such as enabling findability and information of data subjects on the possibility to be included in clinical trials or observational studies, or contributing data for the diagnosis, prognosis or therapeutic decisions on similar patients. These coordinated efforts are particularly relevant in the field of rare diseases, where the EHDS could fall short.

## 8. The Construction of a Genome EDIC: Putting Into Practice New Ways of Controlling Personal Genetic Data

Concluding, our brief explorative journey confirms that there is still work to be done in the implementation of the EHDS for a secondary use of genetic data that is both trustworthy, secure and respectful of fundamental rights and research needs. However, considering the aforementioned reasons, the introduction of an opt-in consent seems like the worst possible outcome for the Member States.

<sup>55</sup> SWD (2025) 292 final, *Progress report on multi-country projects*, in *Commission staff working document*, Brussels, 16.6.2025. More recently, both France and Italy submitted their pre-notifications.

<sup>56</sup> L. EBERMANN, R. BECKER, A. CAMBON-THOMSEN, et al., *GDI D2.9 Evaluation of data governance experiences – Report*, in *Zenodo*, 2023.

<sup>57</sup> M. SALOKANNEL, *op. cit.*



Since MS did not reach an agreement on a different regime during EHDS regulation negotiations we claimed that, without hampering the positive results settled in the EHDS regulation there are additional paths that MSs can follow to open the lead for experimenting innovative ways to balance fundamental rights protection and securing the needs of research.

One option could be the opportunity for MS (from a minimum of 3 up to all of them) to experiment coordination mechanisms of their implementing rules for the EHDS, eventually leveraging technology powered solutions to empower, within the framework of Multicounty project (EDIC) effective data sharing. Within this framework it is possible to coordinate as compatible as possible measures with the governance structure of the EHDS.

These coordinated measures would be implemented in each MS according to internal rules with the appropriate legislative nature, where needed; some MS could require “stricter measures” in the sense of Article 51(4) EHDS, while others could simply be part of the state-level implementation of the EHDS. In this example, the Genome EDIC could serve as a testing ground and the instrument through which these measures are implemented in a coordinated manner. This way, the consensus that was not possible in the legislative discussion of the EHDS could be achieved by demonstrating the usefulness of Genome EDIC for the implementation of the new regulation by a smaller number of MS (minimum 3).”

As an ancillary note, the agreed upon implementation measures could even be useful in secondary data sharing beyond genetic categories offering an example of a best practice. The very same solutions adopted within a multicounty project for the Genome EDIC could be conceived as a regulatory and technological sandbox example. Finally, content-wise, these policy alternatives are meant to: enhance institutional control over the genetic-data lifecycle, boost individual autonomy and trustworthiness, and implement specific technical and organisational measures for genetic data-sharing.



## Il vuoto normativo delle biobanche di ricerca: tra zone grigie e sviluppi futuri in tema di dati sanitari

Lorenzo Gasparini\*

THE REGULATORY VACUUM OF RESEARCH BIOBANKS: BETWEEN GREY AREAS AND FUTURE DEVELOPMENTS IN HEALTH DATA

ABSTRACT: Research biobanks, fundamental engines for scientific progress, managing vast quantities of biological samples and associated data. Despite their importance, they suffer from a significant regulatory vacuum, lacking a specific and organic discipline. Currently, their regulation is fragmented between national healthcare standards and the complex technicalities of personal data protection. This paper analyzes the existing legal framework and the current gaps, focusing on recent regulatory evolutions. If correctly interpreted, these innovations could disruptively influence the operations of biobanks, offering crucial perspectives to fill existing legal uncertainties while enhancing modern scientific research.

KEYWORDS: research biobanks; health data; biological samples; consent; regulatory vacuum

ABSTRACT: Le biobanche di ricerca, motori fondamentali per il progresso scientifico, gestiscono ingenti quantità di campioni biologici e dati associati. Nonostante la loro importanza, soffrono di un significativo vuoto normativo, mancando di una disciplina specifica di settore. Attualmente, la loro regolamentazione è frammentata tra normative sanitarie nazionali e il complesso tecnicismo della protezione dei dati personali. Il presente contributo analizza il quadro giuridico vigente e le lacune esistenti, soffermandosi sulle recenti evoluzioni normative e giurisprudenziali. Queste novità, se interpretate correttamente, potrebbero influenzare in modo dirompente l'operatività delle biobanche, offrendo prospettive cruciali per colmare le attuali incertezze legali, potenziando la ricerca scientifica.

PAROLE CHIAVE: biobanche di ricerca; dati sanitari; campioni biologici; consenso; vuoto normativo

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Le biobanche di ricerca: lo stato dell'arte dal punto di vista giuridico – 3. I dati sanitari e le biobanche: tra le fonti del diritto e il ruolo dell'Autorità Garante – 3.1. L'assenso del minore al biobancaggio e il conseguente trattamento dei dati personali e particolari – 4. I possibili risvolti del Regolamento UE n. 2025/327 nelle

\* Dottorando di ricerca in diritto amministrativo presso l'Università di Bologna. Mail: [lorenzo.gasparini9@unibo.it](mailto:lorenzo.gasparini9@unibo.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

biobanche di ricerca – 5. Cenni alla recente sentenza “Deloitte” e al possibile impatto nella ricerca scientifica – 6. Conclusioni.

## 1. Introduzione

**G**li anni recenti si sono sempre più contraddistinti da un crescente mutamento nel settore della ricerca scientifica, soprattutto in campo biomedico. A seguito del dilagare dell’epidemia da Covid-19, e della conseguente preoccupazione che fenomeni simili possano ripetersi nei prossimi anni, il settore della ricerca si eleva a punto di riferimento per lo studio e per il progresso nella lotta alle patologie e alle malattie, con specifico riferimento ad una generica attività volta alla scoperta di nuove prospettive in chiave di prevenzione e cura. In tale contesto, assumono parimenti importanza le biobanche di ricerca, le quali si ergono a strumenti imprescindibili per la raccolta, il deposito e la distribuzione di molteplici tipologie di campioni biologici umani (come sangue, tessuti, cellule o DNA) e/o dei relativi dati (dati clinici associati e dati di ricerca), nonché di risorse biomolecolari<sup>1</sup>. Conseguentemente, le biobanche di ricerca non svolgono direttamente un’attività di ricerca in senso stretto, ponendosi invece come servizio a favore dei ricercatori, dei pazienti e dei cittadini. Proprio in riferimento a questa caratteristica, la biobanca esprime pienamente la sua terzietà, ergendosi a motore centrale della ricerca scientifica in ambito biomedico, potendo fungere da punto di riferimento per lo sviluppo dei progetti di ricerca. Come noto, il legame tra sviluppo scientifico e dati personali e/o particolari<sup>2</sup> provenienti da persone fisiche, pazienti e non, è imprescindibile. Infatti, storicamente, la ricerca biomedica pone quali propri presupposti l’utilizzo di una mole di dati particolari di ingente quantità, il possesso dei quali, soprattutto in riferimento a determinare tipologie di patologie, assume un’importanza vitale.

<sup>1</sup> Con il termine biobanca si intende una unità di servizio, organizzata con criteri di qualità, ordine e destinazione, finalizzata a raccolta, conservazione (per un periodo definito o indefinito per specifici progetti di studio) e distribuzione di materiale biologico umano la cui origine sia sempre rintracciabile e di dati ad esso afferenti per finalità di ricerca scientifica garantendo i diritti dei soggetti coinvolti in base a quanto convenuto nel consenso informato. Si veda Il materiale biologico IRCCS, in [http://www.bibliosan.it/bussole\\_IRCCS/il\\_materiale\\_biologico\\_IRCCS\\_n\\_1.pdf](http://www.bibliosan.it/bussole_IRCCS/il_materiale_biologico_IRCCS_n_1.pdf), 2020. Sul punto, appare altresì necessario delineare una netta differenza tra biobanche e *biorepository*. Infatti, il *biorepository* è l’unità logistica focalizzata alla corretta archiviazione e integrità fisica dei campioni, mentre la biobanca rappresenta l’infrastruttura di servizio completa che integra il materiale biologico con i dati clinici e genetici. A differenza del semplice deposito, la biobanca opera secondo rigorosi criteri di governance etica e giuridica, garantendo la protezione dei diritti dei partecipanti attraverso il consenso informato e promuovendo attivamente la ricerca scientifica attraverso la distribuzione controllata delle risorse. Si veda M. FEROLI, M. PICOZZI, *La conservazione del materiale biologico finalizzato alla ricerca scientifica: questioni giuridiche e riflessioni etiche sulle biobanche*, in *Medicina e morale*, 60(4), 2011; M. BARBARESCHI, S. COTRUPI, G.M. GUARRERA, *Biobanca: Strumentazione, personale e analisi dei costi*, in *Pathologica*, 2008.

<sup>2</sup> Il Considerando 51 del Regolamento UE 2016/679 specifica come sia necessario garantire una specifica protezione ai dati personali che, per loro natura, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali, dal momento che il contesto del loro trattamento potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali. Sul punto, si evidenzia come nella comunità scientifica e nella collettività tali dati sono definiti quali sensibili, stante la natura degli stessi e le informazioni estremamente personali che i medesimi rivelano.





In tali contesti, quindi, le biobanche di ricerca assurgono a modello fondante lo sviluppo di un progetto scientifico, soddisfacendo il bisogno di ricercatori e professionisti di accedere ad una notevole quantità di campioni biologici e dei relativi dati associati<sup>3</sup>.

Tuttavia, la forza potenziale delle biobanche non trova un corrispondente giuridico univoco, difettandosi, allo stato attuale, una normativa completa e omogenea atta a regolamentarne il funzionamento. Infatti, come si vedrà appresso, le biobanche sono regolate da un combinato disposto di fonti nazionali ed europee, le quali, tuttavia, paiono dipanate in direttive di ardua interpretazione e studio. Sul punto, si pensi, da un lato, alla normativa nazionale in tema di consenso informato, la quale trova fonte nella legge n. 219/2017, e, dall'altro, alle molteplici fonti europee volte a regolamentare il trattamento dei dati personali e particolari, il cui punto di riferimento si individua nel Regolamento UE 2016/679 (noto come "GDPR"), intervenuto in un contesto giuridico come quello italiano che già presentava un codice della privacy (il d.lgs. 196/2003), nato in un momento storico nel quale la materia della protezione del dato non era ancora al centro degli odierni dibattiti dottrinali e giurisprudenziali.

Il successivo GDPR, che ha portato poi alla radicale modifica del codice privacy per mano del d.lgs. n. 101/2018, ha creato un corpus normativo tanto affascinante quanto complesso e tecnico, con particolari differenziazioni in base al settore e alla materia d'interesse specifico.

In tale cornice normativa si colloca poi l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, la quale, assumendo natura di autorità amministrativa indipendente<sup>4</sup>, vincola quotidianamente l'applicazione della normativa stessa, offrendo, in base ai casi specifici affrontati ovvero mediante provvedimenti di carattere generale<sup>5</sup>, soluzioni e interpretazioni concrete ed effettive di grande rilevanza e portata, capaci di influenzare il complesso dei trattamenti. Al contempo, il recente Regolamento UE n. 2025/327, istitutivo dello spazio europeo dei dati sanitari, ramificandosi in due direzioni specifiche, trattamenti per fini primari e secondari, pare offrire nuovi strumenti specifici per favorire la circolazione e l'accesso ai dati sanitari non solo per finalità diagnostiche, ma altresì per scopi di ricerca presente e futura.

Le biobanche di ricerca, quindi, trovano quale proprio riferimento proprio la disciplina sopra citata, non essendo parimenti regolamentate da specifiche normative di settore, viaggiando in un limbo giuridico di

---

<sup>3</sup> M. ŠULEKOVÁ, *Le biobanche di ricerca Problematiche etico-sociali tra diritti dell'individuo e prospettiva comunitaria*, in *Medicina e Morale*, 62(3), 2013.

<sup>4</sup> Le autorità amministrative indipendenti sono definibili quali soggetti di diritto pubblico facenti parte della pubblica amministrazione, le quali, tuttavia, si contraddistinguono per due elementi centrali; l'autonomia e l'indipendenza. Da un lato, infatti, le Autorità sono titolari di ampi poteri autonomi, quali la produzione di regolamenti aventi portata normativa, l'organizzazione delle stesse, la regolamentazione delle procedure interne, la definizione delle sanzioni applicabili e i conseguenti procedimenti giustiziali. Dall'altro lato, le stesse risultano indipendenti dall'indirizzo politico-amministrativo dello Stato centrale, il quale, come noto, viene definito a livello generale dal Presidente del Consiglio dei ministri, art. 95 Cost., e dai vari dicasteri. Al contempo, le Autorità amministrative indipendenti sono state introdotte nel nostro ordinamento per molteplici ragioni, quali, a titolo esemplificativo, la spinta del legislatore europeo, l'esigenza di introdurre un soggetto tecnico ed estremamente competente in settore delicati (il mercato, la privacy, i trasporti...) e la necessità di proteggere particolari interessi della collettività stessa.

<sup>5</sup> I provvedimenti di carattere generale rappresentano uno degli strumenti più rilevanti attraverso cui il Garante per la protezione dei dati personali esercita la sua funzione regolatoria e interpretativa. A differenza dei provvedimenti specifici, che si rivolgono a un singolo titolare (ad esempio, una sanzione o un divieto a un'azienda specifica), i provvedimenti generali hanno una portata ampia e collettiva. Il Garante utilizza proprio lo strumento del provvedimento generale, quale il provvedimento del 13 dicembre 2018 che ha salvato le prescrizioni delle vecchie autorizzazioni sulla ricerca scientifica, per colmare talvolta i vuoti normativi presenti nell'ordinamento giuridico.

difficile inquadramento. Il presente contributo, analizzando le biobanche sia in generale che nel dettaglio, si sofferma in particolare sul ruolo che le stesse possono assumere entro il complesso delle fonti giuridiche sopra richiamate, sottolineando il vuoto normativo presente nell'ordinamento e le recenti novità di assoluto rilievo in materia.

## 2. Le biobanche di ricerca: lo stato dell'arte dal punto di vista giuridico

Una biobanca, come visto in apertura, è un'organizzazione regolamentata da norme nazionali ed europee. La stessa può essere un'istituzione di diritto pubblico o privato che opera nel pieno rispetto dei diritti dei soggetti coinvolti e della dimensione etico, legale e sociale. La funzione principale è certamente individuabile nella raccolta, gestione sistematica, conservazione e distribuzione di biocampioni (come sangue, tessuti, saliva, feci e urine), nonché dei dati ad essi associati, per finalità di ricerca scientifica futura<sup>6</sup>. Quest'ultima viene infatti condotta sia da enti profit, come ad esempio le ditte farmaceutiche, sia no-profit, come Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Università, Fondazioni, Associazioni di malati. Le biobanche rappresentano quindi un importante strumento per la ricerca biomedica, permettendo lo svolgimento di attività di ricerca mirate alla comprensione dei meccanismi patogenetici e la messa a punto di nuove tecniche diagnostiche e strategie di prevenzione<sup>7</sup>. Gli scopi delle biobanche sono rinvenibili, da un lato, nello studio della storia naturale delle malattie e, dall'altro, nella definizione di percorsi di prevenzione, di programmazione sanitaria e di assistenza sociosanitaria economicamente sostenibili<sup>8</sup>.

Premesso il ruolo centrale delle biobanche di ricerca, soprattutto nel settore sanitario pubblico, è fondamentale sottolineare come le stesse non paiono allo stato dotate di una specifica regolamentazione, dovendosi strutturare sulla base di un corpus normativo complesso e ampio, il quale trova come propri punti di riferimento non solo le fonti sopra citate, ma altresì le linee guida, le bussole ministeriali, le

<sup>6</sup> Le finalità che tradizionalmente vengono perseguite dalle biobanche si individuano nella raccolta e conservazione dei campioni biologici e delle relative informazioni cliniche ed epidemiologiche a supporto della ricerca traslazionale e della sperimentazione clinica; la distribuzione dei campioni biologici e dei dati ad essi associati per finalità di ricerca scientifica a ricercatori interni ovvero esterni all'ente di appartenenza; finalità di deposito e stoccaggio dei campioni biologici provenienti da studi clinici; perseguire le opportunità di finanziamento. Si vedano le Bussole del Ministero della Salute «il materiale biologico IRCCS», 2020.

<sup>7</sup> Si definiscono campioni biologici umani i tessuti e i liquidi biologici umani – sangue, saliva, urina, cellule, incluse tutte le frazioni molecolari (proteine, RNA, DNA, etc.) da essi derivabili, originati da soggetti sani o affetti da malattia. I campioni biologici possono essere stati raccolti attraverso procedure mediche di routine o attraverso interventi mirati. Essi possono dare accesso all'informazione contenuta nel genoma umano, con l'implicazione che da tale materiale può essere estratto un profilo genetico della singola persona. Si veda *Il materiale biologico negli IRCCS*, in [http://www.bibliosan.it/bussole\\_IRCCS/il\\_materiale\\_biologico\\_IRCCS\\_n\\_1.pdf](http://www.bibliosan.it/bussole_IRCCS/il_materiale_biologico_IRCCS_n_1.pdf), 2020.

<sup>8</sup> G.M. VERGALLO, *Campioni biologici da vivente capace e Biobanche di ricerca: raccolta, utilizzo e circolazione*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 1, 2021.



interpretazioni offerte da organi centrali e periferici, la spinta comunitaria derivante dalla stessa rete delle biobanche<sup>9</sup> e le UNI ISO di riferimento<sup>10</sup>.

Le biobanche, contendendo un ampio quantitativo di campioni biologici e di dati ad essi associati, necessitano di un dettagliato e specifico punto di partenza giuridico sul quale poi fondare la legittimità delle successive operazioni di ricerca. Tale necessità si basa naturalmente sulla volontà del singolo soggetto di partecipare o meno alla biobanca, conferendo spontaneamente i propri campioni per il perseguimento di specifici fini predeterminati, con particolare riferimento alla ricerca scientifica.

Se la biobanca si fonda sul consenso del singolo partecipante, allora centrale importanza assume a livello normativo la legge 219/2017, disciplinante la materia del consenso informato. Quest'ultimo, all'art. 1, comma 1<sup>11</sup>, viene definito quale diritto di ognuno a conoscere le proprie condizioni di salute, potendo essere informato e aggiornato circa la diagnosi, la prognosi e le conseguenze specifiche dei trattamenti futuri e di quelli in corso<sup>12</sup>. La disposizione risulta di primaria importanza non solo per il disposto appena sottolineato, ma altresì per l'introduzione della possibilità riconosciuta ai pazienti di rifiutare qualsiasi trattamento sanitario, potendo altresì revocare il consenso precedentemente offerto alla prestazione medica specifica<sup>13</sup>. Tale assetto normativo presuppone quindi la presenza, durante tutto il tempo necessario

<sup>9</sup> BBMRI (*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*) - ERIC è una Infrastruttura europea di Ricerca (IR) di biobanche e risorse biomolecolari, configurata secondo il modello a rete hub & spoke. BBMRI-ERIC è costituita per un periodo di tempo illimitato. Il suo scopo è promuovere e raccogliere in modo sistematico e su scala continentale i dati globali (clinici, biologici, genetici, genomici e di qualità della vita) secondo requisiti di qualità ed ELSI, garantendone l'accessibilità. Per mandato della Commissione Europea, BBMRI-ERIC ospita il *COMMON SERVICE ELSI (Ethical Legal Social Issues/Implications)*, a supporto di tutte le IR, delle istituzioni e dei ricercatori per affrontare in un'ottica di buona pratica le sfide e le criticità della ricerca avanzata. Il *Common Service* europeo ELSI è attivo dal febbraio 2015 e svolge attività di consulenza e interlocuzione anche con gli organi politici dell'Unione in merito alle questioni aperte e alle normative da aggiornare e rigenerare. A seguito delle recenti riforme, il common service ELSI è stato sostituito da una unità dipartimentale denominata *ELSI Service and Research* che affianca alla fornitura di servizi (*helpdesk, knowledge base, training, aspetto educativo*) anche l'attività di ricerca.

<sup>10</sup> Nel settore delle biobanche, la UNI ISO di maggior rilevanza è certamente la 20387:2018, la quale rappresenta il primo standard internazionale specifico per il settore del *biobanking*, definendo i requisiti rigorosi per la competenza, l'imparzialità e il funzionamento coerente delle biobanche. A differenza di certificazioni generiche sulla qualità, questa norma si focalizza sul valore scientifico del campione biologico e dei dati associati, regolando ogni fase del processo, dalla raccolta e acquisizione alla conservazione, fino alla distribuzione. L'obiettivo principale è garantire che il materiale biologico sia di alta qualità, favorendo così la riproducibilità della ricerca scientifica e la collaborazione internazionale tra istituti e bioindustrie. Dal punto di vista normativo, la UNI ISO quivi esaminata contiene importanti prescrizioni in relazione all'acquisizione e tenuta del consenso alla partecipazione in biobanca, permettendo l'esercizio di diritti legali fondamentali, come il diritto alla revoca. Oltre alla citata 20387:2018, molteplici sono poi le ISO di contorno, volte soprattutto a vincolare la biobanca a requisiti e parametri particolarmente stringenti. Si pensi alla ISO 9001, sulla gestione della qualità in generale; ISO 20186 sull'estrazione di RNA, DNA e plasma; ISO 20166 per i tessuti in formalina e paraffina; ISO 23118 sui requisiti per la raccolta e la conservazione di campioni per la metabolomica.

<sup>11</sup> I. CAVICCHI, *Le disavventure del consenso informato. Riflessioni a margine della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 91-104.

<sup>12</sup> Così il primo comma «Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati...».

<sup>13</sup> La disposizione così prosegue in tema di rifiuto e di revocare «rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia

alla prestazione, di un consenso reso dallo stesso paziente che, come detto, dev'essere libero, ossia privo di costrizioni, e fondato sulla piena conoscenza del proprio quadro clinico<sup>14</sup>. Infatti, nella maggior parte dei casi, il materiale biologico poi destinato in biobanca si identifica nel residuo derivante dall'espletamento della prestazione sanitaria, la quale si erge sul precedente prelievo del materiale stesso. Tale procedura, come visto, si basa proprio sul consenso previamente espresso dal paziente, il quale, oltre ad essere destinatario delle generiche informative atte a legittimare la prestazione medica ordinaria, verrà reso edotto della possibilità di biobancare la quota parte residuale del materiale prelevato<sup>15</sup>. Conseguentemente, il consenso specifico e informato espresso per tale finalità si differenzia rispetto a quello manifestato ad origine, e deve attenersi alle previsioni contenute nella l. 219/2017<sup>16</sup>.

In relazione all'ampiezza dell'analizzato consenso, si rileva come il medesimo possa assumere una portata differente in base al caso concreto. Nello specifico, si suole differenziare il consenso specifico, espresso per un singolo progetto di ricerca ben definito, dal consenso ampio (*broad consent*), il quale si erge a prassi nel contesto del biobancaggio, permettendo al partecipante di autorizzare l'uso del campione per future ricerche in settori specifici, senza dover essere ricontattato per ogni nuovo studio afferente al medesimo contesto medico-scientifico entro cui lo stesso è stato ottenuto<sup>17</sup>. Nell'ambito della biobanca, il consenso informato è quindi finalizzato alla raccolta del materiale biologico, alla conservazione e ad un suo eventuale uso a scopo di diagnosi e/o di ricerca, presentandosi come un'iniziativa libera, consapevole e informata da parte del singolo paziente<sup>18</sup>.

Come sopra evidenziato, tuttavia, la normativa italiana sul consenso non basta a legittimare il conferimento di campioni biologici in biobanca, necessitandosi al contempo di una dettagliata analisi in combinato con quanto derivante dalla materia della protezione dei dati personali e particolari<sup>19</sup>. In tema di fonti specifiche ad essa riferibili, assume un particolare rilievo il Regolamento UE 2016/679, il quale delinea in modo omogeneo i fondamentali principi applicabili direttamente agli Stati europei in tema di gestione della privacy e del dato personale, distinguendo in modo granitico quest'ultimo dalle categorie particolari dello stesso<sup>20</sup>. Tale disciplina, completata dal d.lgs. 196/2003 e dai molteplici provvedimenti dell'Autorità

---

o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato...».

<sup>14</sup> M. FASAN, *Consenso informato e rapporto di cura: una nuova centralità per il paziente alla luce della legge 22 dicembre 2017, n. 219* in *Giurisprudenza Penale*, 2019, 1 bis. <https://www.giurisprudenzapenale.com/2019/01/21/consenso-informato-rapporto-cura-nuova-centralita-paziente-alla-luce-della-legge-22-dicembre-2017-n-219/>.

<sup>15</sup> K.S. STEINSBEKK, *et al*, *Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem?* in *European Journal of Human Genetics*, 21, 2013.

<sup>16</sup> L. PALAZZANI, *Biobanche: problemi bioetici e biogiuridici* in L. EUSEBI (A cura di) *Biobanche. Aspetti scientifici ed etico-giuridici*, Milano, 2014.

<sup>17</sup> Sul punto, si specifica però come tale ampiezza sia pur sempre connaturata dal contesto specifico di espressione del consenso. Il campione, quindi, dovrà pur sempre rispettare il settore specifico entro il quale è stato conferito, non potendo assumere una valenza generale per ogni attività di ricerca.

<sup>18</sup> D. HALLINAN, M. FRIEDEWALD, *Open consent, biobanking and data protection law: can open consent be 'informed' under the upcoming data protection regulation?* in *Life Sciences, Society and Policy*, 11(1), 2015.

<sup>19</sup> Si rinvia al paragrafo successivo per un'analisi completa sul tema.

<sup>20</sup> Nel ventennio precedente l'entrata in vigore del Regolamento UE 2016/679, la tutela delle informazioni più intime dell'individuo era incardinata attorno alla categoria dogmatica dei 'dati sensibili'. Tale nozione trovò la propria genesi sovranazionale nella Direttiva 95/46/CE, che per prima delineò un regime di protezione rafforzato per quei dati



Garante, permette di delineare le basi fondamentali per un corretto biobancaggio. Conseguentemente, a ulteriore definizione dell'ampiezza del consenso informato esperibile dal singolo interessato, l'interazione sinergica tra la legge n. 219/2017 e la disciplina in tema di trattamento dei dati personali esclude la legittimità di automatismi basati su un consenso "una tantum" inteso come autorizzazione illimitata per il futuro. Sebbene il modello del consenso ampio sia genericamente adottato per permettere la ricerca su aree cliniche estese, esso non può mai tradursi in una rinuncia definitiva al controllo sulla propria biografia biologica<sup>21</sup>. Secondo il principio di autodeterminazione sancito dalla legge n. 219/2017, il consenso dev'essere attuale e riferibile a un percorso informativo trasparente. Pertanto, l'acquisizione sistematica di residui derivanti da prelievi futuri, slegati dall'episodio clinico originario, configurerebbe una violazione dei principi di limitazione della finalità e di specificità, contenuti nel GDPR stesso. Ne consegue che la struttura sanitaria è tenuta a garantire la tracciabilità del campione e a verificare la persistenza della volontà del partecipante qualora mutino le circostanze della raccolta, preservando la natura del consenso come processo relazionale dinamico e sempre revocabile, piuttosto che come un mero adempimento burocratico isolato. Quindi, se da un lato il consenso ampio al conferimento dei campioni e ai dati ad essi associati può concretamente assumere una portata ampia, la quale legittima i prelievi automatici futuri, dall'altro gli stessi devono pur sempre rispettare il campo e le finalità originarie in cui il consenso è stato ottenuto, con specifico riferimento ai criteri dell'attualità e dell'informazione dello stesso<sup>22</sup>. Infatti, nella biobanca lo scopo di ricerca scientifica deve essere sempre perseguito e garantito mediante uno stretto iter descritto all'interno delle varie procedure aziendali ove è sita la biobanca stessa. L'accesso ai campioni locati nelle biobanche è generalmente subordinato ad un procedimento specifico, il quale, tuttavia, non trova fonte all'interno di una normativa ad hoc, essendo rimesso alla discrezionalità di ciascuna biobanca di riferimento. Al contempo, la prassi applicativa e le linee guida ministeriali hanno pur sempre disegnato un quadro procedurale particolarmente specifico ed articolato, in forza del quale le richieste di utilizzo di dati e campioni devono essere inoltrate al responsabile della biobanca che le valuta sulla base della

---

idonei a svelare il nucleo profondo della persona: dalle opinioni politiche alle convinzioni religiose, dallo stato di salute alla vita sessuale. In Italia, questo impianto fu recepito dalla legge n. 675/1996 e successivamente consolidato nel Codice della privacy. Il trattamento era retto da un generale principio di divieto, derogabile solo attraverso un rigido doppio binario autorizzativo, ossia il consenso scritto dell'interessato e la previa autorizzazione del Garante. Proprio in questa cornice si inserirono i primi provvedimenti a carattere generale del Garante, le cosiddette Autorizzazioni Generali, che rappresentarono i primi tentativi bilanciare la privacy con la finalità della ricerca scientifica. Si veda F. PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali Dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, 2016.

<sup>21</sup> Sul punto, si veda il Considerando 33 del GDPR, il quale, pur ammettendo una certa flessibilità per la ricerca scientifica, («non essendo possibile individuare pienamente la finalità del trattamento... al momento della raccolta dei dati»), impone che il consenso sia limitato a settori riconosciuti della ricerca scientifica. In tal senso, la dottrina prevalente sottolinea come il consenso ampio non debba trasformarsi in un meccanismo automatico, rimanendo ancorato a criteri di ragionevole prevedibilità per l'interessato. Il concetto di biografia biologica si sposa appieno con il ruolo espletato dalle biobanche di ricerca. Infatti, questa locuzione viene utilizzata per sottolineare come la persona fisica non sia considerata esclusivamente nella sua unicità fisico-psicologica, ma debba altresì ricomprendere anche i campioni biologici e i dati associati estratti dalla medesima. Il campione, quindi, non dev'essere considerato quale mero residuo organico, bensì come elemento facente parte della persona stessa di riferimento, in un concetto di biografia biologica complessiva. Si veda M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *La nuova Giurisprudenza civile commentata*, 3, 2009.

<sup>22</sup> C. COLAPIETRO, *La protezione dei dati personali tra garanzie della dignità e libertà della ricerca scientifica*, Napoli, 2021.

disponibilità del materiale biologico e della scientificità del progetto. La richiesta di accesso ai biocampioni trova quale passaggio fondamentale la valutazione del Comitato Tecnico Scientifico della biobanca stessa, il quale, visionato il progetto presentato, ne autorizza o meno il rilascio sulla base del valore scientifico dello stesso. Infine, la richiesta può essere altresì sottoposta al Comitato Etico competente per una valutazione degli aspetti etici che derivano dall'utilizzo dei campioni e dalle finalità perseguite dal progetto<sup>23</sup>. Da quanto sopra esaminato, si evidenzia come il consenso dell'interessato assume un ruolo centrale nelle attività delle biobanche, ergendosi a presupposto delle stesse. Tuttavia, è altresì importante sottolineare come lo stesso non possa essere considerato l'unico presupposto giuridico. Infatti, le biobanche possono altresì fondare la propria attività sulla necessità di adempiere a un contratto oppure sulla base dello svolgimento di un pubblico interesse. Sul punto si suole distinguere tra biobanche fondate sul consent-model e sul necessity-model, la cui differenza strutturale si individua proprio sulla tipologia di base giuridica utilizzata nello svolgimento delle attività, con specifico riferimento al consenso, nel primo caso, e alle necessità che emergono dal caso concreto nel secondo<sup>24</sup>.

Continuando la disamina della struttura normativa ivi applicabile alle biobanche di ricerca, specifica attenzione merita la UNI ISO 20387:2019. Quest'ultima, intitolata *Biobanking - Requisiti generali per il biobanking*, rappresenta oggi il pilastro fondamentale per l'accreditamento e la qualità delle biobanche di ricerca. Nata dall'esigenza di garantire la riproducibilità e la comparabilità dei risultati scientifici, la norma definisce requisiti che spaziano dalla competenza del personale alle infrastrutture, fino al controllo rigoroso dei processi preanalitici, dove storicamente si concentra la maggior parte degli errori di laboratorio<sup>25</sup>. Per le biobanche operanti in contesti di eccellenza come gli IRCCS<sup>26</sup>, l'adozione di questo standard non è solo un obiettivo gestionale, ma un requisito indispensabile per ottenere il riconoscimento istituzionale. La norma impone una gestione strutturata dell'intero ciclo di vita del campione, dalla raccolta allo smaltimento, richiedendo, tra l'altro, che le fasi critiche siano documentate secondo formati internazionali standardizzati e che ogni attività sia supportata da metodi validati e verificati. Per quanto di nostro

<sup>23</sup> Come detto, le richieste di accesso possono provenire anche da realtà esterne e terze rispetto a quelle nelle quali è sita la biobanca stessa. In questo caso, il progetto dovrà essere allegato dal verbale di approvazione da parte del Comitato Etico dell'istituzione di appartenenza e dalla valutazione del Comitato Tecnico Scientifico a cui afferisce l'istituzione di appartenenza, qualora previsto dall'ente stesso del richiedente. Si vedano le Bussole del Ministero della Salute «il materiale biologico IRCCS», 2020.

<sup>24</sup> Il *necessity-model* si fonda sulla prevalenza dell'interesse pubblico o della necessità clinica rispetto alla raccolta puntuale del consenso individuale. In questo schema, la conservazione e il trattamento dei campioni biologici sono giustificati da finalità di salute pubblica, come la sorveglianza epidemiologica, o da esigenze diagnostiche e terapeutiche dirette del paziente. Giuridicamente, tale modello trova applicazione quando il reperimento del consenso risulta impossibile (ad esempio per decesso del soggetto o irreperibilità) o comporterebbe uno sforzo sproporzionato che rischierebbe di compromettere la validità della ricerca.

<sup>25</sup> Si veda UNI ISO 20387:2018, *Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking*.

<sup>26</sup> Gli Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico rappresentato in Italia uno strumento di fondamentale importanza scientifico-sanitaria. Infatti, tali istituti si contraddistinguono per la duplice funzione espletata, essendo sia punti assistenziali e di cura che hub fondamentali per la ricerca scientifica e il progresso. Sul punto, gli IRCCS sono stati istituiti con il d.lgs. 16 ottobre 2003, n. 288, profondamento rinnovato dalla recente riforma del d.lgs. 23 dicembre 2022, n. 200, il quale introduce altresì molteplici requisiti e riferimenti necessari per ottenere e mantenere la qualifica di IRCCS. In questo contesto, la riforma inserisce la presenza di una biobanca quale presupposto fondamentale per il mantenimento della qualifica d'Istituto di Ricovero e Cura a carattere scientifico.



Essays

interesse, si specifica come la UNI ISO 20387:2019<sup>27</sup> stabilisce un quadro rigoroso di requisiti normativi e giuridici volti a trasformare le biobanche in unità di servizio competenti, imparziali e trasparenti.

Dal punto di vista della governance, la norma richiede che la biobanca sia un'entità giuridica legalmente responsabile, dotata di un riconoscimento istituzionale formale che integri le sue attività nel sistema di gestione della qualità dell'ente di appartenenza. Specifica attenzione viene offerta ai requisiti di imparzialità e riservatezza, i quali si ergono a pilastri giuridici essenziali della biobanca stessa. Infatti, la struttura deve implementare impegni vincolanti per il personale e gestire attivamente ogni rischio di influenza esterna che possa compromettere l'integrità delle decisioni o la protezione dei dati dei donatori. Sotto il profilo dei requisiti di processo, la normativa impone una standardizzazione rigorosa lungo tutto il ciclo di vita del campione, richiedendo che ogni fase critica sia documentata secondo formati internazionali, quali la norma ISO 8601<sup>28</sup> per la tracciabilità temporale. Sul piano della responsabilità tecnica, la norma impone una validazione di tutti i metodi utilizzati per le attività critiche e una verifica interna delle procedure standardizzate prima del loro utilizzo. Infine, la norma prevede obblighi precisi per la gestione del rischio e della sicurezza, imponendo la predisposizione di piani di protezione dai disastri (*disaster recovery*) e sistemi di backup per prevenire la perdita irrimediabile del materiale biologico, assicurando così la continuità del servizio e la tutela del patrimonio scientifico<sup>29</sup>.

Il quadro normativo sopra descritto costituisce il punto di partenza per un corretto biobancaggio e lascia emergere, da un lato, un'estrema frammentarietà delle fonti applicabili e, dall'altro, l'assenza di una normativa specifica volta alla regolamentazione delle biobanche. Come si vedrà di seguito, un ruolo fondamentale è certamente assunto dall'estremo tecnicismo della disciplina nazionale ed europea volta alla protezione dei dati personali, con specifico riferimento ai dati sanitari. Infatti, questi ultimi assumono una centralità imprescindibile nella tematica qui esaminata, assumendo un ruolo imprescindibile nella comprensione dei meccanismi atti allo sviluppo della ricerca scientifica.

### 3. I dati sanitari e le biobanche: tra le fonti del diritto e il ruolo dell'Autorità Garante

Come sopra accennato, si pone ora particolare attenzione, quale punto di riferimento e requisito generale condizionante le prestazioni sanitarie, al trattamento dei dati personali e particolari che necessariamente interessano le biobanche di ricerca. Questa disciplina è oggetto di continua attenzione e aggiornamento, stante sia i mutamenti che interessano il settore, sia la relativa applicazione a tutti gli ambiti della quotidianità (lavoro, ricerca, banche, studio, diritti fondamentali, sanità...)<sup>30</sup>. Pare quindi necessaria una breve

<sup>27</sup> P.H. WATSON, *et al.*, *A framework for biobank sustainability*, in *Biopreservation and biobanking*, 12(1), 2014, 60-68.

<sup>28</sup> La ISO 8601 si erge a standard tecnico fondamentale per la gestione della variabile temporale all'interno dei processi della biobanca. Nel contesto della UNI ISO 20387:2019, l'adozione di questo formato un requisito essenziale per garantire la tracciabilità univoca e la precisione dei dati associati ai campioni biologici. Il documento sottolinea l'importanza di documentare ogni passaggio critico (come il prelievo, il trasporto, il processamento e il congelamento) seguendo questa codifica standardizzata, al fine di calcolare accuratamente parametri vitali per la qualità del materiale, quali i tempi di ischemia calda e fredda. L'uso della ISO 8601 permette inoltre l'interoperabilità dei dati a livello internazionale, facilitando lo scambio di informazioni tra biobanche, infrastrutture IT e cataloghi globali, assicurando che la cronologia di ogni operazione sia interpretata correttamente in qualunque contesto scientifico.

<sup>29</sup> E. BRAVO, M. CIBIEN, *Biobanche: una nuova infrastruttura della qualità*, in *U&C – Unificazione e Certificazione*, 4, 2020, 35-36.

<sup>30</sup> F. PIZZETTI, *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolamento UE 2016/679*, Torino, 2018, 248-252.

disamina delle implicazioni conseguenti all'applicazione della disciplina sul trattamento dei dati<sup>31</sup>, con particolare riferimento al consenso espresso dal singolo<sup>32</sup>. In apertura, ciascun trattamento dei dati personali necessita inderogabilmente di una base giuridica tale da legittimarne l'operatività. Infatti, con il termine "base giuridica" si suole fare riferimento all'applicazione dei principi statuiti dallo stesso GDPR all'art. 5, in forza del quale «*i dati personali devono essere trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato*», ergendosi la liceità a pilastro fondante la protezione dei dati. Ancora, in riferimento alle condizioni di liceità, lo stesso Regolamento, art. 6, elenca una moltitudine di basi giuridiche applicabili alle differenti condizioni e casi<sup>33</sup>. Tra queste, come detto, assume particolare rilievo il consenso espresso dall'interessato<sup>34</sup>, il quale dev'essere, a norma dell'art. 7, Regolamento UE 2016/679, informato, espresso e libero<sup>35</sup>.

L'interessato può dirsi compiutamente informato solamente quando il titolare del trattamento<sup>36</sup>, ovvero il soggetto da lui delegato, abbia presentato e illustrato in modo chiaro, completo e comprensibile,

<sup>31</sup> Si ricorda come la normativa oggi applicabile al trattamento dei dati personali deriva soprattutto dal combinato disposto del GDPR, Regolamento UE 679/2016, e dal Codice privacy, d.lgs. 196/2003, sicché la lettura necessita di un costante aggiornamento orizzontale su entrambe le fonti del diritto. Al tempo stesso, appare di centrale importanza l'attività svolta dal Garante, autorità amministrativa indipendente dal potere di indirizzo politico proprio del governo che si occupa di gestire, amministrare, controllare e vigilare sulla corretta applicazione della normativa suindicata.

<sup>32</sup> La base giuridica è il presupposto normativo che legittima il trattamento dei dati personali, requisito essenziale per garantirne la liceità (art. 6 GDPR). Il titolare deve individuare preventivamente la base più adeguata, ad esempio il consenso, l'esecuzione di un contratto, l'obbligo di legge, la tutela di interessi vitali, il compito di interesse pubblico o legittimo interesse, nonché quello di dimostrare la correttezza della scelta. Ogni base è associata a condizioni specifiche e può influire sui diritti dell'interessato (es. portabilità o opposizione). In sintesi, senza una base giuridica valida, il trattamento risulta illecito.

<sup>33</sup> Si riporta di seguito il primo comma dell'art. 6 GDPR, che, come detto, individua le molteplici basi giuridiche: «Il trattamento è lecito solo se e nella misura in cui ricorre almeno una delle seguenti condizioni: a) l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità; b) il trattamento è necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso; c) il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento; d) il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica; e) il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento; f) il trattamento è necessario per il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi, a condizione che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato che richiedono la protezione dei dati personali, in particolare se l'interessato è un minore. La lettera f) del primo comma non si applica al trattamento di dati effettuato dalle autorità pubbliche nell'esecuzione dei loro compiti».

<sup>34</sup> Il GDPR definisce l'interessato come «la persona fisica identificata o identificabile cui si riferiscono i dati personali», ovverosia qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile. Si considera identificabile la persona fisica che può essere generalizzata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

<sup>35</sup> L'art. 4, in tema di definizione, specifica come il consenso si identifichi in presenza di qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento.

<sup>36</sup> Il titolare del trattamento è definibile come la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del





tenendo altresì conto dello stato e della capacità dell'interessato, la natura del trattamento oggetto d'interesse, a norma di quanto statuito dagli artt. 13 e 14 del GDPR<sup>37</sup>. Il consenso prestato, poi, oltre ad essere informato, deve necessariamente essere libero, ossia privo di qualsivoglia forma di costrizione fisica o morale tale da costringere l'interessato alla manifestazione di una volontà contraria rispetto a quanto dallo stesso desiderato<sup>38</sup>. Infine, il consenso dev'essere espresso, ossia provenire in modo chiaro e comunicativamente comprensibile da parte dell'interessato, derivandone l'assoluta irrilevanza e illiceità di tutte quelle forme di consenso non manifestamente rese, quali, a titolo esemplificativo, le mere presunzioni o le forme tacite di stampo prettamente civilistico. In particolare, come noto, il legislatore europeo ha inteso separare il trattamento dei dati personali comuni da quelli originariamente definiti quali sensibili, che oggi, a seguito delle recenti modifiche<sup>39</sup>, sono invece qualificati come "particolari". Questi ultimi necessitano di un grado di tutela e protezione di maggior portata ed efficienza, tale da porre un muro all'identificabilità dei soggetti a cui afferiscono.

Sul punto, l'art. 9 del Regolamento definisce i suindicati dati quali informazioni capaci di rilevare elementi caratterizzanti sfere estremamente intime e particolari di un individuo, sicché, a differenza delle disposizioni sopra richiamate, la normativa europea pone un generale divieto di trattamento degli stessi<sup>40</sup>. Tra le plurime categorie di dati particolari si individuano, per quanto di nostra spettanza, i dati genetici<sup>41</sup>, i dati biometrici<sup>42</sup> e i generali dati relativi alla salute. Questi ultimi, definibili quali dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, rivelano informazioni relative allo stato di salute, avendo una formulazione estremamente ampia, così come riconosciuto anche dal Garante privacy<sup>43</sup>. La protezione dei dati particolari, attuata attraverso un generale divieto di trattamento degli stessi, viene tuttavia aggirata dal secondo paragrafo dell'art. 9, il quale

---

trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri.

<sup>37</sup> Queste due disposizioni disciplinano le informazioni che debbono necessariamente essere fornite agli interessati contestualmente, art. 13, ovvero successivamente, art. 14, al trattamento dei relativi dati personali. L'assenza di tali informazioni rende illecito il consenso prestato dall'interessato.

<sup>38</sup> F. CAGGIA, *Il consenso al trattamento dei dati personali nel diritto europeo*, in *Rivista del diritto commerciale e del diritto generale delle obbligazioni*, 117(3), 2019.

<sup>39</sup> L'art. 9 del GDPR specifica come sia vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, per la protezione dei dati personali biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

<sup>40</sup> A. IANNUZZI, F. FILOSA, *Il trattamento dei dati genetici e biometrici*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2019, 12-16.

<sup>41</sup> I dati genetici sono definiti quali dati personali 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.

<sup>42</sup> I dati biometrici sono invece dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici.

<sup>43</sup> Le biobanche con finalità di ricerca e di diagnosi sono state oggetto dell'Autorizzazione Generale n. 8/2016, poi confluita nel Provvedimento 5 giugno 2019, n. 146, al trattamento dei dati genetici adottata dall'Autorità garante che, all'art. 3, lett. c), rende legittimo il trattamento dei dati genetici per «la ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci, o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica».

introduce una serie ampia di deroghe che individuano quale massimo esponente il consenso legittimamente prestato dal soggetto interessato; «lett. a) l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1». Tale consenso esplicito permette di superare il divieto di utilizzazione dei dati sanitari, affiancandosi ad una pluralità di basi giuridiche specifiche volte a legittimarne il trattamento<sup>44</sup>. Infatti, le implicazioni dei dati sanitari sono estremamente variegata e tecniche; si pensi allo svolgimento delle attività di cura, di donazione, di trapianto e al trattamento per l'espletamento di ricerche nel settore biomedico. Proprio in quest'ultimo settore, in estrema evoluzione nei giorni odierni, sono rinvenibili plurimi istituti che permettono un trattamento dei dati particolari in assenza di un manifesto consenso dell'interessato. Il codice privacy detta, all'art. 110<sup>45</sup>, una disciplina di interesse assoluto, mediante la quale è possibile utilizzare dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico in assenza del consenso dell'interessato quando il progetto sviluppato è realizzato in base a disposizioni di legge, di regolamento o al diritto dell'Unione europea. Ancora, il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di bloccare o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. Il legislatore ha voluto quindi introdurre una disciplina che permette ai ricercatori e ai progetti di ricerca in ambito sanitario di prescindere dalla volontà dei singoli interessati, considerando la presenza di una legge, di una fonte UE o di un regolamento quale interesse pubblico preminente e superiore rispetto alla volontà del singolo<sup>46</sup>. Al tempo stesso, sempre perseguendo finalità di ricerca scientifica, il GDPR, in combinato disposto con il Codice privacy, individua altre basi giuridiche deroganti il consenso del singolo interessato, le quali assumono assoluto rilievo ai fini dell'espletamento delle operazioni di ricerca. Si pensi infatti

<sup>44</sup> Come indicato, il secondo paragrafo dell'art. 9 GDPR contiene molte basi giuridiche che permettono di trattare i dati sanitari di terzi, quali: lett. c) «il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso; lett. h) il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3; lett. i) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale; lett. j) il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato».

<sup>45</sup> P. AURUCCI, F. DI TANO, *Dati personali e ricerca medica: condizioni, incoerenze e prospettive giuridiche a fronte dell'evoluzione interpretativa e applicativa del Garante per la protezione dei dati personali*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 3, 2024, 305-327.

<sup>46</sup> S. PELIZZARI, *Trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca medica: esenzione dal consenso. L'orientamento tracciato dall'Autorità e le prospettive alla luce del novellato art. 110 GDPR*, in *Diritto di internet*, 3, 2025.



all'art. 9, par. 2, lett. j), GDPR, in forza del quale si legittima il trattamento di categorie particolari di dati per fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica<sup>47</sup>.

In relazione a quest'ultimo indirizzo, sempre in tema di dati genetici relativi alle caratteristiche di una persona e allo stato di salute, il Garante per la protezione dei dati personali si è più volte espresso in relazione all'ampiezza del consenso e alle molteplici deroghe allo stesso. Si pensi al celebre provvedimento del 5 giugno 2019 n. 146, recante importantissime prescrizioni in tema di consenso e trattamento dei dati genetici, il quale, oltre a dettare regole stringenti per l'ottenimento del consenso, indica altresì plurimi vincoli applicativi. A titolo esemplificativo, per ragioni di spazio e pertinenza, si segnala il punto 4.11.2.<sup>48</sup>, in forza del quale si legittima il trattamento dei dati genetici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità, potendo gli stessi essere trattati per finalità di ricerca scientifica in presenza di condizioni particolarmente stringenti volte a tutelare l'interessato<sup>49</sup>.

Sul punto, tuttavia, si ricorda come le biobanche non svolgono direttamente attività di ricerca scientifica, qualificandosi come centri di riferimento per i plurimi progetti che ad esse si ancorano. Conseguentemente, sia gli operatori sanitari che i giuristi debbono pur sempre calare tali considerazioni entro il quadro

---

<sup>47</sup> In tema di dati sanitari, particolare rilievo assume altresì l'art. 2-septies del d.lgs. 196/2003, il quale, in attuazione del paragrafo 4 dell'art. 9 GDPR, che permette agli Stati membri di introdurre ulteriori condizioni al trattamento di dati genetici, dati biometrici e dati relativi alla salute, vincola il trattamento dei poc'anzi menzionati dati alla presenza di una delle condizioni di cui al paragrafo 2 dell'art. 9 GDPR e al rispetto di misure di garanzia disposte dal Garante, enunciando di seguito le regole che debbono governare le medesime.

<sup>48</sup> Così il provvedimento; «Fermo quanto previsto al punto 4.5, i dati genetici e i campioni biologici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità, possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per i medesimi interessati qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni: a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale; b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso; c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato; d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati. In tali casi, resta fermo quanto sopra previsto in ordine all'esigenza di tenere in considerazione, ove possibile, l'opinione del minore o dell'incapace. Nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile».

<sup>49</sup> Il provvedimento sopra analizzato richiede, infatti, la presenza di molteplici presupposti, i quali debbono necessariamente sussistere contemporaneamente, quali: «a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale; b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso; c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato; d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati», e ancora il punto 4.11.3 «In assenza del consenso degli interessati, i campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati e utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica nei seguenti casi: a) indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento; 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».

normativo sopra descritto, non potendosi pedissequamente applicare alle biobanche quanto contenuto e descritto nelle fonti giuridiche e nei provvedimenti dell'Autorità<sup>50</sup>. Queste deroghe, se da un lato permettono ai più un trattamento dei dati genetici in assenza del consenso degli interessati, dall'altro vincolano lo stesso alla presenza di requisiti particolarmente stringenti e non ignorabili. La ratio assunta dal Garante si rinviene, quindi, nella volontà di conferire valore vincolante al consenso espresso, senza però negare la possibilità che le plurime attività si possano comunque espletare in assenza dello stesso.

Conseguentemente, è agilmente percepibile come il consenso al trattamento dei dati personali si differenzi totalmente dal consenso richiesto a fini terapeutici e di tutela della salute, essendo ancorato a finalità e modalità totalmente asincrone, viaggiando pur sempre di pari passo con la disciplina generale vincolante la prestazione sanitaria<sup>51</sup>. Ancora, con specifico riferimento al ruolo assunto dalle biobanche di ricerca in relazione ai dati sanitari, si ricorda come, in ottemperanza ai principi di riservatezza e accountability propri dello stesso Regolamento UE 2016/679, le biobanche prediligono tecniche di pseudonimizzazione dei dati<sup>52</sup>. La pseudonimizzazione, definita dall'art. 32 GDPR quale misura di sicurezza, permette al titolare del trattamento di utilizzare delle procedure atte a mitigare il rischio connesso allo specifico trattamento dei dati, quantunque il medesimo appaia potenzialmente dannoso per i diritti e le libertà dei singoli interessati<sup>53</sup>. La pseudonimizzazione, quindi, a norma dell'art. 4 GDPR, permette di trattare i dati

<sup>50</sup> R. POGGI, *Il nuovo e multiforme scenario della protezione dei dati personali nella ricerca medica supportata da biobanche: la necessità di un bilanciamento tra privacy e interesse pubblico e il complesso rapporto tra tecnologia e diritto*, Tesi di dottorato, Università degli studi di Modena e Reggio Emilia, 2024.

<sup>51</sup> Per comprendere appieno questo assunto, si pensi allo svolgimento di un'attività medica e diagnostica non ordinaria, la quale, come noto, abbisogna del consenso informato ex l. 219/2017. Il medesimo, tuttavia, viene reso dal paziente esclusivamente quale presupposto indefettibile per poter essere destinatario delle cure e delle prestazioni mediche, e non per legittimare il trattamento dei dati conseguente allo stesso. Come visto sopra, le attività cliniche presuppongono di base il trattamento di dati, definibili come particolari, i quali, in assenza di un'appropriata base giuridica, art. 9 GDPR, non possono essere debitamente utilizzati. Ecco che per poter completare legittimamente la prestazione sarà necessario acquisire entrambi i consensi quivi esposti; da un lato, quello informato per finalità di cura e, dall'altro, quello volto al trattamento dei dati, salvo che la prestazione medica sia qualificabile come ordinaria ovvero sussista una differente base giuridica utilizzabile.

<sup>52</sup> Così l'art. 32 GDPR; «Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, che comprendono, tra le altre, se del caso: a) la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali; b) la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento; c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico; d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento».

<sup>53</sup> Con specifico riferimento al settore della ricerca scientifica, si pone altresì l'attenzione sull'art. 89 GDPR, il quale introduce ulteriori garanzie e deroghe al trattamento dei dati personali per determinate finalità; «1. Il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici è soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del presente regolamento. Tali garanzie assicurano che siano state predisposte misure tecniche e organizzative, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati. Tali misure possono includere la pseudonimizzazione, purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo. Qualora possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più di identificare l'interessato, tali finalità devono essere conseguite in tal modo. 2. Se i dati personali sono trattati a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18 e 21, fatte salve le condizioni e le garanzie di



in modo tale che gli stessi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, «a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile». La procedura di pseudonimizzazione può essere descritta come un processo durante il quale il campione e i dati ad esso associati vengono separati dalle corrispondenti informazioni anagrafiche, permettendo solo a coloro che sono autorizzati all'accesso, per mezzo di un codice/chave, di risalire all'identità del partecipante<sup>54</sup>. Il tema della portata effettiva della pseudonimizzazione, come vedremo di seguito, rimane particolarmente delicato soprattutto in riferimento alla netta differenziazione tra la medesima e l'anonimizzazione dei dati personali. Quest'ultima, infatti, si definisce quale tecnica capace di scindere in via definitiva il rapporto tra il dato personale, qual è il campione biologico e i rispettivi dati associati, e gli interessati. Infatti, mentre la pseudonimizzazione impedisce ai terzi non autorizzati di conoscere l'identità dell'interessato attraverso un semplice sistema di cifratura del dato, permanendo tuttavia la natura di dato personale, l'anonimizzazione permette all'informazione stessa di perdere tale qualifica, eliminandone ogni riferimento, anche cifrato, all'interessato. Quindi, il punto centrale di discriminazione tra le due misure di sicurezza è certamente rinvenibile nell'irreversibilità dell'anonimizzazione<sup>55</sup>, con particolare riferimento al Regolamento UE 2022/868.

---

cui al paragrafo 1 del presente articolo, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità».

<sup>54</sup> F. CICLOSI, *La gestione degli archivi sanitari e la protezione dei dati personali, tra pseudonimizzazione e anonimizzazione*, in *Officina della storia*, 22, 2020, 50-69.

<sup>55</sup> A tale proposito, il Regolamento UE 30 giugno 2022 n.868, GUUE L 152, reperibile in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/LSU/?uri=CELEX:32022R0868>, afferma che determinate categorie di dati sanitari elettronici possono rimanere particolarmente sensibili anche quando sono in formato anonimizzato e dunque non personali. Determinate categorie di dati sanitari elettronici possono rimanere particolarmente sensibili anche quando sono in formato anonimizzato e dunque teoricamente non personali, come specificamente previsto dal Regolamento (UE) 2022/868 relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724. Infatti, anche nel caso in cui si ricorra alle tecniche di anonimizzazione più avanzate, permane il rischio residuo che esista o possa esistere in futuro una capacità di re-identificazione degli interessati utilizzando mezzi che vanno oltre quelli di cui ci si possa ragionevolmente avvalere. Tale rischio residuo è presente in relazione alle malattie rare, vale a dire patologie che comportano una minaccia per la vita o la disabilità cronica, che colpiscono non più di cinque individui su 10 000 nell'Unione. In questi casi, i numeri limitati degli stessi permettono di ridurre la possibilità di aggregare completamente i dati pubblicati, sicché risulta maggiormente agevole tutelare e proteggere la riservatezza delle persone fisiche, mantenendo al contempo un appropriato livello di dettaglio dei dati impiegati. Il rischio di re-identificazione dipende quindi dal livello di specificità, dalla descrizione delle caratteristiche degli interessati, dal numero di persone colpite dall'eventuale combinazione con altre informazioni, ad esempio in zone geografiche molto piccole, o per via dell'evoluzione tecnologica, stante l'impiego di nuovi metodi di identificazione che non erano disponibili al momento dell'anonimizzazione. Per esempio, il rischio di re-identificazione aumenta se i dati si riferiscono a soggetti residenti in aree geografiche piccole o se i dati riguardano una ampia gamma di caratteristiche individuali. L'applicazione del Data Governance Act al comparto della ricerca scientifica sancisce il passaggio da un modello di protezione reattiva del dato a uno di governance proattiva e solidaristica. Attraverso il quadro normativo dell'altruismo dei dati, il DGA trasforma l'atto della donazione biologica in una partecipazione attiva e consapevole all'innovazione medica, supportata da infrastrutture di intermediazione neutre e regolate. Il regolamento non si limita a facilitare la circolazione dei dati, ma impone elevati standard di trasparenza e sicurezza che rafforzano la base etica del biobancaggio, garantendo che la ricerca d'interesse pubblico possa beneficiare di vasti bacini di dati protetti in conformità con i principi di minimizzazione e integrità del dato.

Infatti, a differenza della pseudonimizzazione, dove il legame con l'identità del donatore può essere ripristinato tramite una chiave separata, un dato anonimizzato non permette più l'esercizio di diritti come la revoca o l'accesso ai risultati, non essendo possibile risalire all'interessato. Nel sistema delle biobanche di ricerca, si preferisce ricorrere alla pseudonimizzazione, offrendo agli interessati la possibilità di anonimizzare i propri dati ovvero di distruggere i medesimi al termine del periodo di conservazione indicato nell'informativa ad essi somministrata. Infatti, come rilevato nei paragrafi precedenti, il campione biologico è considerato a tutti gli effetti un dato particolare, sicché, nonostante la conservazione a lungo termine offerta dai servizi di biobancaggio, il campione e il dato deve pur sempre essere contenuto entro un termine determinato nel tempo. Quest'ultimo riferimento, che potrebbe apparire come una barriera limite al trattamento dei dati personali, viene al contempo mitigato dalla possibilità prospettata al singolo interessato di eliminare ovvero anonimizzare il campione biologico e i dati ad esso associati<sup>56</sup>. In sostanza, qualora il singolo soggetto, in sede di manifestazione della propria volontà, abbia optato per l'anonimizzazione dei propri dati al termine del periodo limite indicato nel modulo del consenso al biobancaggio, gli stessi potranno continuare ad essere utilizzati per scopi di ricerca futura.

### 3.1. L'assenso del minore al biobancaggio e il conseguente trattamento dei dati personali e particolari

In tema di consenso al biobancaggio, si pone ora l'attenzione ad un'altra particolare tematica di centrale interesse, ossia la posizione assunta dal minorente partecipante alla biobanca e l'ampiezza del consenso da quest'ultimo espresso sia in tema di prestazione sanitaria, sia in riferimento al trattamento dei dati personali.

Dalla disamina sopra offerta è certamente emerso come il consenso del singolo si possa compiutamente definire quale espressione di una volontà personale, non potendo, quindi, derivare dalla determinazione di soggetti terzi. Tuttavia, si possono presentare situazioni particolarmente delicate, dalle quali, a causa della minore età del singolo ovvero della situazione emergenziale o di vulnerabilità vissuta dall'interessato, emerge l'incapacità di quest'ultimo di esprimere un autonomo consenso. In queste situazioni peculiari, salvo quanto emergerà di seguito, il nostro ordinamento introduce la figura del rappresentante, il quale, previa apposita differenziazione in riferimento alla specifica qualifica dal medesimo assunta, viene definito come un soggetto che, per espressa previsione di legge e nell'interesse dell'incapace, risulta titolare del potere di esprimere il consenso in luogo di quest'ultimo<sup>57</sup>. Per quanto concerne la possibile manifestazione del consenso da parte di una persona minorente<sup>58</sup>, pare necessario focalizzare l'attenzione

<sup>56</sup> G. FIORIGLIO, *Trattamento dei dati sanitari e ricerca medica: profili informatico-giuridici e istituzionali nel contesto europeo*, in *Jura gentium*, 2, 2025, 1-30.

<sup>57</sup> A. NICOLUSSI, *La legge n. 219/2017 su consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: il problema e le risposte della legge*, in *Teoria e Critica della Regolazione Sociale/Theory and Criticism of Social Regulation*, 2, 2018, 57-80.

<sup>58</sup> L'art. 2 del codice civile specifica che «La maggiore età è fissata al compimento del diciottesimo anno. Con la maggiore età si acquista la capacità di compiere tutti gli atti per i quali non sia stabilita un'età diversa. Sono salve le leggi speciali che stabiliscono un'età inferiore in materia di capacità a prestare il proprio lavoro. In tal caso il minore è abilitato all'esercizio dei diritti e delle azioni che dipendono dal contratto di lavoro». La capacità esplicita dalla presente disposizione, denominata capacità legale, si ottiene al compimento dei 18 anni di età e permette al singolo di compiere atti giuridici assumendone direttamente gli effetti giuridici da essi prodotti. Differente, invece, è la capacità giuridica che, contenuta nell'art. 1 c.c. e riconosciuta al momento della nascita, permette al singolo di essere titolare di situazioni giuridiche soggettive quali i diritti riconosciuti a tutti i consociati, indipendentemente dalla



su due elementi centrali; infatti, se da un lato assume particolare rilievo la capacità del singolo in ordine alla maturità psichica e alla consapevolezza delle situazioni dallo stesso vissute, dall'altro non può mai essere totalmente ignorata la posizione assunta da coloro che sono chiamati ad esercitare la responsabilità genitoriale. Per quanto concerne la legge sul consenso informato, n. 219/2017, si evidenzia come la stessa dedichi un'intera disposizione al tema della volontà espressa dal minore di età. L'art. 3 introduce infatti un dualismo di assoluto rilievo tra il minore e coloro i quali ne esercitano la responsabilità. La criticità tende a risolversi con un generale riconoscimento di preminenza della volontà espressa dal minore capace di comprendere la situazione corrente, essendo allo stesso riconosciuta una maturità sufficiente. L'art. 3 sopra citato prevede che «La persona minore di età o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1, deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà». Dal tenore della presente disposizione emerge chiaramente come la minore età di un soggetto privo della legale capacità di agire non esclude automaticamente la possibilità per lo stesso di esprimere il proprio assenso alla ricezione dei trattamenti sanitari, dovendo, all'opposto, essere informato circa le proprie condizioni di salute<sup>59</sup>. Quindi, agli esercenti la responsabilità genitoriale<sup>60</sup> viene riconosciuto il potere di esprimere il consenso circa la somministrazione delle prestazioni mediche al minore, tenendo conto della volontà di quest'ultimo in relazione alla sua età e al grado di maturità. L'onere principale in capo a coloro che esercitano la responsabilità genitoriale si rinvia, quindi, nella protezione della vita e della salute del minore, le quali non possono soccombere a causa delle scelte discrezionali del singolo<sup>61</sup>, sicché il necessario coinvolgimento del genitore viene giustificato sulla base della funzione che l'ordinamento gli riconosce, ossia quella di controllare le attività che soggetti terzi esplicano nei confronti dei minori stessi<sup>62</sup>. In tale contesto, assume un ruolo fondamentale

---

capacità legale. Al fine di rendere un valido consenso sarà necessaria la prova circa la sussistenza sia della capacità legale che di quella naturale, sicché il medico dovrà, anche sulla base delle condizioni soggettive del paziente, sempre valutare tali elementi come punto di partenza del trattamento.

<sup>59</sup> F. BOTTI, *La fine di un lungo viaggio al termine della notte: la legge 219/2017 sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 2, 2018, 619-640.

<sup>60</sup> L'art. 316 c.c., comma 1, stabilisce che «entrambi i genitori hanno la responsabilità genitoriale che è esercitata di comune accordo tenendo conto delle capacità, delle inclinazioni naturali e delle aspirazioni del figlio. I genitori di comune accordo stabiliscono la residenza abituale del minore e adottano le scelte relative alla sua istruzione e educazione». La responsabilità genitoriale viene definita quale complesso di poteri-doveri attribuiti ai genitori a protezione e tutela dei figli minori non emancipati, che sono presunti essere incapaci di curare i propri interessi. La potestà genitoriale è identica sia per i genitori sposati tra loro che per quelli non sposati. In caso di contrasto tra genitori, la legge individua il giudice quale soggetto deputato ad indicare la decisione più consona al benessere e agli interessi del minore.

<sup>61</sup> 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, 71-80.

<sup>62</sup> Particolarmente delicate sono le situazioni nelle quali il rappresentante, in questo caso gli esercenti la responsabilità genitoriale, sia in contrasto con le decisioni dei medici, i quali, all'opposto, ritengono essenziale il trattamento sanitario individuato. L'art. 3, comma 5, stabilisce che «Nel caso in cui il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 4, o il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile o del medico o del

il medico, il quale dovrà valutare il caso specifico in riferimento al livello di maturità del minorenne e alla capacità di discernimento dello stesso.

Tali precisazioni, come agilmente intuibile, sono trasponibili nell'attività di biobancaggio. Infatti, in riferimento ai minori si richiede una rigorosa armonizzazione tra le garanzie fissate dall'art. 8 del GDPR, il quale, nonostante si riferisca specificamente ai servizi della società dell'informazione (come il web o i social), ispira la protezione rafforzata dei soggetti vulnerabili, e le disposizioni nazionali di cui alla legge 219/2017, così come sopra esposto. Sebbene l'art. 8 GDPR fissi a 16 anni (ridotti a 14 in Italia dal d.lgs. 101/2018) la soglia per il consenso, nel perimetro della ricerca scientifica e del trattamento di dati genetici la liceità del trattamento è subordinata al consenso espresso dai titolari della responsabilità genitoriale. Tale consenso non deve però intendersi come sostitutivo, bensì complementare all'autodeterminazione del minore, in conformità con i provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali (n. 146/2019) e con il Considerando n. 38 del GDPR, in forza del quale il minore dev'essere destinatario di un'informativa adattata e deve poter esprimere il proprio assenso, assumendo un valore etico/giuridico vincolante in funzione della sua maturità. Come sopra evidenziato, la specificità del dato genetico impone che il consenso, per quanto di ampia portata, sia pur sempre limitato nel tempo e finalizzato dalle informative somministrate<sup>63</sup>. Ne consegue che, al compimento della maggiore età, il titolare del trattamento ha l'obbligo di acquisire un nuovo consenso formale per la prosecuzione della conservazione dei campioni, garantendo la transizione dal regime di protezione rafforzata del minore al pieno esercizio dei diritti dell'interessato adulto, inclusi i diritti di accesso, rettifica e revoca incondizionata del materiale biologico depositato.

#### 4. I possibili risvolti del Regolamento UE n. 2025/327 nelle biobanche di ricerca

La recente adozione del Regolamento UE 2025/327, istitutivo dello Spazio Europeo dei dati sanitari, il quale, come noto, introduce un regime particolarmente articolato fondato sulla collaborazione e condivisione dei dati sanitari elettronici, induce a una riflessione circa la sua applicazione al settore del biobancaggio.

Nello specifico, il regolamento pone quale obiettivo sostanziale la semplificazione e facilitazione del dialogo tra i paesi europei, fondando un'Unione Sanitaria Europea volta a consentire il massimo sfruttamento del potenziale offerto dallo scambio, dall'uso e dal riutilizzo sicuro e protetto dei dati sanitari.

---

rappresentante legale della struttura sanitaria». Il contrasto tra il rappresentante e il medico curante si fonda quindi sull'impossibilità di ottenere un valido consenso informato da parte del singolo paziente che, a causa dell'incapacità naturale, dell'assenza delle DAT ovvero della minore età, non possa manifestare ex ante o in corso di trattamento la propria volontà.

<sup>63</sup> M. IASELLI, V. IASELLI, *Nuove tecnologie, sicurezza e protezione dei dati*, Milano, 2024.





Tale struttura mira, da un lato, a garantire la migliore assistenza sanitaria all'interno di tutta l'Unione (il cosiddetto "uso primario dei dati sanitari"<sup>64</sup>), e, dall'altro, a perseguire fini di ricerca scientifica, d'innovazione e di progresso nel settore medico-sanitario (il cosiddetto "uso secondario dei dati sanitari"<sup>65</sup>). Con riferimento all'uso secondario dei dati sanitari, il quale, come sopra accennato, pone le proprie basi sulla ricerca in campo medico-sanitario, si evidenzia come il corrispettivo trattamento per le finalità determinate all'interno del capo IV del regolamento permette di indirizzare i dati sanitari alla ricerca anche in tutte quelle ipotesi nelle quali i dati oggetto del trattamento ulteriore sono stati ottenuti nell'espletamento originario di attività diagnostiche e terapeutiche<sup>66</sup>.

<sup>64</sup> Una parte importante del Regolamento analizzato, il Capo III, è dedicato alla definizione analitica dei sistemi concernenti le cartelle cliniche. Nello specifico, apposito spazio viene riservato alla predisposizione di regole volte alla specificazione dei limiti e dei criteri atti alla progettazione delle cartelle cliniche, alla loro implementazione, comunicazione e semplificazione, ponendo limiti importanti non solo agli operatori sanitari, ma soprattutto agli sviluppatori e progettisti dei sistemi stessi. Lo spazio europeo dei dati sanitari pone, quindi, le sue fondamenta proprio in riferimento al sistema di cartelle cliniche e alla loro operatività. Sul punto, si specifica come l'art. 2, par. 2, lett. d), definisce l'uso primario dei dati come «il trattamento dei dati sanitari elettronici per la prestazione di assistenza sanitaria al fine di valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica cui si riferiscono tali dati, comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché per i pertinenti servizi sociali, amministrativi o di rimborso».

<sup>65</sup> L'art. 1 del citato Regolamento così riporta; «1. Il presente regolamento istituisce lo spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space - EHDS) prevedendo disposizioni, norme e infrastrutture comuni e un quadro di governance al fine di facilitare l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso primario dei dati sanitari elettronici e l'uso secondario di tali dati. 2. Il presente regolamento: a) specifica e integra i diritti di cui al regolamento (UE) 2016/679 delle persone fisiche in relazione all'uso primario e all'uso secondario dei loro dati sanitari elettronici personali; b) stabilisce norme comuni per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche in relazione a due componenti software armonizzati obbligatori, vale a dire il «componente software europeo di interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche» e il «componente software europeo di registrazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche» quali definiti, rispettivamente, all'articolo 2, paragrafo 2, lettere n) e o), e per le applicazioni per il benessere che si dichiarano interoperabili con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche in relazione a tali due componenti software armonizzati, per quanto riguarda l'uso primario dei dati sanitari elettronici; c) stabilisce norme e meccanismi comuni per l'uso primario dei dati sanitari elettronici e l'uso secondario dei dati sanitari elettronici; d) istituisce un'infrastruttura transfrontaliera che rende possibile l'uso primario dei dati sanitari elettronici personali in tutta l'Unione; e) istituisce un'infrastruttura transfrontaliera per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici; f) istituisce meccanismi di governance e di coordinamento a livello di Unione e nazionale sia per l'uso sia primario dei dati sanitari elettronici che per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici». Sul punto, si specifica come l'art. 2, par. 2, lett. e) definisce l'uso secondario come «il trattamento dei dati sanitari elettronici per le finalità indicate al capo IV del presente regolamento, che sono diverse dalle finalità iniziali per le quali tali dati sono stati raccolti o prodotti».

<sup>66</sup> Nello specifico, l'art. 53 disciplina le finalità tipiche e determinate la cui presenza è necessaria ad un *utente* affinché lo stesso possa legittimamente utilizzare i dati sanitari per il perseguimento di finalità secondarie. Si pensi al pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica o della medicina del lavoro, come nel caso dello svolgimento di attività volte alla protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; la definizione delle politiche e attività regolamentari a sostegno di enti pubblici o di istituzioni, organi e organismi dell'Unione; le operazioni statistiche relative al settore sanitario o dell'assistenza; l'attività d'istruzione o d'insegnamento nel settore sanitario o dell'assistenza al livello della formazione professionale o dell'istruzione superiore; la ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza che contribuisce alla sanità pubblica o alla valutazione delle tecnologie sanitarie o che garantisce elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici; il miglioramento della prestazione di assistenza, ottimizzazione delle cure ed erogazione di assistenza sanitaria sulla base dei dati sanitari elettronici di altre persone fisiche.

Il Regolamento UE 2025/327, nella sua totalità, deve pur sempre essere letto in combinato disposto con il fondamentale GDPR<sup>67</sup>, il quale, ergendosi a scudo per la tutela dei dati personali, anche particolari, subisce delle deroghe e delle precisazioni a seguito dell'entrata in vigore dell'EHDS<sup>68</sup>. Sul punto, si precisa come ai fini del trattamento dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario è richiesta una delle basi giuridiche di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere a), c), e) o f), del Regolamento (UE) 2016/679, ovvero l'articolo 9, paragrafo 2, della medesima fonte. I richiedenti l'accesso ai dati sanitari dovrebbero, inoltre, fornire la prova circa la sussistenza di una base giuridica che consenta loro di richiedere l'accesso ai dati sanitari elettronici, dovendo però soddisfare le condizioni stabilite nel capo IV del Regolamento UE 2025/327. Al contempo, l'uso secondario dei dati sanitari elettronici viene retto da un'articolata infrastruttura fondata su appositi organismi responsabili dell'accesso, i quali, a norma degli artt. 67 e seguenti, gestiscono le richieste e domande da parte degli utenti. In breve, una persona fisica o giuridica sarà tenuta a presentare una domanda di accesso ai dati sanitari all'organismo responsabile, perseguendo le finalità di cui all'articolo 53, paragrafo 1<sup>69</sup>. L'organismo, accertata la sussistenza di tutti i requisiti di cui all'art. 68 del Regolamento<sup>70</sup>, e valutato contestualmente il rischio associato al trattamento, potrà concedere

<sup>67</sup> Il Regolamento UE 2025/327 istituisce lo spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space – EHDS*) prevedendo disposizioni, norme e infrastrutture comuni e un quadro di governance al fine di facilitare l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso primario dei dati sanitari elettronici e l'uso secondario di tali dati. L'art. 1 comma 2 lett. A) statuisce: «Il presente regolamento specifica e integra i diritti di cui al regolamento (UE) 2016/679 delle persone fisiche in relazione all'uso primario e all'uso secondario dei loro dati sanitari elettronici personali».

<sup>68</sup> S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul regolamento UE 2025/327*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 3, 2025.

<sup>69</sup> Così l'art. 53: «Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari concedono l'accesso ai dati sanitari elettronici di cui all'articolo 51 per l'uso secondario a un utente dei dati sanitari solo se il trattamento dei dati da parte dell'utente è necessario per una delle finalità seguenti: a) pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica o della medicina del lavoro, come nel caso delle attività per la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, della sorveglianza della sanità pubblica o delle attività per la garanzia di elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, inclusa la sicurezza dei pazienti, e di medicinali o dispositivi medici; b) definizione delle politiche e attività regolamentari a sostegno di enti pubblici o di istituzioni, organi e organismi dell'Unione, comprese le autorità di regolamentazione, del settore sanitario o dell'assistenza affinché svolgano i compiti definiti nei rispettivi mandati; c) statistiche quali definite all'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) n. 223/2009, come le statistiche ufficiali a livello nazionale, multinazionale e dell'Unione, relative al settore sanitario o dell'assistenza; d) attività d'istruzione o d'insegnamento nel settore sanitario o dell'assistenza al livello della formazione professionale o dell'istruzione superiore; e) ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza che contribuisce alla sanità pubblica o alla valutazione delle tecnologie sanitarie o che garantisce elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici, con l'obiettivo di favorire gli utenti finali, quali i pazienti, i professionisti sanitari e gli amministratori sanitari, tra cui: i) attività di sviluppo e innovazione per prodotti o servizi; ii) attività di addestramento, prova e valutazione degli algoritmi, anche nell'ambito di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, sistemi di IA e applicazioni di sanità digitale; f) miglioramento della prestazione di assistenza, ottimizzazione delle cure ed erogazione di assistenza sanitaria sulla base dei dati sanitari elettronici di altre persone fisiche. 2. L'accesso ai dati sanitari elettronici per le finalità di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c), è riservato agli enti pubblici e alle istituzioni, agli organi e agli organismi dell'Unione che esercitano i compiti loro affidati dal diritto dell'Unione o dal diritto nazionale, anche quando il trattamento dei dati per lo svolgimento di tali compiti è effettuato da terzi per conto di tali enti pubblici o delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione».

<sup>70</sup> In riferimento ai criteri ed elementi da valutare, si specifica come l'organismo responsabile, a norma dell'art 68 deve valutare «se sono soddisfatti i criteri cumulativi seguenti: a) le finalità descritte nella domanda di accesso ai dati sanitari corrispondono a una o più finalità di cui all'articolo 53, paragrafo 1; b) i dati richiesti sono necessari, adeguati e proporzionati alle finalità descritte nella domanda di accesso ai dati sanitari, tenendo conto dei requisiti



l'accesso ai dati sanitari elettronici tramite il rilascio di un'autorizzazione ai dati<sup>71</sup>. Successivamente, il medesimo organo procede a chiedere i dati elettronici al titolare degli stessi, trasmettendoli poi all'utente richiedente per il perseguimento delle finalità predeterminate e specificando un limite temporale non superiore a dieci anni<sup>72</sup>.

Tali brevi cenni, riportati in tale sede solamente a fini d'informazione e in ottica di omogeneità, paiono al contempo estremamente rilevanti qualora calati all'interno delle biobanche di ricerca, così come accennato dallo stesso legislatore europeo nell'art. 51, par. 1, lett. q) del Regolamento. Infatti, tale disposizione prescrive ai titolari del trattamento, nel rispetto dei procedimenti descritti nel capo di appartenenza, di mettere a disposizione per l'uso secondario un'ampia categoria di dati sanitari elettronici, con particolare

---

in materia di minimizzazione dei dati e limitazione della finalità previsti all'articolo 66; c) il trattamento è conforme all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 e, nel caso di dati pseudonimizzati, è stato sufficientemente giustificato che la finalità non può essere conseguita con dati anonimizzati; d) il richiedente di dati sanitari è qualificato per quanto riguarda la destinazione d'uso prevista dei dati e possiede competenze adeguate, comprese le qualifiche professionali nei settori dell'assistenza sanitaria, dell'assistenza, della sanità pubblica o della ricerca, conformi alla prassi in materia etica e alle disposizioni legislative e regolamentari applicabili; e) il richiedente di dati sanitari dà dimostrazione di misure tecniche e organizzative sufficienti per impedire un uso improprio dei dati sanitari elettronici e per tutelare i diritti e gli interessi del titolare dei dati sanitari e delle persone fisiche interessate; f) le informazioni sulla valutazione degli aspetti etici del trattamento di cui all'articolo 67, paragrafo 2, lettera j), se del caso, rispettano il diritto nazionale; g) qualora il richiedente di dati sanitari intenda avvalersi di un'eccezione ai sensi dell'articolo 71, paragrafo 4, la giustificazione richiesta dalle norme di diritto nazionale adottate a norma di tale articolo sono state presentate; h) il richiedente di dati sanitari soddisfa tutte le altre prescrizioni di cui al presente capo. 2. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari tiene inoltre in considerazione i rischi seguenti: a) i rischi per la difesa nazionale, la sicurezza, la sicurezza pubblica e l'ordine pubblico; b) il rischio di compromettere la riservatezza dei dati contenuti nelle banche dati governative delle autorità di regolamentazione».

<sup>71</sup> Qualora non siano soddisfatte le prescrizioni per il rilascio di un'autorizzazione ai dati a norma dell'art. 68 del Regolamento 2025/327, ma siano all'opposto rispettate le prescrizioni affinché sia fornita una risposta in forma statistica anonimizzata a norma dell'articolo 69, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può decidere di fornire i dati richiesti, a condizione che ciò attenni i rischi e che il richiedente accetti di ricevere una risposta in forma statistica anonimizzata ai sensi dell'articolo 69; «Il richiedente di dati sanitari può presentare una richiesta di dati sanitari per le finalità di cui all'articolo 53 al fine di ricevere una risposta soltanto in forma statistica anonimizzata. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari non risponde a una richiesta di dati sanitari in qualsiasi altra forma e l'utente dei dati sanitari non ha accesso ai dati sanitari elettronici utilizzati per fornire tale risposta. 2. La richiesta di dati sanitari di cui al paragrafo 1 include le seguenti informazioni: a) l'identità del richiedente di dati sanitari e una descrizione delle sue funzioni e attività professionali; b) una spiegazione dettagliata dell'uso previsto dei dati sanitari elettronici, incluse le finalità di cui all'articolo 53, paragrafo 1, per cui è presentata la richiesta di dati sanitari; c) una descrizione dei dati sanitari elettronici richiesti, del loro formato e delle fonti di dati, ove possibile; d) una descrizione del contenuto statistico dei dati sanitari elettronici richiesti; e) una descrizione delle garanzie previste per impedire qualsiasi uso improprio dei dati sanitari elettronici richiesti; f) una descrizione delle modalità con cui il trattamento dei dati sanitari elettronici richiesti si conformerebbe all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 o all'articolo 5, paragrafo 1, e all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1725; g) se il richiedente di dati sanitari intende avvalersi di un'eccezione a norma dell'articolo 71, paragrafo 4, la giustificazione richiesta a tale riguardo dal diritto nazionale ai sensi di tale articolo».

<sup>72</sup> A corredo di tale breve disamina, si specifica come la procedura delineata dall'art. 67, a cui si rinvia, è completata dalle prescrizioni contenute nel disposto di cui al successivo art. 68, il quale permette all'utente di ottenere delle informazioni utili al perseguimento delle finalità di cui all'art. 53 soltanto in formato anonimo e aggregato; «Il richiedente di dati sanitari può presentare una richiesta di dati sanitari per le finalità di cui all'articolo 53 al fine di ricevere una risposta soltanto in forma statistica anonimizzata».

Essays

riferimento a quelli provenienti da biobanche e banche dati associate<sup>73</sup>. Conseguentemente, il Regolamento UE 2025/327 indica in modo puntuale e specifico la biobanca quale struttura contenente dati sanitari inviabili a terzi per scopi di ricerca scientifica, in ottemperanza delle prescrizioni sopra accennate in tema di procedimento e percorso organizzativo. Il legislatore europeo, da un lato, concede alle biobanche una maggiore istituzionalizzazione a livello transnazionale, ergendo le stesse a contenitore di dati sanitari di primario livello collettivo. Dall'altro lato, invece, lo stesso regolamento non coglie appieno i margini potenziali insiti nelle biobanche di ricerca. Infatti, come visto in apertura, queste ultime si pongono quale motore imprescindibile per la ricerca scientifica in campo biomedico, potendo assumere un ruolo centrale sia nella fornitura di campioni e dati associati, sia nel dialogo istituzionale tra gli attori europei. Queste ultime caratteristiche non sono state appieno accolte dal legislatore europeo, il quale, perseguendo il citato obiettivo di massimizzazione della circolazione dei dati sanitari nel territorio europeo sia per finalità diagnostiche che di ricerca, avrebbe dovuto dedicare maggior spazio alla presenza delle biobanche stesse, valorizzando l'estremo dinamismo che le medesime possono assumere in relazione alla quantità elevata di dati sanitari ivi contenuti<sup>74</sup>.

## 5. Cenni alla recente sentenza “Deloitte” e al possibile impatto nella ricerca scientifica

A completamento della presente disamina, merita altresì un breve approfondimento la recente sentenza “Deloitte”, decisione della Corte di Giustizia 4 settembre 2025 n. C-413/23P, intervenuta a modificare la sentenza del Tribunale dell'Unione T-557/20<sup>75</sup>. Per quanto di nostro interesse, si specifica come tale sentenza può concretamente ergersi a spartiacque nel panorama della gestione dei dati personali. Infatti, seppur tralasciando in questa sede i dettagli sulle dinamiche specifiche del fatto, si evidenzia come il giudice europeo abbia offerto una soluzione particolarmente coraggiosa e dirimente ad una tematica di quotidiano rilievo, ossia l'interpretazione della nozione di pseudonimizzazione del dato. Nel solco di questa analisi, la sentenza esaminata introduce un principio interpretativo innovativo per la circolazione dei dati, stabilendo che i dati pseudonimizzati trasmessi dal titolare custode della chiave di decriptazione a terzi legittimati possono considerarsi totalmente anonimi per questi ultimi. Tale impostazione permette di escludere la natura personale del dato nel momento in cui questo fuoriesce dalla sfera di controllo del titolare originario. Si delinea così un ragionamento logico-giuridico che, se da un lato riveste

<sup>73</sup> L. TRAPANI, *La circolazione dei dati sanitari per uso secondario e la riduzione dei divari*, in *Italian papers on federalism*, 3, 2025.

<sup>74</sup> Come noto, le biobanche si caratterizzano per la molteplicità di funzioni dalle stesse assumibili, soprattutto in chiave di conservazione, gestione e potenziale circolazione di campioni e dati sanitari. Sul punto, la potenzialità delle biobanche non pare essere stata colta dal legislatore europeo, il quale ha semplicemente ricompreso le stesse entro la categoria di soggetti detentori di dati sanitari elettronici il cui invio per fini secondari è stato tipizzato nel regolamento stesso. Tale ultimo riconoscimento è certamente degno di nota, soprattutto in riferimento alla concezione di biobanca quale “contenitore” di dati sanitari. Al contempo, però, la mera previsione della biobanca nell'elenco di cui al paragrafo 1 dell'art. 51 Regolamento UE 2025/327 lettera q) non pare sufficiente ad esplicitare appieno il potenziale contenuto nelle biobanche stesse.

<sup>75</sup> La sentenza “Deloitte” del 2025 trae origine da una complessa controversia sulla protezione dei dati personali legata alla risoluzione del Banco Popular, con la quale erano stati trasmessi a Deloitte numerosi commenti degli azionisti in forma pseudonimizzata. Il caso è scaturito dal reclamo di alcuni investitori che lamentavano la mancata informativa sul trasferimento dei propri dati, portando il Garante europeo della protezione dei dati a scontrarsi con l'autorità bancaria sulla natura stessa di tali informazioni.



un'importanza storica per la flessibilità dei flussi informativi, dall'altro solleva perplessità circa la sua reale efficacia nel garantire una tutela costante e uniforme dei dati personali<sup>76</sup>. Va tuttavia precisato che la Corte ha pur sempre affrontato una questione specifica e concreta e non formula norme generali. Ad ogni modo, l'impianto argomentativo della sentenza poggia sulla distinzione tra la natura teorica e la possibilità concreta di re-identificazione<sup>77</sup> del dato pseudonimizzato. I giudici hanno, infatti, chiarito che la qualifica del dato personale non deve dipendere dalla mera esistenza astratta di informazioni aggiuntive che ne consentano l'identificazione, bensì dalla possibilità ragionevole che il destinatario possa effettivamente accedervi. Secondo tale orientamento, qualora vengano adottate misure tecniche e organizzative tali da rendere la re-identificazione legalmente preclusa o tecnicamente impraticabile, ovvero richiedente uno sforzo sproporzionato in termini di costi, tempo e risorse, il dato può essere legittimamente considerato anonimo per il solo soggetto ricevente. Ne consegue che la natura personale di un'informazione dev'essere valutata in senso relativo e non assoluto, dipendendo dai mezzi concretamente utilizzabili dal destinatario, a patto che il rischio di identificazione residuo risulti del tutto insignificante.

Per comprendere appieno la portata del principio introdotto dalla decisione della Corte, occorre muovere da una corretta comprensione del concetto di identificabilità, superando la concezione assoluta di anonimizzazione. In tal senso, il punto centrale dell'analisi è costituito dal Considerando 26 del GDPR<sup>78</sup>, il quale introduce il criterio della ragionevole probabilità. Secondo tale paradigma, la natura anonima o personale di un dato non è una proprietà intrinseca e immutabile, ma dipende da una valutazione contestuale dei mezzi di cui un titolare o un terzo potrebbero ragionevolmente avvalersi per l'identificazione. Si tratta, dunque, di una nozione *context-dependent*.

La sentenza Deloitte cristallizza proprio questa concezione. Se il rischio di re-identificazione è impossibile, richiede uno sforzo sproporzionato ovvero è soddisfabile solamente attraverso mezzi illeciti, il dato deve considerarsi anonimo per quel determinato destinatario.

---

<sup>76</sup> M. GORGA, *Profili giuridici nella protezione dei dati nella ricerca scientifica in ambito accademico (aggiornato alla sentenza Deloitte C413/23 4 settembre 2025, 2025)*, 126-140.

<sup>77</sup> Con il termine re-identificazione si suole fare riferimento alle tecniche statistiche e matematiche che permettono, attraverso l'analisi di differenti output e cataloghi di dati, che le informazioni originalmente anonime identifichino nuovamente il loro effettivo detentore. Per una maggiore comprensione del tema, si veda M.V. DE AZEVEDO CUNHA, *et al.*, *La re-identificazione dei dati anonimi e il trattamento dei dati personali per ulteriore finalità: sfide alla privacy, in Ciberspazio e diritto*, 2010, 644.

<sup>78</sup> Così il Considerando n. 26: «È auspicabile applicare i principi di protezione dei dati a tutte le informazioni relative a una persona fisica identificata o identificabile. I dati personali sottoposti a pseudonimizzazione, i quali potrebbero essere attribuiti a una persona fisica mediante l'utilizzo di ulteriori informazioni, dovrebbero essere considerati informazioni su una persona fisica identificabile. Per stabilire l'identificabilità di una persona è opportuno considerare tutti i mezzi, come l'individuazione, di cui il titolare del trattamento o un terzo può ragionevolmente avvalersi per identificare detta persona fisica direttamente o indirettamente. Per accertare la ragionevole probabilità di utilizzo dei mezzi per identificare la persona fisica, si dovrebbe prendere in considerazione l'insieme dei fattori obiettivi, tra cui i costi e il tempo necessario per l'identificazione, tenendo conto sia delle tecnologie disponibili al momento del trattamento, sia degli sviluppi tecnologici. I principi di protezione dei dati non dovrebbero pertanto applicarsi a informazioni anonime, vale a dire informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato. Il presente regolamento non si applica pertanto al trattamento di tali informazioni anonime, anche per finalità statistiche o di ricerca».

Conseguentemente, nell'esaminata sentenza si ribadisce la distinzione cruciale tra titolare e terzo. Infatti, mentre per il primo il dato resta personale, grazie al possesso dei codici, per il secondo, come nel caso Deloitte in esame, la pseudonimizzazione può agire come un vero e proprio filtro di anonimizzazione, a condizione che gli strumenti utilizzati impediscano l'identificazione dell'interessato. La qualificazione del dato non è dunque una proprietà statica, ma l'esito di una valutazione caso per caso sugli strumenti effettivamente esperibili dal ricevente.

Premesso quanto sopra, per quanto concerne la possibile applicazione di tale principio al settore della ricerca scientifica, con dirette ricadute nel lavoro delle biobanche, si pone l'attenzione su due aspetti: da un lato, i possibili riflessi applicativi e, dall'altro, la totale assenza nella pronuncia di uno specifico riferimento ai dati particolari. In primis, il principio emergente dalla sentenza permette, come sopra visto, di qualificare come anonimi dati pseudonimizzati inviati a terzi soggetti, sicché questi ultimi parrebbero del tutto liberi dai limiti e principi posti dalla normativa in tema di protezione dei dati. Se tale assunto venisse conseguentemente calato entro il meccanismo della ricerca scientifica, che trova vita anche grazie ai campioni prelevati dalle biobanche, potrebbe radicalmente mutare l'utilizzo delle stesse. Infatti, i ricercatori che alimentano il proprio progetto di ricerca con campioni e dati siti nelle biobanche ricevono questi ultimi, nella maggior parte dei casi, in formato pseudonimizzato, non avendo la possibilità di decriptare gli stessi in quanto privi della relativa chiave di codifica. I ricercatori terzi, quindi, non sono posti nella possibilità di conoscere l'identità dei partecipanti, sicché, in applicazione del principio dettato dalla Corte di Giustizia UE, parrebbero in possesso di dati totalmente anonimizzati. Questa breve considerazione è sufficiente per comprendere l'ampia portata che tale meccanismo, qualora operante, avrebbe per le biobanche di ricerca e per i progetti facenti uso dei campioni ivi contenuti, essendo gli stessi, qualora trasmessi a terzi, non altrimenti considerabili quali dati personali<sup>79</sup>.

D'altro canto, il ragionamento della Corte di Giustizia soffre di una lacuna significativa. La pronuncia si limita ai dati personali comuni, senza affrontare le complessità derivanti dall'applicazione di tale logica ai dati particolari (ex sensibili). Poiché la fattispecie concreta non riguardava categorie di dati protette dall'Art. 9 del GDPR, non appare possibile traslare automaticamente le conclusioni sull'anonimizzazione ai dati genetici, biometrici o relativi alla salute. Il Garante Europeo e le Autorità nazionali hanno, infatti, consolidato un principio di specificazione che sottolinea la profonda divergenza strutturale tra dati comuni e particolari. Un'interpretazione estensiva della sentenza che appiattisse queste differenze ignorerebbe la natura stessa del dato particolare, il quale non si limita a identificare l'individuo, ma ne rivela aspetti intimi e riservati che richiedono una tutela rafforzata a prescindere dal rischio di re-identificazione. In questo senso, il rapporto tra le due categorie va inteso in termini di genere a specie. Se da un lato si può affermare che ogni dato particolare è un dato personale, dall'altro le tutele previste per i primi non possono parimenti essere applicate ai secondi senza uno specifico esame del dato. I dati particolari, proprio perché portatori di informazioni ulteriori della sfera individuale del singolo, impongono una cautela che la sentenza esaminata sembra aver lasciato, per il momento, inesplorata.

In definitiva, sebbene l'orientamento della Corte di Giustizia apra prospettive inedite e indubbiamente favorevoli per l'operatività delle biobanche, ipotizzando astrattamente uno snellimento dei flussi di dati

<sup>79</sup> Questo ragionamento assume particolare importanza per le biobanche, in quanto eliminerebbe la necessità di rinnovare i consensi o di effettuare valutazioni d'impatto (*Data Protection Impact Assessment*, o DPIA) gravose per ogni singolo riutilizzo del dato da parte di terzi.



destinati alla ricerca, la mancata estensione del ragionamento a quelli di cui all'art. 9 GDPR lascia aperto un interrogativo di natura sistematica<sup>80</sup>. Il rischio concreto è che il ragionamento sopra descritto possa porsi in contrasto con le particolarità del dato genetico e sanitario, sicché l'applicazione di questo principio al settore bio-scientifico richiede estrema cautela, in attesa di un chiarimento giurisprudenziale o di un intervento dell'*European Data Protection Board*<sup>81</sup> che integri le specificità dei dati particolari. Solo un approccio che sappia bilanciare l'efficienza della ricerca con la protezione dell'identità biologica potrà garantire che la spinta all'innovazione non si traduca in un vulnus per i diritti fondamentali degli interessati.

## 6. Conclusioni

Come rilevato nei paragrafi di cui sopra, le biobanche di ricerca si ergono a strumento cardine per lo sviluppo dei progetti di ricerca nel settore biomedico, permettendo ai professionisti di accedere ad una mole di campioni umani e dati ad essi associati altrimenti non raggiungibili. Sul punto, infatti, appare fondamentale comprendere a fondo gli strumenti giuridici applicabili al settore *de quo*, sottolineando l'assenza ad oggi di una normativa *ad hoc* atta a regolamentare le biobanche stesse. Da un lato, come rilevato, assume primissimo livello sia la disciplina sul consenso alla prestazione sanitaria, con le descritte specificazioni, sia il complesso degli strumenti introdotti dalla regolamentazione in tema di dati personali, con specifico riferimento ai Regolamenti europei di settore. Dall'altro lato, invece, il Garante per la protezione dei dati personali offre molteplici interpretazioni della normativa privacy, potendo altresì, in forza

<sup>80</sup> M. GORGA, *op. cit.*, 141-150.

<sup>81</sup> Nel complesso ecosistema della protezione dei dati, un ruolo di preminente rilievo è rivestito dall'*European Data Protection Board* (EDPB), l'organismo indipendente che riunisce i rappresentanti delle autorità di controllo nazionali e il Garante europeo per la protezione dei dati (EDPS). Istituito dal GDPR per garantire l'applicazione coerente del Regolamento in tutta l'Unione, l'EDPB non agisce come un semplice organo consultivo, ma come il vero baricentro dell'interpretazione normativa. Attraverso l'adozione di Linee Guida, pareri e decisioni vincolanti, il *Board* orienta l'operato dei titolari del trattamento, riducendo le divergenze interpretative tra i vari Stati membri. In riferimento alla ricerca scientifica e alle biobanche, l'intervento dell'EDPB si è rivelato determinante nel chiarire la portata del consenso ampio e delle deroghe previste dall'art. 89 GDPR. Le sue indicazioni forniscono la cornice entro cui i ricercatori devono muoversi per bilanciare la libertà della scienza con i diritti fondamentali degli interessati, trasformando i principi generali in standard operativi. In assenza di un corpus normativo specifico per le biobanche, la *soft law* prodotta dall'EDPB finisce per costituire la principale bussola di orientamento, colmando quel vuoto di certezza che spesso caratterizza i trattamenti di dati su larga scala in ambito sanitario. Particolarmente rilevanti sono le Linee guida dell'EDPB 05/2020 le quali chiariscono che, sebbene la specificità del consenso sia un requisito cardine del GDPR, la ricerca scientifica beneficia di una flessibilità controllata attraverso il cosiddetto consenso ampio. Richiamando il Considerando 33, l'EDPB ammette che, qualora gli scopi di un trattamento non siano pienamente individuabili al momento della raccolta, l'interessato può prestare il proprio consenso a determinati settori della ricerca scientifica, a patto che siano rispettati gli standard etici riconosciuti. Tuttavia, tale apertura non deve tradursi in un'esenzione totale. Infatti, l'EDPB sottolinea che il ricorso al consenso ampio deve essere bilanciato dall'applicazione rigorosa dell'articolo 89 GDPR. Quest'ultimo impone agli Stati membri e ai titolari l'adozione di garanzie adeguate, quali la minimizzazione dei dati e la pseudonimizzazione, assicurando che le deroghe ai diritti dell'interessato (come l'accesso o la rettifica) siano strettamente necessarie al raggiungimento delle finalità scientifiche, mantenendo così un legame di fiducia e trasparenza tra ricercatore e donatore. Ancora, assume rilevanza altresì il Parere 15/2011, il quale, pur riconoscendo la complessità nella formulazione di un consenso puntuale e specifico, non potendo lo stesso ricomprendere anche aspetti al momento non conosciuti, specifica come lo stesso debba comunque potersi inquadrare all'interno di una ragionevole probabilità, fornendo all'interessato tutti gli elementi minimo per poter debitamente comprendere il settore e le finalità che interessano il trattamento.

dell'autonomia e indipendenza dall'indirizzo politico amministrativo statale, introdurre nuovi principi atti a regolamentare la materia e il settore specifico. Al contempo, tali specificazioni non paiono però sufficienti alla completa disamina delle biobanche di ricerca dal punto di vista etico-giuridico, permettendo ad una molteplicità di interpreti e operatori del settore di differenziare le pratiche quotidiane di conservazione e accesso ai biocampioni. Infatti, la centralità della normativa in tema di consenso informato e al trattamento dei dati sanitari nel settore delle biobanche soffre di un'eccessiva libertà interpretativa, essendo presente una differenziazione tra i molteplici operatori, che spesso costituiscono documentazioni divergenti caso per caso, creando dubbi difficilmente superabili<sup>82</sup>. Siffatto quadro dev'essere però esaminato in relazione alle possibili novità che riguardano il lavoro delle biobanche stesse, in un contesto di estremo mutamento in tema di dati sanitari. Infatti, sia il legislatore che il Garante, anche per il tramite delle recenti spinte provenienti dalla normativa europea, paiono maggiormente interessati all'evoluzione delle biobanche, soprattutto a seguito degli sviluppi in tema di gestione e applicazione delle nuove tecnologie in sanità, quali ad esempio l'intelligenza artificiale<sup>83</sup>.

Ancora, in riferimento agli sviluppi interessanti il tema<sup>84</sup>, si evidenzia come un impulso importante è offerto dagli operatori stessi del settore, con particolare riferimento al ruolo assunto da BBMRI – ERIC, il

<sup>82</sup> A titolo esemplificativo, permane ad oggi una notevole confusione in tema di comunicabilità dei risultati, ossia degli esiti delle ricerche condotte utilizzando i biocampioni del singolo interessato, soprattutto in riferimento agli esiti inattesi (*incidental findings*), ossia tutte quelle informazioni, non originariamente oggetto di ricerca, utili alla prevenzione, diagnosi, terapia o consapevolezza di scelte riproduttive rilevanti per la salute dell'interessato, le quali emergono proprio dal trattamento del campione oggetto d'esame. Quindi, le biobanche di ricerca, in assenza di una linea guida nazionale, possono cadere in errore circa il collocamento del quesito inerente alla conoscibilità delle suddette notizie inattese, inserendo lo stesso esclusivamente nelle informative al trattamento dei dati con finalità di biobancaggio, e non nella documentazione volta alla descrizione del consenso etico, che rappresenterebbe la corretta sede di inserimento dell'analizzato quesito. Si veda, M. WOLF SUSAN *et al.* *Managing incidental findings in human subjects research: analysis and recommendations* in *Journal of Law, Medicine & Ethics* 36(2), 2008; L. BLACK, *et al.* *Funding considerations for the disclosure of genetic incidental findings in biobank research*, in *Clinical Genetics* 84(5), 2013.

<sup>83</sup> L'integrazione dell'intelligenza artificiale nei settori della ricerca e della sanità, pur promettendo una trasformazione radicale delle cure preventive, impone una riflessione profonda sulle implicazioni etiche e normative che ne derivano. Per rispondere a queste sfide e favorire un clima di fiducia collettiva, l'Unione Europea ha adottato il Regolamento UE 2024/1689, noto come *AI Act*, il quale stabilisce un quadro giuridico armonizzato fondato su un rigoroso approccio basato sul rischio. Tale normativa mira a bilanciare l'impulso all'innovazione con la protezione dei diritti fondamentali sanciti dall'articolo 2 del Trattato sull'Unione Europea, garantendo che ogni sistema di AI sia sviluppato nel rispetto della salute e della sicurezza pubblica. Attraverso una classificazione dei sistemi in funzione della loro potenziale pericolosità, il regolamento disciplina l'intero ciclo di vita della tecnologia dalla progettazione all'immissione sul mercato fino all'uso concreto coinvolgendo una vasta gamma di soggetti che operano nel territorio dell'Unione, tra cui fornitori, sviluppatori e *deployer*. In questo modo, l'Europa non solo tutela i cittadini dai possibili danni derivanti da un uso improprio o difettoso dell'AI, ma promuove anche il corretto funzionamento del mercato interno, trasformando i principi etici in regole certe che guidano la rivoluzione digitale verso il bene comune.

<sup>84</sup> Si noti come il legislatore italiano, con la l. 23 settembre 2025, n. 132, abbia voluto dare una specificazione settoriale al tema dell'utilizzo dell'AI nell'ordinamento nazionale. In breve, per ragioni di pertinenza con il tema quivi analizzato, si veda l'art. 7, il quale analizza l'applicazione dei sistemi AI in sanità, specificando come «l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale contribuisce al miglioramento del sistema sanitario, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle malattie, nel rispetto dei diritti, delle libertà e degli interessi della persona, anche in materia di protezione dei dati personali», e imponga parimenti una preventiva informazione ai pazienti circa il possibile utilizzo dei sistemi di AI nell'attività clinica e diagnostica. Parimenti importante è il discusso art. 8, il quale introduce a tutti gli effetti una nuova base giuridica al trattamento dei dati personali volti alla realizzazione di sistemi AI, qualora «l





quale da anni cerca di offrire un'omogeneità delle procedure di biobancaggio e di strumenti ad esso applicabili a livello europeo.

La realtà attuale in tema di regolamentazione dell'attività delle biobanche è caratterizzata dall'assenza di una formale omogeneità della disciplina concernente le stesse e dalla relativa collocazione nel comparto della ricerca scientifica, in un clima di estremo mutamento della regolamentazione afferente al trattamento dei dati sanitari, fonte imprescindibile per il relativo funzionamento. L'analisi condotta evidenzia come il settore delle biobanche di ricerca si trovi oggi di fronte ad un crocevia determinante. Il quadro normativo attuale, pur solido nei principi del GDPR, ha manifestato zone grigie persistenti, colmate più dalla prassi dell'Autorità Garante che da una disciplina organica. Se da un lato l'orientamento espresso dalla sentenza "Deloitte" offre una prospettiva di semplificazione dirompente attraverso il concetto di anonimato relativo, dall'altro la natura intrinsecamente sensibile del dato sanitario e genetico impone di non cedere a facili automatismi. L'imminente consolidamento del Regolamento UE n. 2025/327 promette di ridefinire i confini della ricerca scientifica, offrendo potenzialmente quella certezza del diritto finora assente in tema di accesso e circolazione dei dati sanitari sia per fini primari, sia per ricerca scientifica. Tuttavia, la sfida futura non risiede solo nell'aggiornamento dei protocolli tecnici, ma nella capacità del sistema di mantenere intatto il rapporto tra ricercatore e cittadino.

Quindi, il vuoto normativo emerso nel presente contributo non causa solamente una moltiplicazione delle regole vigenti, ma rischia altresì un'eccessiva discrezionalità delle singole strutture, soprattutto pubbliche, pregiudicando la libera circolazione dei dati e i diritti degli interessati, rallentando l'evoluzione delle biobanche da depositi di campioni a veri e propri hub del progresso collettivo.

Alla luce delle criticità emerse, appare ormai indifferibile l'adozione di una fonte del diritto specifica e omogenea in tema di biobanche che funga da statuto organico per il settore, superando l'attuale frammentarietà normativa e interpretativa. Una siffatta disciplina non dovrebbe limitarsi a una mera ricognizione delle prassi esistenti, ma avrebbe il compito di armonizzare la disciplina della protezione dei dati personali con le specificità del trattamento dei campioni biologici, definendo la natura giuridica di queste infrastrutture. L'introduzione di una normativa di rango primario permetterebbe di stabilizzare il regime

---

trattamenti di dati, anche personali...per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per finalità di prevenzione, diagnosi e cura di malattie, sviluppo di farmaci, terapie e tecnologie riabilitative, realizzazione di apparati medicali, incluse protesi e interfacce fra il corpo e strumenti di sostegno alle condizioni del paziente, salute pubblica, incolumità della persona, salute e sicurezza sanitaria nonché studio della fisiologia, della biomeccanica e della biologia umana...sono dichiarati di rilevante interesse pubblico in attuazione degli articoli 32 e 33 della Costituzione e nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016». Tale formulazione, che prosegue nel secondo comma in modo ancora più definitorio («è sempre autorizzato l'uso secondario di dati personali privi degli elementi identificativi diretti, anche appartenenti alle categorie indicate all'articolo 9 del regolamento (UE) 2016/679, da parte dei soggetti di cui al comma 1, salvi i casi nei quali la conoscenza dell'identità degli interessati sia inevitabile o necessaria al fine della tutela della loro salute»), introduce una presunzione di legittimità del trattamento dei dati, anche quelli particolari, qualora il trattamento sia necessario per lo sviluppo di un sistema di AI nei casi sopra elencati, qualificandone la base giuridica in un supposto rilevante interesse pubblico. Tuttavia, tale formulazione non pare sposarsi appieno con quanto specificato dal Regolamento UE 679/2016, art. 9, par. 2, lett. g), che specifica come il trattamento dei dati particolari per il fine di pubblico interesse debba sempre essere proporzionato alla finalità perseguita, 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, elementi, questi ultimi, che paiono non debitamente descritti dalla legge quivi accennata.

del consenso informato alla ricerca, sdoganando i modelli di consenso ampio, essendo gli stessi controblanciati da robusti sistemi di governance e certificazioni di qualità, in linea con gli standard ISO. Solo attraverso un intervento legislativo strutturale sarà possibile trasformare le biobanche in nodi strategici di un ecosistema della ricerca certo e prevedibile, capace di attrarre investimenti internazionali e di garantire, al contempo, la massima tutela del patrimonio biologico del cittadino.



## La tutela del dato genomico in Italia nel caso specifico della fenotipizzazione del DNA forense. Prospettive di normazione

Monica De Angelis, Luca Megale\*

THE PROTECTION OF GENOMIC DATA IN ITALY IN THE SPECIFIC CASE OF FORENSIC DNA PHENOTYPING: REGULATORY PROSPECTS

ABSTRACT: The paper explores the use of Forensic DNA Phenotyping (FDP) in Italy and the EU, an investigative technique that infers physical characteristics from biological traces. It highlights how FDP raises significant concerns regarding the protection of genetic data and the risk of discrimination. The relevant legislation is examined to underline the potential violation of privacy and the lack of a specific regulatory framework governing its use and providing adequate safeguards. The paper also assesses the impact of artificial intelligence in support of FDP, warning of an amplification of the associated risks. Suggestions are put forward to balance public security with the right to personal data protection.

KEYWORDS: forensic DNA phenotyping; genomic data protection; proportionality principle; artificial intelligence; privacy

ABSTRACT: Il contributo esplora l'uso della fenotipizzazione del DNA forense (FDP) in Italia e nell'UE, una tecnica investigativa che deduce caratteristiche fisiche da tracce biologiche. Viene evidenziato come l'FDP sollevi rilevanti preoccupazioni riguardo alla protezione dei dati genetici e al rischio di discriminazione. Viene esaminata la normativa rilevante per sottolineare la potenziale violazione della privacy e la mancanza di un quadro normativo specifico che ne regoli l'uso e offra adeguate garanzie. Il contributo valuta anche l'impatto dell'intelligenza artificiale a supporto della FDP, paventando un'amplificazione dei rischi. Vengono proposti suggerimenti per bilanciare la sicurezza pubblica con il diritto alla protezione dei dati personali.

---

\* Monica De Angelis: Professore associato di diritto amministrativo presso l'Università Politecnica delle Marche. Mail: [m.deangelis@staff.univpm.it](mailto:m.deangelis@staff.univpm.it). Luca Megale: Assegnista di ricerca in diritto amministrativo presso l'Università LUMSA di Roma. Mail: [l.megale@lumsa.it](mailto:l.megale@lumsa.it). Lo scritto rappresenta il risultato di una riflessione congiunta degli autori; tuttavia, Monica De Angelis ha redatto i §§ 1. e 6., mentre Luca Megale ha redatto i §§ 2., 3., 4., e 5. Il presente contributo è frutto della ricerca svolta dagli autori nell'ambito del Progetto "Legal, ethical and social challenges of the Forensic DNA Phenotyping in Italy (LetFor)", codice proposta: 2022TL8TAE\_001 - CUP: J53D23005950006. Finanziato dall'Unione Europea – NextGenerationEU a valere sul Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Missione 4 Istruzione e ricerca – Componente 2 Dalla ricerca all'impresa – Investimento 1.1, Avviso Prin2022 indetto con DD N. 104 del 2/2/2022. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

PAROLE CHIAVE: fenotipizzazione del Dna forense; protezione dei dati genomici; principio di proporzionalità; intelligenza artificiale; privacy

SOMMARIO: 1. Introduzione. La Fenotipizzazione del DNA Forense (FDP): un caso emblematico tra progresso tecnologico e sfide normative – 2. La FDP: il dato genomico tra quadro normativo e rischio di abusi – 3. L'intersezione tra FDP e intelligenza artificiale: potenziali vantaggi e rischi amplificati – 4. Le garanzie nel trattamento dei dati FDP: consenso, stretta necessità e sfida della proporzionalità – 5. Prospettive future: suggerimenti per una normazione bilanciata e resiliente della FDP – 6. Alcune ulteriori riflessioni. Il caso della FDP come sfida della normazione sulle tecnologie moderne.

## 1. Introduzione. La Fenotipizzazione del DNA Forense (FDP): un caso emblematico tra progresso tecnologico e sfide normative

Il progresso scientifico e tecnologico pone costantemente interrogativi, la cui risposta non è di facile individuazione, e non è esente il settore sanitario (a maggior ragione se correlato all'ambito della sicurezza pubblica e investigativa). La fenotipizzazione del DNA forense (FDP), pur rappresentando un avanzamento significativo nelle tecniche investigative, ne è un chiaro esempio. Tale tecnica, che consente di dedurre caratteristiche fisiche da tracce biologiche trovate sulla scena del crimine, solleva infatti rilevanti preoccupazioni riguardo alla tutela dei dati sanitari e al rischio di discriminazione. La FDP, pur non permettendo l'identificazione certa di un individuo, consente infatti di dedurre<sup>1</sup> alcune caratteristiche fenotipiche con un certo grado di probabilità<sup>2</sup>. Nel contesto investigativo, la FDP – partendo dal materiale biologico trovato in una scena del crimine – mira a restringere la ricerca a un gruppo di possibili sospettati accomunati da tratti genetici simili, così da guidare le indagini di polizia in casi senza sospetti noti<sup>3</sup>. Le risultanze divengono dunque la base dell'attività di polizia.

Si pensi al caso della Polizia di Edmonton (Canada) che ha diffuso sui propri canali social il ritratto, generato digitalmente<sup>4</sup>, di un sospettato. In mancanza di piste concrete, l'autorità si è rivolta a un'impresa privata per analizzare il DNA trovato sulla scena del crimine e ricostruire le caratteristiche fisiche dell'individuo attraverso la tecnica della FDP. L'immagine mostrava precisamente il viso di un uomo, là dove le informazioni fornite dal DNA indicavano solo che il soggetto aveva possibili origini dall'Africa orientale,

<sup>1</sup> Si parla, nello specifico, di inferenza probabilistica. Sul punto, si veda G. SAMUEL, B. PRANSACK, *The regulatory landscape of forensic phenotyping in Europe*, VISAGE, Novembre 2018.

<sup>2</sup> M. BOTTO, *Il DNA da "prova regina" a "testimone biologico"? I controversi effetti delle nuove frontiere dell'analisi genetico-forense sulla governance of crime*, in *La legislazione penale*, 23 gennaio 2025, 13.

<sup>3</sup> Nelle più comuni pratiche di polizia e giudiziarie, il DNA è utilizzato per accertare l'identità di un sospetto. La FDP non ha invece finalità di prova confermativa, ma un'utilità investigativa in casi di mancanza di sospetti. Si vedano, tra gli altri, M. KAYSER, *Forensic DNA Phenotyping: Predicting human appearance from crime scene material for investigative purposes*, in *Forensic Science International: Genetics*, 18, 2015, 33-48; P.M. SCHNEIDER *et al.*, *The use of forensic DNA phenotyping in predicting appearance and biogeographic ancestry*, in *Dtsch. Arztebl. Int.*, 51-52, 2019, 873 – 880; G. SAMUEL E B. PRANSACK, *Forensic DNA phenotyping in Europe: views "on the ground" from those who have a professional stake in the technology*, in *New Genet. Soc.*, 38, 2019, 119 – 141.

<sup>4</sup> Il caso è affrontato, offrendo anche altri esempi, da A. DURKIN, *Estimating a Face: What Predicting Appearance from DNA Reveals About the Need to Regulate Genetic Investigations*, in *Washington Law Review*, 101, 2022, 1241 ss. Il contributo ha anche il merito di analizzare il quadro regolatorio e le pronunce giurisprudenziali nell'incertezza data dalla frammentazione normativa dei singoli Stati USA, arrivando a proporre un intervento federale.



una carnagione scura e occhi di colore marrone o nero. La condotta ha suscitato vive critiche per la marcata superficialità con cui l'immagine è stata prodotta sulla base di indicazioni meramente sommarie. Se si vuole vedere un'esperienza domestica, si consideri il «caso Gambirasio»: qui la FDP è stata utilizzata per scoprire il colore degli occhi del sospettato ignoto, come richiamato anche dalla pronuncia della Corte di Assise di Appello di Brescia<sup>5</sup>.

Questo metodo, sebbene rappresenti un chiaro avanzamento nelle tecniche investigative, solleva perplessità giuridiche (oltre che etiche) poiché l'uso di informazioni probabilistiche derivanti dal DNA potrebbe comportare rischi di discriminazione o pregiudizio nei confronti di determinati gruppi di persone<sup>6</sup>, senza considerare la possibile erosione della fiducia dei privati nelle forze di polizia.

Ad esempio, vi è il rischio di un *confirmation bias* insito nell'attività investigativa; vale a dire, l'errore cognitivo che potrebbe portare, ad esempio, a concentrarsi solo sul primo sospetto in linea con le caratteristiche anticipate dalla FDP, ignorando altri possibili individui. Parimenti, si manifesta il rischio di *implicit bias*, per cui qualora l'analisi FDP indichi una specifica pigmentazione della pelle, le indagini potrebbero eccessivamente focalizzarsi su individui appartenenti a quel gruppo etnico, anche a fronte di successive prove divergenti. Sussiste altresì il pericolo di *tunnel vision*, ovvero la tendenza a concentrarsi su un'unica teoria investigativa, disattendendo la natura meramente probabilistica dei risultati.

La FDP non è, peraltro, una tecnica priva di possibili errori. Sebbene i risultati dell'analisi indichino quale sia la probabilità maggiore di un tratto (ad esempio, occhi azzurri), esiste una concreta possibilità che la risultanza più probabile non corrisponda a quella reale<sup>7</sup>. Senza considerare che i profili erroneamente ritenuti appartenere a un autore del reato possono, in realtà, provenire da fonti esterne, come il personale presente sulla scena del crimine o altri individui che introducono involontariamente una contaminazione<sup>8</sup>. Lo scritto si propone dunque di analizzare l'impatto sull'ordinamento giuridico del rapido sviluppo delle tecnologie di fenotipizzazione del DNA forense, con particolare attenzione al tema del trattamento dei dati sanitari per finalità di pubblico interesse (quale la tutela della sicurezza pubblica). Tale caso, pur non essendo isolato, costituisce un microcosmo di una sfida ben più ampia che il diritto moderno è chiamato ad affrontare: la regolamentazione delle nuove tecnologie. Esiste infatti una discrasia tra i tempi rapidi del progresso scientifico e quelli più lenti del legislatore e dell'amministrazione, rendendo ardua la costruzione di una cornice normativa adeguata. Le nuove tecnologie hanno un impatto pervasivo sul bilanciamento tra diritti fondamentali. Temi come la privacy, l'etica, la sicurezza dei dati, la discriminazione e la responsabilità sono costantemente messi in discussione, come si è visto nel caso della FDP. L'incertezza sul quadro regolatorio, pur non limitando l'impiego della tecnica da parte delle autorità, pone seri interrogativi sulle garanzie offerte ai soggetti interessati. Le informazioni genomiche sono infatti immutabili,

<sup>5</sup> Si veda M. BOTTO, *Il DNA da "prova regina" a "testimone biologico"? I controversi effetti delle nuove frontiere dell'analisi genetico-forense sulla governance of crime*, cit., 15.

<sup>6</sup> M. KAYSER, *Forensic DNA Phenotyping: Predicting human appearance from crime scene material for investigative purposes*, cit., 40.

<sup>7</sup> NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE, *Law Enforcement Use of Probabilistic Genotyping, Forensic DNA Phenotyping, and Forensic Investigative Genetic Genealogy Technologies: Proceedings of a Workshop*. Washington, DC, The National Academies Press, 2025, 55 ss. In particolare, Rebecca Brown ha segnalato, nel corso del convegno, come negli Stati Uniti la polizia abbia usato evidenze preliminari (fornite dalla FDP) per richiedere un test del DNA a centinaia di individui di origine ispanica solo poiché residenti nell'area.

<sup>8</sup> S. CARSON et al., *The potential for investigator-mediated contamination to occur during routine search activities*, in *Forensic Sci. Med. Pathol.*, 18(3), 2022, 299 – 310.

uniche e capaci di rivelare dati sensibili sulla salute, sul fenotipo e su aspetti personali, passati e futuri, dell'individuo e dei suoi familiari<sup>9</sup>.

L'evoluzione della ricerca scientifica richiede, pertanto, come si vedrà, una sorta di “modulazione normativa”: il caso della FDP, con la sua rapida evoluzione e l'incertezza scientifica in alcuni aspetti dei suoi risultati, rende palese questa necessità di cautela e gradualità. La problematica è ulteriormente amplificata dalla crescente intersezione con l'Intelligenza Artificiale (IA), ove i sistemi – utilizzati per esaminare ampi set di dati genomici e creare modelli predittivi – rischiano di introdurre o amplificare *bias* e di minare la trasparenza, l'affidabilità e la validità dei risultati prodotti<sup>10</sup>. Questo solleva nuove e complesse domande sulla trasparenza, affidabilità e sorveglianza di massa, assimilando l'uso della FDP, in contesti di ordine pubblico, alla sorveglianza biometrica<sup>11</sup>. Ciò si collega direttamente alla questione della responsabilità per le azioni generate da macchine con capacità cognitive autonome, un tema che il diritto fatica a inquadrare con le categorie tradizionali. Questioni di questo genere, che spaziano dalla protezione dei dati sanitari alla polizia di sicurezza come attività amministrativa preventiva<sup>12</sup>, richiedono un'analisi approfondita dello stato dell'arte in UE e in Italia circa la tutela del dato genomico, i poteri riconosciuti alle autorità coinvolte e le garanzie per i soggetti.

La presente indagine si concentrerà sulla protezione dei dati sanitari e sull'attività di polizia di sicurezza, intesa quale funzione amministrativa prevalentemente preventiva. Essa non si estenderà alla legittimità

<sup>9</sup> Sulla mancanza di una nozione sui dati genetici e il concetto di “unico e irripetibile” (tranne nei casi di gemelli), si veda A. IANNUZZI, F. FILOSA, *Il trattamento dei dati genetici e biometrici*, in S. SCAGLIARINI (a cura di), *Il “nuovo” codice in materia di protezione dei dati personali. La normativa italiana dopo il d.lgs. 101/2018*, Torino, 18 ss. Si veda anche C. JASERAND, *Legal Nature of Biometric Data: From ‘Genetic’ Personal Data to Sensitive Data: Which Changes Does the New Data Protection Framework Introduce?*, in *European Data Protection Law Review*, 2 (3), 2016, 297 ss.

<sup>10</sup> N. TERRADO-ORTUÑO, P. MAY, *Forensic DNA phenotyping: a review on SNP panels, genotyping techniques, and prediction models*, in *Forensic Sciences Research*, 10, 1, 2025. M.A., KATSARA et al., *VISAGE Consortium. Evaluation of supervised machine-learning methods for predicting appearance traits from DNA*, in *Forensic Sci Int Genet.* 2021. M. BARASH et al., *Machine learning applications in forensic DNA profiling: A critical review*, in *Forensic Science International: Genetics*, 69, 2024.

<sup>11</sup> M. COQUET, N. TERRADO-ORTUÑO, *Forensic DNA phenotyping: privacy breach, bias reification and the pitfalls of abstract assessments of rights*, in *Int. J. Police Sci. Manag.*, 25, 2023, 265. Ad esempio, lo strumento potrebbe andare oltre la descrizione dei tratti somatici di un soggetto, arrivando a fornire informazioni sullo stato di salute di un individuo unicamente sulla base della sua presenza in un determinato luogo. Negli ultimi anni, i progressi sono stati significativi. La previsione dell'aspetto del DNA include il colore degli occhi, dei capelli e della pelle, ma anche il colore delle sopracciglia, eventuali lentiggini, la struttura dei capelli, l'eventuale perdita di questi negli uomini e la statura. Inoltre, si è ora in grado di identificare l'ascendenza biogeografica continentale e subcontinentale, sino a stimare l'età del DNA e a identificare la predisposizione a malattie. Si veda, M. KAYSER ET AL., *Recent advances in Forensic DNA Phenotyping of appearance, ancestry and age*, in *Forensic Sci. Int. Genet.*, 65, 2023, 102870 ss. Una società operante nel settore afferma di essere arrivata a poter ricostruire la morfologia del volto. Si veda: <https://parabon-nano-labs.com/>.

<sup>12</sup> Indipendentemente dal fatto che l'evento costituisca un illecito penale o amministrativo, il potere di polizia ha infatti lo scopo di prevenire i rischi per la sicurezza pubblica. Cfr. P. VIRGA, *La potestà di polizia*, cit., 6.



dell'accertamento tecnico nel procedimento penale<sup>13</sup>, ma sarà guidata dal principio di legalità<sup>14</sup>, il quale impone che la legge disciplini le modalità di svolgimento dell'azione amministrativa per prevenire abusi<sup>15</sup>. Non si omette di considerare la normativa generale in materia di trattamento dei dati personali, con particolare riferimento alle disposizioni sui dati genetici; tuttavia, come meglio si spiegherà nel § 2, la ricerca si concentra prevalentemente sulla disciplina più direttamente connessa al caso in esame, ossia quella relativa al trattamento dei dati per finalità di polizia.

Al fine di contribuire ad un dibattito in fase crescente, l'analisi offerta da queste pagine mira a delineare i dubbi sul possibile uso della tecnica con una revisione della normativa domestica e a proporre suggerimenti utili per declinare le necessarie garanzie in un possibile disegno di legge in materia di utilizzo della FDP.

## 2. La FDP: il dato genomico tra quadro normativo e rischio di abusi

Prima di concentrarsi sulla normativa rilevante in materia di FDP, è opportuno comprendere il contesto in cui si muove, vale a dire i dati genetici. Un genoma racchiude materiale ereditario che rappresenta l'intero insieme di "istruzioni" necessarie a formare un organismo, rimanendo largamente invariato dal concepimento sino alla morte<sup>16</sup>. Alcuni geni determinano caratteristiche osservabili (vale a dire, fenotipi),

<sup>13</sup> Sul punto si rinvia ai lavori di esperti del settore scientifico disciplinare di riferimento, ad es. M. BOTTO, *Il DNA da "prova regina" a "testimone biologico"? I controversi effetti delle nuove frontiere dell'analisi genetico-forense sulla governance of crime*, cit. Peraltro, lo scritto identifica – correttamente – anche altri usi di interesse nell'ambito investigativo, come nel caso dell'identificazione delle vittime di disastri su larga scala. Si veda anche F. SANVITALE, *Quello che il legislatore non dice in tema di prova genetica. Dalla banca dati nazionale del DNA al familial searching*, in *La legislazione penale*, 18 aprile 2024, 1 ss.

<sup>14</sup> La legge, come noto, non solo stabilisce limiti per l'attività amministrativa, ma deve disciplinare anche le modalità di svolgimento dell'azione, con l'obiettivo di prevenire eventuali abusi. L'uso della FDP va letto dunque anche in funzione al principio di legalità, là dove «le norme regolano, altresì, le modalità di svolgimento dell'attività amministrativa di prevenzione, nonché le decisioni e la relativa efficacia che l'Autorità di polizia può adottare»: così R. URSI, *Il parametro della pericolosità e i poteri di polizia di sicurezza*, in *Amministrativ@mente*, 3, 2022, 54 e 57 ss. È noto, infatti, che l'attività di prevenzione della polizia si esercita nei casi e nei modi espressamente indicati dalla legge. In questo senso la Corte cost., 18 marzo 1957, n. 45, ma anche O. RANELLETTI, *La polizia di sicurezza*, in V.E. ORLANDO (a cura di), *Primo trattato completo di Diritto amministrativo italiano*, IV, Milano, 1904, 348.

<sup>15</sup> La ricerca sul tema della sicurezza pubblica ha subito periodi di interesse più o meno intensi, ma è certamente ricco il dibattito nel complesso. Si parte dalla sicurezza come ordine della conservazione (G. D. ROMAGNOSI, *Introduzione al diritto pubblico universale*, II, V, Prato, 1838, 445 ss. e G. MANNA, *Principi di diritto amministrativo*, con appendici e note di G. Telesio, I, III, Napoli, 1876, 2 ss.), poi contrapposta all'attività sociale (V. E. ORLANDO, *Introduzione al diritto amministrativo*, *Primo trattato completo del diritto amministrativo italiano*, V. E. ORLANDO (a cura di), I, Milano, 1900, 63 ss.), sino ad essere letta come distinta dall'attività di conservazione e benessere (O. RANELLETTI, *La polizia di sicurezza*, in V.E. ORLANDO (a cura di), *Primo trattato completo di Diritto amministrativo italiano*, IV, Milano, 1904, 207 ss., e *Concetto della polizia di sicurezza*, in *Arch. giur.*, LX, 1898, 432-462, LXI, 3-29 (ora in *Scritti giuridici scelti*, I, Napoli, 1992, 129 ss.). Si vedano, non meno rilevanti e con interpretazioni talvolta contrastanti, S. ROMANO, *Principi di diritto amministrativo*, III, Milano, 1912, 244 ss.; P. VIRGA, *La potestà di polizia*, Milano, 1954, 6; G. ZANOBINI, *Corso di diritto amministrativo*, V, *Le principali manifestazioni dell'attività amministrativa*, III., Milano, 1959, 72 ss.; G. CORSO, voce *Polizia di sicurezza*, in *Dig. Disc. Pubb.*, XI, Torino, 1996, 319 ss.; A. CHIAPPETTI, voce *Polizia* (dir. pubbl.), in *Enc. Dir. Treccani*, XXXIV, Milano, 1985, 120 ss. Meno risalenti, anche per una ricostruzione del dibattito dottrinario, si vedano R. URSI, *La sicurezza pubblica*, Bologna, 2022 e S. RAIMONDI, *La sicurezza pubblica*, Torino, 2023.

<sup>16</sup> National Institute of standards and technology, *NIST Internal Report, NIST IR 8432*, dicembre 2023, 3 ss.

come il colore dei capelli o degli occhi, il gruppo sanguigno e i tratti del viso. Per di più, i fenotipi possono riguardare la predisposizione o la presenza di determinate condizioni mediche, come l'anemia falciforme, la fibrosi cistica, nonché forme di distrofia muscolare o certi tipi di tumore. Il genoma consente, inoltre, di identificare informazioni significative non solo sull'organismo in analisi, ma anche sui parenti del soggetto<sup>17</sup>.

I dati genetici assumono sempre maggiore attenzione anche alla luce dell'avanzamento delle conoscenze tecnico-scientifiche<sup>18</sup>, con un impatto sempre più pervasivo sul bilanciamento tra diritti fondamentali – aggravato da soventi lacune nel quadro normativo<sup>19</sup>.

Nello specifico ambito sanitario, le tecnologie emergenti – come nel caso in trattazione – hanno un impatto sui temi della privacy, dell'etica, della sicurezza dei dati, della discriminazione e della responsabilità. Pertanto, l'evoluzione della ricerca scientifica richiede una normazione tecnica per identificare e regolare fenomeni e impatti complessi e incerti, in modo agile e adattabile a nuove situazioni: «[il] bilanciamento tra il ruolo del diritto e le potenzialità tecnologiche è indispensabile, non solo perché altrimenti il diritto non svolgerebbe la funzione di regolazione cui è chiamato, ma anche perché rischierebbe di votarsi all'inefficacia e al mancato rispetto nella realtà concreta»<sup>20</sup>. È infatti indiscutibile come il progresso sanitario, in termini tecno-scientifici, sia strettamente legato all'esistenza di un adeguato quadro normativo, ove rileva sia la qualità sostanziale dell'intervento normativo, sia il *quando* (si chiama ad una nuova disciplina quando vi sono effetti non tutelati dal quadro vigente, che deve così passare gradualmente da un certo grado di flessibilità ad una maggiore coerenza<sup>21</sup>). Allo stesso tempo, onde evitare impatti negativi su diritti fondamentali, «la storia ha dimostrato che la scienza non può procedere senza diritto»<sup>22</sup>.

Cosa accade in UE e, più in particolare, in Italia? Dai risultati di un progetto di ricerca del 2018 finanziato dall'UE<sup>23</sup> si evince che alcuni Stati membri si sarebbero dotati di un'apposita normativa in materia di FDP; in alcune ipotesi questa ha introdotto un divieto (ad esempio, Francia e Germania), in altre ha riconosciuto la liceità del trattamento (ad esempio, Austria – solo in via residuale, e Paesi Bassi). La già citata ricerca evidenzia come la FDP sia spesso usata nella prassi, ma non esplicitamente autorizzata (Polonia, Spagna, Svezia, Repubblica Ceca, Ungheria, Italia, Slovacchia e Regno Unito – al tempo ancora parte dell'Unione). Uno studio più recente aggiorna leggermente il quadro descritto: il divieto riguarda ora anche il Belgio (si può determinare solo il genere), mentre sarebbe ora lecito l'uso della FDP anche in Francia (solo in casi

<sup>17</sup> S. RODOTÀ, *Trasformazioni del corpo*, in *Pol. dir.*, 1, 2006, 7, là dove afferma che «attraverso i dati genetici di una sola persona, ci si impadronisce dei corpi di un intero gruppo biologico». Si vedano anche E. STEFANINI, *Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*, Padova, 2008; V. ZENO-ZENCOVICH, *La "comunione" di dati personali. Un contributo al sistema dei diritti della personalità*, in *Dir. inf.*, 2009, 7 ss.

<sup>18</sup> Si veda N. TERRADO-ORTUNO E P. MAY, *Forensic DNA phenotyping: a review on SNP panels, genotyping techniques, and prediction models*, cit., 19.

<sup>19</sup> Sul tema della regolamentazione del progresso tecnologico in sanità, si veda M. DE ANGELIS, *Alcune questioni giuridiche sulla regolamentazione del progresso tecnologico in sanità*, in *Diritto & Questioni pubbliche*, XVIII, 2017, 195 – 225.

<sup>20</sup> F. FAINI, *Il diritto nella tecnica: tecnologie emergenti e nuove forme di regolazione*, *Federalismi.it*, 16, 2020, 82.

<sup>21</sup> M. DE ANGELIS, *Alcune questioni giuridiche sulla regolamentazione del progresso tecnologico in sanità*, cit., 203 – 204.

<sup>22</sup> R. FERRARA, *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2010, 52.

<sup>23</sup> G. SAMUEL E B. PRAINSACK, *The regulatory landscape of forensic phenotyping in Europe*, *VISAGE*, Novembre 2018.





gravi e in seguito ad un intervento giudiziario), Germania (solo per raccogliere informazioni specifiche, quale colore di occhi, capelli e pelle) e Svezia (solo per i casi di omicidio)<sup>24</sup>.

Ciò che rileva è però che, in larga parte dei casi, la tecnica viene dunque utilizzata e raramente sulla base di una normativa specifica che offra garanzie all'individuo con riguardo alla tutela dei propri dati.

Quanto all'Italia, non ci si sofferma sul bilanciamento del diritto alla protezione dei dati genetici e l'accertamento dei reati in termini generali (sebbene una recente ricostruzione della disciplina rilevante abbia rappresentato un quadro normativo preoccupante<sup>25</sup>), ma sull'acquisizione di materiale biologico su una scena di un delitto, con un dubbio bilanciamento favorevole per l'accertamento dei reati o la sicurezza pubblica, rispetto alla tutela dei dati personali (peraltro, sanitari). Sull'acquisizione del materiale biologico, i pareri sono contrastanti: da un lato, non sarebbe possibile poiché si tratterebbe di un aggiramento delle garanzie previste<sup>26</sup>; dall'altro, sarebbe possibile in mancanza di un espresso divieto<sup>27</sup>.

In tali fattispecie, risulta di primaria importanza determinare l'ambito di legittima operatività delle misure e le relative modalità di attuazione. La discrezionalità conferita alle autorità pubbliche è regolata dal *principio di proporzionalità*, il quale impone una ponderazione tra la tutela dei dati personali (là dove, peraltro, nella nozione di libertà rientra anche la tutela della sfera individuale del soggetto e quindi la riservatezza<sup>28</sup>) e la necessità di perseguire un interesse pubblico di rilevante entità.

Per comprendere come la normativa applicabile interviene sulla tecnica in analisi, si ritiene utile guardare prima alle disposizioni di carattere Unionale (generale sul trattamento dei dati e specifica sulle funzioni di polizia) e poi nazionale.

Dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea si evince che ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare<sup>29</sup>. Non vi è dunque possibilità di ingerenza da parte di un'autorità pubblica, salvo specifica previsione legislativa necessaria a fini di pubblica sicurezza e difesa dell'ordine e prevenzione dei reati<sup>30</sup>.

<sup>24</sup> H. WESTERMARK et al., *The Regulation of the use of DNA in Law Enforcement*, Bern, 2020.

<sup>25</sup> F. SANVITALE, *Quello che il legislatore non dice in tema di prova genetica. Dalla banca dati nazionale del DNA al familial searching*, cit.

<sup>26</sup> C. FANUELE, *L'acquisizione occulta di impronte digitali e materiale biologico*, in A. SCALFAI (a cura di), *Le indagini atipiche*, Torino, 2019, 413.

<sup>27</sup> M. MONTAGNA, *Accertamenti tecnici, accertamenti personali occulti e prelievo del DNA*, in A. GAITO (a cura di), *La prova penale*, 2, Milano, 2008, 88 ss. Quanto al tema della classificazione degli elementi di prova, non affrontato in questo contributo, la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo ha tracciato un percorso interpretativo chiaro a partire dalla sentenza della Grande Camera nel caso Saunders c. Regno Unito (1996), la quale rappresenta una pietra miliare nell'elaborazione concettuale della distinzione tra prove volontà-dipendenti e volontà-indipendenti. La Corte ha infatti stabilito che il diritto di tacere e il diritto di non contribuire alla propria incriminazione, pur non essendo espressamente menzionati nell'art. 6 CEDU, costituiscono elementi essenziali del giusto processo, strettamente connessi alla presunzione di innocenza.

<sup>28</sup> All'art. 7 della Corte di giustizia dell'Unione europea, *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2020, si legge che «ogni individuo ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare, del proprio domicilio e delle sue comunicazioni».

<sup>29</sup> Art. 7, Corte di giustizia dell'Unione europea, *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2020.

<sup>30</sup> Art. 8, *Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali*, Roma, 4 novembre 1950, le cui limitazioni sono applicabili conformemente all'art. 52, par. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

Guardando al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), questo specifica che i dati personali relativi alla salute includono i dati genetici e i campioni biologici, in quanto capaci di rivelare informazioni relative allo stato di salute passata, presente o futura<sup>31</sup>. Inoltre, lo stesso testo evidenzia che i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche («discriminazioni, pregiudizio alla reputazione, perdita di riservatezza dei dati personali [...], o qualsiasi altro danno economico o sociale significativo»<sup>32</sup>) possono derivare dal trattamento dei dati genetici. Vi è poi, più precisamente, un divieto generale di trattamento di tale categoria di dati<sup>33</sup>, fatti salvi alcuni specifici casi<sup>34</sup>. Tra questi, il consenso esplicito per una o più finalità specifiche; un trattamento necessario per finalità di sicurezza e protezione sociale (se autorizzato dal diritto UE o nazionale) – ma in presenza di garanzie appropriate per i diritti fondamentali e gli interessi dell'individuo; e un trattamento necessario per l'esercizio delle funzioni giurisdizionali<sup>35</sup>. Dal dato normativo emerge così la necessità di un fondamentale bilanciamento tra integrità e dignità della persona, e l'uso del dato per interessi collettivi – in un'ottica così di proporzionalità. Per quanto attiene alla disposizione riguardante il trattamento dei dati personali relativi a condanne penali e reati non è in discussione – per la pratica in esame – che questo avvenga già sotto il controllo di un'autorità pubblica, come richiesto dalla normativa<sup>36</sup>.

Con specifico riferimento ai dati genetici, è stata da altri criticata una interpretazione troppo restrittiva della definizione contenuta nel GDPR, là dove mancherebbe un riferimento alla raccolta e all'analisi del materiale biologico e delle caratteristiche fenotipiche come parte del concetto di dati genetici<sup>37</sup>. È, inoltre, stato analizzato da attenta dottrina come la struttura fondamentale del GDPR, ossia l'idea che i dati siano collegati a un interessato concreto<sup>38</sup>, non si adatti particolarmente bene ai dati genetici. Ciò sempre poiché i dati genetici non sono collegati esclusivamente a un solo interessato, ma a più persone che condividono una parte della propria struttura biologica: tale caratteristica non si concilia bene con le assunzioni alla base del GDPR<sup>39</sup>.

<sup>31</sup> Considerando 35; art. 4, 13): «i dati personali 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», Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati, e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

<sup>32</sup> Considerando 75, Regolamento (UE) 2016/679.

<sup>33</sup> Si veda l'art. 9 (1), Regolamento (UE) 2016/679.

<sup>34</sup> Si veda l'art. 9 (2), Regolamento (UE) 2016/679.

<sup>35</sup> Sul punto, S. MELCHIONNA, F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE n. 679/2016 e al d.lgs. 101/2018*, Milano, 2019, 585 ss.

<sup>36</sup> Art. 10, Regolamento (UE) 2016/679.

<sup>37</sup> M. SHABANI E P. BORRY, *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*, in *European Journal of Human Genetics*, 26(2), 152; M. TAYLOR, *Genetic data and the law: a critical perspective on privacy protection*, Cambridge, 2012, 46.

<sup>38</sup> Art. 4(1), Regolamento (UE) 2016/679.

<sup>39</sup> Sul punto, A. PANAGIOTOPOULOS, *Genetic information and communities*, in *European Data Protection Law Review*, 4(4), 2018, 459.

Inoltre, gli Stati membri hanno la possibilità di introdurre ulteriori limitazioni al trattamento, per quanto tale previsione non trovi concorde parte della dottrina<sup>40</sup>. Quanto al consenso, più rigoroso per le categorie “speciali” di dati, come quelli relativi alla salute<sup>41</sup>, vi è necessità di una «volontà libera, specifica, informata e inequivocabile»<sup>42</sup>, nonché revocabile agevolmente e in qualsiasi momento<sup>43</sup>.

Vi è, per di più, il tema della «limitazione della finalità»<sup>44</sup>: è proibita una elaborazione secondaria di dati per uno scopo diverso da quello concordato<sup>45</sup>. È chiaro come, nel caso di specie, vi sia la necessità di un (non agevole) bilanciamento tra il diritto di protezione di dati personali sanitari e le finalità di sicurezza e ordine pubblico, da considerarsi in ossequio al principio di proporzionalità alla luce della relativa funzione sociale<sup>46</sup>. Nell'utilizzo della tecnica non appare realisticamente possibile operare una distinzione tra l'acquisizione di informazioni da un soggetto imputato e quella da un soggetto terzo estraneo. Il pericolo è il cosiddetto *massive screening*, pratica che violerebbe il principio di proporzionalità<sup>47</sup>. Sempre in base alla normativa UE sulla protezione dei dati personali, appare *prima facie* complicata la liceità del trattamento dei dati estratti con la tecnica in analisi del fenotipo. Considerando che il DNA estratto contiene dati sanitari, non sarebbe in alcun modo possibile ottenere un consenso esplicito, in tutte le ipotesi in cui il materiale viene raccolto sulla base della presenza in un luogo oggetto di un reato. Parimenti non è possibile per l'individuo revocare liberamente un ipotetico consenso rilasciato o richiedere l'accesso al dato, non potendo essere a conoscenza di ogni luogo e momento in cui “perde” del DNA.

L'analisi di cui sopra rispetto al GDPR è opportuna ma sommaria poiché, come di recente ribadito anche dalla Corte di giustizia dell'Unione europea, qualora il trattamento dei dati sia finalizzato alla prevenzione, all'indagine, all'accertamento o al perseguimento di reati, non trova applicazione il GDPR, bensì la direttiva del 2016, riguardante il trattamento dei dati personali a fini di prevenzione, indagine, accertamento

<sup>40</sup> Il tema è la mancanza di uniformità a livello UE. Sul punto, si veda P. GUARDA, I dati sanitari, in V. CUFFARO et al., (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 600.

<sup>41</sup> Art. 9, 1), Regolamento (UE) 2016/679.

<sup>42</sup> Art. 4, n. 11, Regolamento (UE) 2016/679. Peraltro, all'art. 7, par. 3, si chiede di dimostrare che il consenso sia “presentato in modo chiaramente distinguibile dalle altre materia, in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro”.

<sup>43</sup> Considerando 32, Regolamento (UE) 2016/679.

<sup>44</sup> Art. 5, Regolamento (UE) 2016/679.

<sup>45</sup> Per approfondire sul punto, si veda M. DONNELLY E M. McDONAGH, *Health Research, Consent and the GDPR Exemption*, in *European journal of health law*, 26 (2), 2019, 97-119.

<sup>46</sup> Considerando 4, Regolamento (UE) 2016/679.

<sup>47</sup> Ad esempio, la sentenza n. 238/1996 della Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 224, comma 2, del codice di procedura penale nella parte relativa ai provvedimenti coattivi per l'esecuzione di perizie, con particolare riferimento al prelievo ematico forzato. L'indeterminatezza della norma è stata giudicata in contrasto con il principio secondo cui nessuna restrizione della libertà personale è ammissibile se non per atto motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge.

e perseguimento di reati<sup>48</sup> (c.d. direttiva polizia)<sup>49</sup>. Tale orientamento conferma quanto espressamente previsto sia dal considerando 19 del GDPR sia dai considerando da 9 a 12 della direttiva medesima.

Sulla questione, la direttiva prevede che «in linea di principio dovrebbe essere vietata qualunque discriminazione basata su caratteristiche genetiche»<sup>50</sup>. La Corte di Giustizia – sempre nella medesima occasione – ha confermato che i dati genetici e biometrici costituiscono categorie particolari di dati considerati ad alto rischio<sup>51</sup>. Ciò in virtù della sensibilità delle informazioni di natura genetica e il possibile utilizzo e riutilizzo improprio e non autorizzato<sup>52</sup>. Inoltre, il trattamento di dati genetici è considerato autorizzato solo se soggetto a garanzie adeguate, nonché autorizzato dal diritto UE o nazionale, per salvaguardare un individuo o se il trattamento riguarda dati resi manifestamente pubblici<sup>53</sup>. La Corte, in particolare, si sofferma sulla necessaria presenza di «un’adeguata giustificazione della sua necessità (del trattamento, ndr)»<sup>54</sup>. Si tratta di un requisito rafforzato, imposto dalla necessità di fronteggiare gravi ingerenze nel diritto alla protezione dei dati personali<sup>55</sup>, che va oltre le garanzie previste dal regime generale applicabile ai dati non particolari. Affermare che il trattamento dei dati sia possibile è tutt’altro che scontato: il trattamento è autorizzabile solo se «strettamente necessario, soggetto a garanzie adeguate e previsto dal diritto dell’Unione o dello Stato membro»<sup>56</sup>. Spetta così alla decisione dei singoli Stati come procedere per la raccolta, analisi e conservazione di tale categoria dati, includendo idonee garanzie e un uso dei dati che identifichi dettagliatamente la finalità del trattamento (è chiaro che, così, il rischio di disarmonizzazione è fortemente probabile).

Calando l’analisi sul quadro domestico, il testo della già citata direttiva polizia è stato recentemente modificato prevedendo che la liceità del trattamento possa essere basata su atti amministrativi generali che

<sup>48</sup> Direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio. Altre normative affrontano il tema dei dati genetici. Tra queste, la Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa allo scambio automatizzato di dati per la cooperazione di polizia (“Prüm II”), che modifica le decisioni del Consiglio 2008/615/GAI e 2008/616/GAI e i regolamenti (UE) 2018/1726, 2019/817 e 2019/818 del Parlamento europeo e del Consiglio, COM/2021/784 final. La proposta affronta però, più precisamente, il tema delle banche dati, mentre il presente scritto si sofferma più nello specifico sull’analisi dei dati sanitari a seguito della raccolta, non tanto sulla loro condivisione. Sul punto, si rimanda comunque a F. SANVITALE, *Quello che il legislatore non dice in tema di prova genetica. Dalla banca dati nazionale del DNA al familial searching*, cit. Stesso discorso si applica al *Regolamento (UE) 2025/327 sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847*, Gazzetta ufficiale dell’Unione europea, L 327/1.

<sup>49</sup> Corte di giustizia dell’Unione europea, sentenza 19 gennaio 2023, causa C-205/21, ECLI:EU:C:2023:34, pubblicata il 27 febbraio 2023.

<sup>50</sup> Considerando 23, Direttiva (UE) 2016/680.

<sup>51</sup> Corte di giustizia dell’Unione europea, sentenza 19 gennaio 2023, causa C-205/21, ECLI:EU:C:2023:34, pubblicata il 27 febbraio 2023.

<sup>52</sup> *Ibid.* Come osserva S. Deplano, *Il campione biologico di un’identificata persona. Profili di sistema*, in questa *Rivista*, 1/2022, 45 ss., «non appare più corretto ritenere il distacco del tessuto del corpo ne sancisca la totale autonomia del soggetto-fonte: il profilo dell’appartenenza insiste sul bene ma è indissolubilmente legato a quello informativo, ovvero attinente ai dati personali che dal materiale biologico si ricavano».

<sup>53</sup> Art. 10, Direttiva (UE) 2016/680.

<sup>54</sup> V. punto 46 della pronuncia.

<sup>55</sup> *Ibid.*

<sup>56</sup> V. punti 60-63 della pronuncia.



individuano i dati e le finalità del trattamento<sup>57</sup>. Per le categorie particolari di dati personali (come nel nostro caso), il trattamento è, tuttavia, autorizzato solo se previsto dalla legge e strettamente necessario e assistito da garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato<sup>58</sup>. I regolamenti possono essere infatti usati solo per casi in cui si risponde alla salvaguardia di un interesse vitale dell'interessato o di altra persona fisica, o se i dati sono stati resi manifestamente dall'interessato<sup>59</sup>. Non può essere dunque applicabile alla raccolta e analisi di DNA di persone sconosciute. Tale considerazione è rafforzata da un possibile parallelismo con il riconoscimento facciale nei luoghi pubblici. Nelle linee guida del Comitato europeo per la protezione dei dati sull'uso della tecnologia di riconoscimento facciale nel settore delle attività di contrasto, è esplicito che il fatto che una fotografia sia stata resa pubblica non implica che i relativi dati, ricavabili dalla fotografia con mezzi tecnici specifici, si considerino manifestamente pubblici<sup>60</sup>. Inoltre, anche la normativa domestica prevede l'obbligo per il titolare di adottare tutte le misure adeguate a fornire all'interessato le informazioni necessarie sul trattamento, tra cui il titolo giuridico del trattamento (informazioni che devono presentate, peraltro, in forma concisa, intellegibile e facilmente accessibile)<sup>61</sup>. Non è certamente il caso della FDP, in cui non si conosce neanche l'identità dell'interessato al momento della raccolta e analisi del DNA.

Anche la normativa nazionale generale sulla protezione dei dati personali non migliora la certezza del quadro normativo, là dove prevede – in termini sommari – che il trattamento dei dati genetici è «consentito se la situazione giuridicamente rilevante che si intende tutelare con la richiesta di accesso ai documenti amministrativi, è di rango almeno pari ai diritti dell'interessato, ovvero consiste in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale»<sup>62</sup>. La stessa normativa stabilisce che i dati genetici possono essere trattati secondo le condizioni, già viste, delineate dal GDPR, e «in conformità alle misure di garanzia disposte dal Garante»<sup>63</sup>. Tali misure di garanzia dovrebbero essere disposte dal Garante con cadenza almeno biennale (un provvedimento che deve essere anche posto in consultazione pubblica). Il Garante ha così il ruolo di indicare al titolare come trattare i dati genetici. Anche in questo caso, la peculiarità della normativa nazionale, come di recente modificata, è infatti che il trattamento dei dati sanitari possa essere ammesso persino da atti amministrativi generali<sup>64</sup>, ma va motivato l'interesse pubblico rilevante e le misure adottate per tutelare i diritti e gli interessi dell'individuo (e, peraltro, anche dei suoi familiari). Dal relativo provvedimento del Garante emerge una visione ancor più rafforzata dell'elemento del consenso al trattamento dei dati genetici (es. nel caso di investigazioni difensive è richiesto il consenso, un'espressa disposizione di legge o un provvedimento dell'autorità giudiziaria in conformità alla legge)

<sup>57</sup> Art. 5, decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51 di attuazione della direttiva (UE) 2016/680, come aggiornato dall'art. 9, comma 5, del D.L. 8 ottobre 2021, n. 139, convertito con modificazioni dalla l. 3 dicembre 2021, n. 205.

<sup>58</sup> Sul punto, si veda Corte di Giustizia dell'Unione Europea, 20/11/2025, *Policejní prezidium () and génétiques*, C-57/23, ECLI:EU:C:2025:905.

<sup>59</sup> Art. 7, decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51.

<sup>60</sup> Comitato europeo per la protezione dei dati, Linee guida 05/2022 sull'uso della tecnologia di riconoscimento facciale nel settore delle attività di contrasto, adottate il 26 aprile 2023.

<sup>61</sup> Art. 10 e 11, decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51.

<sup>62</sup> Art. 60, Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il 'Codice in materia di protezione dei dati personali', come modificato dal Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, in attuazione del Regolamento (UE) 2016/679, e dal D.L. 2 marzo 2024, n. 19, convertito con modificazioni, dalla L. 29 aprile 2024, n. 56.

<sup>63</sup> Art. 2-septies, Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

<sup>64</sup> Art. 2 -sexies, come modificato dall'art. 9, comma 1, lett. B, n. 1, d.l. n. 139 del 2021.

che non considera però un caso come quello in trattazione<sup>65</sup>. La revoca del consenso deve, per di più, essere assicurata, là dove nel caso di specie non è chiaramente possibile.

La Corte di Giustizia dell'Unione europea ha ben specificato che «il trattamento dei dati biometrici e genetici da parte delle autorità di polizia [...], è autorizzato dal diritto nazionale se quest'ultimo contiene una base giuridica sufficientemente chiara e precisa»<sup>66</sup>. Come già anticipato, al contempo, la Corte ricorda che l'esistenza di un numero sufficiente di elementi di prova rappresenta un fondato motivo per la raccolta coercitiva dei dati genetici. Sorge dunque l'interrogativo circa l'operatività di tali misure in assenza di un fondato motivo, condizione che si verifica quando l'identità dell'individuo è ignota e l'attività investigativa è avviata proprio sulla base della FDP.

La decisione della Corte è netta nell'affermare che la normativa UE osta a una

normativa nazionale che prevede la raccolta sistematica di dati biometrici e genetici di qualsiasi persona formalmente accusata di un reato doloso perseguibile d'ufficio, ai fini della loro registrazione, senza prevedere l'obbligo, per l'autorità competente, di verificare e di dimostrare, da un lato, che tale raccolta è strettamente necessaria per il raggiungimento dei concreti obiettivi perseguiti e, dall'altro, che tali obiettivi non possono essere raggiunti mediante misure che costituiscano un'ingerenza meno grave nei diritti e nelle libertà della persona interessata<sup>67</sup>.

Pur senza voler considerare il consenso esplicito richiesto dal GDPR e le limitazioni alla finalità del trattamento, la normativa domestica non interviene dunque per autorizzare esplicitamente il trattamento in esame<sup>68</sup>. Come è garantito il rispetto della vita privata? Chiaramente, non si può ridurre tutto alla mancanza di necessità del consenso per l'intrusione nella libertà corporale. Non si tratta infatti, con riguardo alla tecnica in analisi, di una semplice raccolta di campione biologico, con conservazione e "semplice sovrapposizione" successiva con il DNA di un possibile sospettato. Nel nostro caso, si procede direttamente all'analisi del campione a sé stante (con estrapolazione contestuale dei dati sanitari dell'individuo) per generare un profilo da cui far partire l'indagine. Il trattamento del dato sanitario avviene senza specifiche garanzie (ad esempio, come e per quanto tempo vengono conservati i dati dell'individuo e come circolano tra le autorità coinvolte?). Si pone così il quesito se qualsiasi materiale biologico o oggetto da cui sia possibile estrarre DNA, rinvenuto in un luogo che diverrà successivamente scena di un crimine, possa essere liberamente raccolto e analizzato nell'ambito di attività investigative. Peraltro, senza garanzie e limiti di tempo per l'estrazione delle informazioni sanitarie presenti in tale materiale?

In tale prospettiva, non si ravvisa il rispetto del principio di proporzionalità nel bilanciamento degli interessi coinvolti, né la garanzia di trasparenza nell'attività delle autorità pubbliche circa il trattamento dei dati personali.

Inoltre, la Corte apre anche ad un altro tema, sottolineando come prevedere un'autorizzazione al trattamento dei dati genetici «solo se strettamente necessaria» voglia dire una valutazione della limitazione delle finalità e la minimizzazione dei dati (e tale pratica, nel caso del dato genetico, appare essere tutt'altro

<sup>65</sup> Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101, n. 146 del 5 giugno 2019, come aggiornato dal Provvedimento del 13 febbraio 2015, n. 66.

<sup>66</sup> Corte di Giustizia dell'Unione europea, Comunicato stampa n. 16/23, 26 gennaio 2023, p. 2. La sentenza è Corte di Giustizia dell'Unione Europea, sentenza del 26 gennaio 2023, causa C-205/21, ECLI:EU:C:2023:49.

<sup>67</sup> *Ivi*, 4.

<sup>68</sup> Come richiesto dall'art. 10, Direttiva (UE) 2016/680.



che semplice e richiederebbe una valutazione caso per caso vista l'unicità dei geni<sup>69</sup>). Non si può dunque condurre una raccolta dei dati in modo indifferenziato e generalizzato.

Oltre ai problemi legati alla proporzionalità, trasparenza e riservatezza, vi sarebbe dunque anche un tema di principio di legalità, vale a dire definire i poteri affidati alle autorità e le modalità di esercizio degli stessi, declinare la discrezionalità assegnata, il numero, le categorie e lo status dei soggetti coinvolti. Il tema del principio di legalità è anche, chiaramente, da leggere rispetto alla volontà del soggetto interessato.

### 3. L'intersezione tra FDP e intelligenza artificiale: potenziali vantaggi e rischi amplificati

Gli impatti della FDP sono diversi e significativi e vanno oltre il mero trattamento illegale dei dati sanitari dell'individuo e la mancanza di trasparenza, proporzionalità e tutela della riservatezza da parte delle autorità pubbliche coinvolte. Un utilizzo improprio della tecnica può portare ad una discriminazione basata sulla falsa identificazione data da una gestione errata delle procedure nei laboratori e alla falsificazione delle informazioni genomiche.

Il contesto va peggiorando là dove sono impiegati sistemi di intelligenza artificiale per esaminare ampi set di dati genomici. Vi è il rischio di *bias* e, inoltre, un processo di analisi dei dati genetici automatizzato va a minare ancor di più la trasparenza e dunque l'affidabilità e la validità dei risultati prodotti.

L'applicazione di modelli predittivi è una realtà concreta: essi sono sviluppati per supportare la comprensione tra genotipo (vale a dire, la costituzione genetica di un organismo) e fenotipo (vale a dire, l'insieme delle caratteristiche di un organismo). In particolare, un laboratorio statunitense ha sviluppato un sistema suddiviso sostanzialmente in due parti: i) estrazione dei dati – si analizzano grandi set di dati genetici contenenti informazioni su migliaia di individui per identificare le varianti genetiche più rilevanti associate a una caratteristica fisica. Questo processo richiede settimane di calcolo su centinaia di computer e seleziona solo le varianti con il maggiore impatto biologico; ii) modellazione dei dati – tramite algoritmi di apprendimento automatico viene creata un'equazione matematica che rappresenta la struttura genetica della caratteristica fisica<sup>70</sup>. Le previsioni vengono testate su soggetti noti e di cui, naturalmente, si conoscono i fenotipi, per valutare l'accuratezza del modello e scartare tratti improbabili. Il DNA di un ignoto può così essere inserito nel sistema per ottenere una previsione dei tratti del soggetto di interesse. Lo sviluppo del sistema è stato finanziato dal Dipartimento della Difesa degli Stati Uniti e sarebbe stato utilizzato già da più di cento autorità tra Stati Uniti resto del mondo<sup>71</sup> al fine di supportare l'attività investigativa.

Si è anticipato, in introduzione, il parallelismo tra la presenza di materiale biologico in luogo e la raccolta e analisi del suo DNA, con la presenza fisica di un individuo all'esterno e la possibilità di essere inclusi in un'attività di sorveglianza di massa. Si ritiene così opportuno affrontare il tema guardando al Regolamento UE sulla regolazione dell'intelligenza artificiale.

<sup>69</sup> Sul punto, si veda A. SANTUOSSO, I. A. COLUSSI, *La banca dati del DNA: questioni in tema di alimentazione, trattamento e accesso, presupposti, cancellazione e tempi di conservazione* (art. 5-15, l. n. 85/09), in *Politica del diritto*, 2011, 437 ss.; A. M. CAPITTA, *Conservazione dei DNA profiles e tutela europea dei diritti dell'uomo*, in *Archivio penale*, 2013, 141.

<sup>70</sup> Si veda, dal sito del laboratorio, <https://snapshot.parabon-nanolabs.com/posters>.

<sup>71</sup> *Ibid.*

Il Regolamento non contiene un riferimento esplicito all'applicazione dell'IA alle tecniche di analisi del DNA, il che non sorprende, data la novità e la fase di sviluppo di tali utilizzi. Questa lacuna, come già evidenziato in dottrina, solleva interrogativi sulla capacità del Regolamento di essere 'a prova di futuro'<sup>72</sup>. Parimenti, nel testo non si trova nulla con riguardo ai termini "DNA", "genoma", "dati genetici". Occorre dunque allargare la prospettiva ai dati sanitari e, anche qui, non si è più fortunati. L'attenzione è principalmente sull'uso di sistemi di IA per valutare l'accesso all'assistenza sanitaria, nonché per l'individuazione, la diagnosi, la prevenzione, il controllo e il trattamento di malattie<sup>73</sup>.

Non ci si può dunque esimere da un esercizio interpretativo sulle disposizioni del Regolamento che più si avvicinano all'uso dell'IA nell'ambito della FDP. A una lettura superficiale, si potrebbe provare ad affermare la rilevanza del divieto dell'uso di un sistema di IA per valutare o classificare le persone fisiche per un determinato periodo di tempo sulla base di caratteristiche personali, inferite o previste<sup>74</sup>. Nello specifico, con riguardo al trattamento pregiudizievole o sfavorevole in contesti non collegati all'originale raccolta o generazione dei dati. Si tratterebbe, tuttavia, di una chiave di lettura quanto meno estensiva di una disposizione scritta avendo in mente il tema del *social scoring* e della polizia predittiva<sup>75</sup>.

Più rilevante, invece, il divieto di uso di IA per la categorizzazione biometrica e la classificazione delle persone per trarre deduzioni o inferenze in merito a razza o orientamento sessuale<sup>76</sup>. Il divieto è però solo, per l'appunto, con riguardo ai dati biometrici (che, inoltre, pone come eccezione la categorizzazione di tali dati nel settore delle attività di contrasto). Lo stesso ragionamento vale per il divieto di utilizzare l'identificazione biometrica in spazi accessibili a fini di attività di contrasto<sup>77</sup>. A tal riguardo, sono fatte salve la ricerca di persone scomparse o la prevenzione di una minaccia specifica, reale, attuale o prevedibile di un attacco terroristico e la localizzazione o identificazione di una persona sospettata di aver commesso un reato. Tale divieto si avvicina ancora di più al caso della FDP, ma non racchiude l'uso di dati genetici (solo biometrici). Lo stesso vale per la classificazione come sistema ad alto rischio dell'uso della biometria<sup>78</sup>.

Per le pratiche considerate ad alto rischio, vi è il caso dell'attività di contrasto, dove potrebbe rilevare l'uso di sistemi da parte delle autorità di contrasto (o per loro conto) per la profilazione delle persone fisiche nel corso dell'indagine, dell'accertamento e del perseguimento di reati<sup>79</sup>. Quest'ultima parrebbe essere la casistica che più si avvicina alla FDP, ma occorre comprendere in modo più approfondito l'accezione del termine "profilazione". Il Regolamento rimanda, per tale definizione, al GDPR, il quale descrive l'attività come «qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di tali dati per valutare determinati aspetti riguardanti [...] la salute, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica»<sup>80</sup>. La descrizione potrebbe dunque effettivamente essere pertinente e— sebbene con un

<sup>72</sup> L. MEGALE E N. RANGONE, *Risks Without Rights? The EU AI Act's Approach to AI in Law and Rule-Making*, in *European Journal of Risk Regulation*, first view, 2025, 1-16.

<sup>73</sup> Allegato III, Regolamento (UE) 2024/1689, Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea, L 2024, 13 giugno 2024.

<sup>74</sup> Art. 5, 1, c), Regolamento (UE) 2024/1689.

<sup>75</sup> Sul tema, si veda M. B. ARMIENTO, *La polizia predittiva come strumento di attuazione amministrativa delle regole*, in *Diritto amministrativo*, 4, 2020.

<sup>76</sup> Art. 5, 1, g), Regolamento (UE) 2024/1689.

<sup>77</sup> Art. 5, 1, h), Regolamento (UE) 2024/1689.

<sup>78</sup> Art. 5, 2, Regolamento (UE) 2024/1689.

<sup>79</sup> Allegato III, 6, Regolamento (UE) 2024/1689.

<sup>80</sup> Art. 4 (4), Regolamento (UE) 2016/679.





certo grado di interpretazione – si potrebbe affermare che l'uso dei sistemi di IA a supporto della FDP rientri tra le pratiche ad alto rischio, con i conseguenti limiti e garanzie.

Il ragionamento si complica, tuttavia, là dove il Regolamento sull'IA specifica esplicitamente che è fatta salva la direttiva 2016/680<sup>81</sup>, già menzionata come *lex specialis* del GDPR, che rimane dunque applicabile (con riguardo particolare anche all'articolo 13, ove si prevede che gli Stati membri devono mettere a disposizione dell'interessato informazioni quali la base giuridica per il trattamento, le finalità del trattamento, la possibilità di porre reclamo e di accesso, rettifica o cancellazione dei dati – fatte naturalmente salve le casistiche tali da compromettere l'indagine). La direttiva, per il caso in analisi, pone un divieto alla profilazione che porta alla discriminazione di persone fisiche sulla base dei dati genetici<sup>82</sup>. Una tale disposizione – decisamente esplicita – rende chiaramente più complicato inserire, in via meramente interpretativa, una casistica di uso dell'IA come ad alto rischio.

#### 4. Le garanzie nel trattamento dei dati FDP: consenso, stretta necessità e sfida della proporzionalità

Al fine di valutare la possibilità di garantire un adeguato livello di trasparenza e proporzionalità nel trattamento, l'elemento più critico è senza dubbio il consenso, criterio che si rivela sostanzialmente inesigibile<sup>83</sup>. Non c'è modo di garantire un consenso libero, specifico, informato e inequivocabile rispetto alla raccolta e analisi di una traccia di DNA di un individuo che rimane sconosciuto finché non identificato grazie alla correlazione tra altri elementi e, poi, al confronto con il DNA del soggetto sospettato. È vero anche che, secondo il considerando 37 della direttiva polizia, il consenso non è di per sé una base giuridica valida per il trattamento di dati sensibili nel contesto dell'applicazione della legge, ma solo una "garanzia aggiuntiva" – comunque mancante.

In ogni caso, come visto, la normativa italiana di recepimento della direttiva polizia autorizza al trattamento, se strettamente necessario, se assistito da garanzie adeguate a diritti e libertà dell'interessato e se previsto dalla normativa. Dunque, parrebbe si possa comunque andare avanti, anche senza un consenso esplicito. Immaginando l'esistenza di una normativa sul tema nei termini che si vedranno

<sup>81</sup> Art. 26 (11), Regolamento (UE) 2024/1689.

<sup>82</sup> Art. 11, Direttiva 2016/680.

<sup>83</sup> Il consenso, come analizzato diffusamente in dottrina (ex multis, M. DE ANGELIS, *Diritto a informare e a essere informati per l'appropriatezza delle cure. Uno sguardo diverso sul consenso informato*, in M. CERIONI E M. DE ANGELIS (a cura di), *Il diritto alla salute: tensioni e sviluppi*, Roma, 2022, 41-90), è riconosciuto come una procedura autonoma di manifestazione della volontà, sintesi dei diritti fondamentali all'autodeterminazione e alla salute, e si basa su un'informazione completa, chiara, esaustiva, comprensibile e soprattutto personalizzata. Esso rappresenta il tessuto stesso della relazione di cura, richiedendo una scelta libera, specifica, informata e inequivocabile, con possibilità di revoca in qualsiasi momento. Tuttavia, nel caso della FDP su tracce biologiche di individui sconosciuti, l'elemento del consenso si rivela sostanzialmente inesigibile perché non solo manca la possibilità di un dialogo informativo personalizzato con il soggetto, ma è impossibile per l'individuo manifestare una volontà consapevole, revocare il consenso o richiedere l'accesso al dato, poiché non è a conoscenza della raccolta e analisi del proprio DNA. Sebbene la Direttiva (UE) 2016/680 consideri il consenso una "garanzia aggiuntiva", l'assenza di tale pilastro dell'autodeterminazione, unitamente alla natura sensibile e immutabile dei dati genetici, rende ancora più imperativa la necessità di garanzie adeguate e di un rigoroso test di proporzionalità "caso per caso". La liceità del trattamento, in assenza di consenso esplicito, può essere ammessa solo se strettamente necessaria e prevista da una normativa nazionale che includa idonee e stringenti salvaguardie per i diritti e le libertà dell'interessato.

successivamente (par. 5), è il caso di verificare quando il trattamento possa essere considerato “strettamente necessario” e quali le garanzie minime.

Con riferimento all’accezione di “strettamente necessario” rispetto all’uso di dati genetici, l’avvocato generale Pitruzzella ha interpretato come giustificabile l’interferenza con il diritto alla protezione dei dati solo per casi di reati gravi<sup>84</sup>. Nella sentenza di cui a tale opinione, la Corte ha però rappresentato come la raccolta sistematica di dati genetici di qualsiasi persona accusata di un reato perseguibile d’ufficio sia, in linea di principio, contraria al requisito di stretta necessità<sup>85</sup>. Da ciò si deduce che, a maggior ragione, non è ammissibile una raccolta e analisi sistematica di dati genetici di individui non ancora sospettati del reato. La Corte ha inoltre osservato la condizione di stretta necessità deve essere letta insieme al principio di limitazione della finalità, minimizzazione dei dati e liceità. La necessità del trattamento implicherebbe, inoltre, che non esistano altri mezzi meno invasivi per raggiungere l’obiettivo del trattamento e che venga presa in considerazione la natura dell’obiettivo perseguito. Sono state poi fornite indicazioni per permettere al giudice del rinvio di valutare la condizione della stretta necessità nell’interpretazione del diritto nazionale, come «la natura o gravità del reato», il «casellario giudiziale della persona» e le «circostanze particolari» del reato. Il Comitato europeo per la protezione dei dati ha invece evidenziato che il trattamento di dati sensibili può essere considerato «strettamente necessario» solo quando l’interferenza con i diritti alla protezione dei dati è limitata all’essenziale, cioè quando è assolutamente indispensabile<sup>86</sup>. È confermata dunque l’impossibilità di ammettere un trattamento generico o sistematico.

Si è così dinnanzi a un contesto fortemente incerto. È tutt’altro che chiaro se, pur in caso di una normativa specifica sulla materia, possa essere considerato lecito il trattamento dei dati genetici tramite la FDP. Le interpretazioni della Corte e del Comitato europeo per la protezione dei dati sembrano negare tale possibilità. Non sarebbe però corretto risolvere così la questione. Si tratta, è vero, di casi relativi al trattamento dei dati genetici, ma che non si può ritenere pienamente corrispondenti al bilanciamento dei diritti rispetto ad un caso, come quello della FDP, che rappresenta peculiarità che dovrebbero godere di un’interpretazione e un bilanciamento di interessi *ad hoc*. Sarebbe così da auspicare un intervento del Comitato europeo per la protezione dei dati (anche per un’interpretazione uniforme nel territorio UE), o quantomeno una valutazione del Garante nazionale. In virtù di un bilanciamento già per natura negativo per la tutela del dato (si rammenta la mancanza di un possibile consenso), sarebbe opportuno un aggiornamento delle prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici, di cui all’allegato del provvedimento del Garante sul trattamento di categorie particolari di dati<sup>87</sup>. L’aggiornamento dovrebbe fornire un bilanciamento specifico, da parte dell’Autorità, sull’uso della tecnica della fenotipizzazione del DNA forense, così da poter tener conto delle specificità del caso.

Si riconosce, allo stesso tempo, come un bilanciamento degli interessi in termini generali rischi di essere complicato, se non impossibile. Il compito dell’autorità sarebbe infatti anche quello di comprendere

<sup>84</sup> Parere dell’Avvocato Generale Pitruzzella nella causa C-205/21, VS contro *Ministerstvo na vatreshnite raboti*, 30 giugno 2022 (ECLI:EU:C:2022:507).

<sup>85</sup> Caso C-205/21, VS v *Ministerstvo*, para. 122.

<sup>86</sup> Comitato europeo per la protezione dei dati personali, *Assessing the necessity of measures that limit the fundamental right to the protection of personal data: A Toolkit*, 11 aprile 2017.

<sup>87</sup> Garante per la protezione dei dati personali, *Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, 2019, registro dei provvedimenti n. 146 del 5 giugno 2019.



quando l'utilizzo della tecnica è strettamente necessario rispetto ad altri possibili strade, meno invasive, che dipendono dalle specifiche circostanze. Viene così naturale pensare che un tale test di proporzionalità debba essere impiegato in un'analisi caso per caso. Questa soluzione non rappresenterebbe una novità, sebbene possa apparire come un'opzione desueta. È ciò che prevedeva l'art. 90 del codice privacy per i dati genetici, prima dell'abrogazione, là dove si richiamava ad una apposita autorizzazione del Garante, dopo aver sentito il Ministero della Salute che acquisiva il parere del Consiglio superiore di sanità<sup>88</sup>. Sarebbe in tal modo possibile un'applicazione del principio di proporzionalità, nei termini di un «metodo equilibratore» che consente di realizzare una valutazione «caso per caso e con prudente apprezzamento, al fine di garantire, secondo un delicato ma giusto bilanciamento»<sup>89</sup>. Si tratta infatti un bilanciamento di proporzionalità tutt'altro che scontato e che richiede un forte dinamismo. Una delle pronunce più significative sul tema del bilanciamento tra protezione dei dati personali ed esigenze di sicurezza pubblica è rappresentata dalla sentenza della Corte di giustizia dell'Unione Europea dell'8 aprile 2014, nelle cause riunite C-293/12 e C-594/12. Nella decisione, la Corte ha dichiarato l'illegittimità della direttiva 2006/24/CE, in quanto lesiva proprio del principio di proporzionalità. Tra i motivi, un obbligo di conservazione dei dati in modo indiscriminato e generalizzato, senza limitazione o eccezione in funzione dell'obiettivo di contrastare i reati gravi. Inoltre, mancava un criterio oggettivo che limitasse l'accesso ai dati raccolti esclusivamente a fini di indagine su reati sufficientemente gravi da giustificare una simile ingerenza nella sfera privata. La pronuncia valorizza il tema della protezione dei dati personali, anche in un settore come quello della lotta alla criminalità, in cui le libertà individuali possono subire limitazioni legittime per finalità di interesse generale<sup>90</sup>.

## 5. Prospettive future: suggerimenti per una normazione bilanciata e resiliente della FDP

Fermi i dubbi sul possibile uso della tecnica con una mera revisione della normativa domestica, è opportuno guardare a quali garanzie minime dovrebbero essere assicurate<sup>91</sup>. Una proposta di legge sulla FDP dovrebbe, innanzitutto, prevedere l'obbligo di comunicare all'interessato (una volta identificato) la modalità per l'esercizio dei propri diritti, tra cui le finalità del trattamento, la base giuridica, il diritto di proporre reclamo, nonché la limitazione del trattamento, ove possibile<sup>92</sup>. Parimenti sono da prevedere termini per la conservazione dei dati o per un esame periodico, come anche la possibilità di trattamento solo fino al conseguimento delle finalità.

In linea con quanto indicato dall'avvocato Pitruzzella, sarebbe poi opportuno limitare la casistica d'uso della tecnica, come avviene ad esempio in Svizzera<sup>93</sup>. La FDP potrebbe dunque essere usata, sempre «solo

<sup>88</sup> Una ricostruzione dello strumento delle autorizzazioni generali del Garante è in A. IANNUZZI E F. FILOSA, *Il trattamento dei dati genetici e biometrici*, cit., 8.

<sup>89</sup> Cons. Stato, VI, 13 agosto 2019, n. 5702.

<sup>90</sup> S. DE NITTO, *La proporzionalità nel diritto amministrativo*, Torino, 2023, 218 ss.

<sup>91</sup> Chiaramente, come menzionato nel paragrafo introduttivo, non si affronta il profilo processual-penalistico e dunque il necessario raccordo con la normativa di settore.

<sup>92</sup> Inteso rispetto alle eccezioni previste dalla direttiva polizia (es. compromissione delle indagini) per ritirare, limitare o escludere la comunicazione di informazioni (art. 13).

<sup>93</sup> *Federal Act on the Use of DNA Profiles in Criminal Proceedings and for Identifying Unidentified or Missing Persons (DNA profiles act)*, 20 giugno 2003, AS 20004 5269.

se strettamente necessario», in casi di reati gravi, quali l'omicidio e su bilanciamento degli interessi da parte del pubblico ministero, sentito il Garante per la protezione dei dati personali. Ancor meglio, un rafforzamento del bilanciamento sullo «strettamente necessario» sarebbe assicurato da un ritorno all'autorizzazione per questo caso specifico, già citata e ormai abrogata, dell'art. 90 del codice privacy rispetto ai dati genetici<sup>94</sup>.

La limitazione delle finalità del trattamento può poi essere espressa anche in altri termini, vale a dire con riguardo alle caratteristiche fenotipiche che è consentito identificare tramite il DNA. Queste andrebbero limitate a quelle più scientificamente validate e utili a fornire indizi, quali colore degli occhi, dei capelli, la carnagione e la possibile età. In un contesto in cui il soggetto di cui si sta analizzando il DNA è sconosciuto, sarebbe da vietare l'analisi di possibili condizioni di salute o altre informazioni sensibili sull'individuo o la sua famiglia. Vi sarebbe poi la necessità di evitare analisi probabilistiche su elementi di cui l'affidabilità è ancora poco certa, dovendo certamente vietare la possibilità di fornire una bozza di volto sulla base delle capacità attuali della tecnica. La genotipizzazione probabilistica (che prevede l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale) non pare essere ben bilanciata rispetto alle possibili conseguenze, vista l'attuale incertezza scientifica. Si limiterebbero così possibili eventuali *bias* e il possibile uso discriminatorio dello strumento, come in via interpretativa sembrerebbe già prevedere la normativa rilevante (sebbene, si è scritto – par. 3 – dell'incertezza sulla possibilità della FDP di rientrare tra le pratiche ad alto rischio secondo il regolamento UE sull'IA). La limitazione del trattamento sulla base solo di talune caratteristiche, e senza fornire immagini probabilistiche, favorirebbe un uso della FDP come mero strumento di accompagnamento iniziale.

Nella prospettiva sommariamente descritta, la tecnica dovrebbe essere ricondotta a una funzione ausiliaria e non sostitutiva dell'attività investigativa tradizionale, riducendo al minimo l'invasività sul piano dei diritti fondamentali. Solo un simile approccio precauzionale potrebbe garantire una legittimità sostanziale dell'uso della FDP all'interno di un ordinamento democratico e rispettoso dello Stato di diritto.

## 6. Alcune ulteriori riflessioni. Il caso della FDP come sfida della normazione sulle tecnologie moderne

Il caso della FDP è un esempio paradigmatico di una sfida più ampia che il diritto moderno si trova ad affrontare. Il progresso scientifico e tecnologico, specialmente in sanità, ma con evidenti ricadute anche nel settore della sicurezza pubblica, postula di continuo interrogativi le cui risposte non sono di semplice individuazione. Vi è una discrasia tra i tempi del progresso scientifico e quelli del legislatore e dell'amministrazione, rendendo difficile la costruzione di una cornice normativa adeguata.

Le nuove tecnologie hanno un impatto pervasivo sul bilanciamento tra diritti fondamentali. Temi come la privacy, l'etica, la sicurezza dei dati, la discriminazione e la responsabilità sono costantemente messi in discussione, come ben evidenziate nel caso della FDP. L'evoluzione della ricerca scientifica, dunque, richiede una "modulazione normativa": non si tratta solo di capire se normare, ma soprattutto come e quando intervenire.

<sup>94</sup> Una ricostruzione dello strumento delle autorizzazioni generali del Garante è offerta da A. IANNUZZI, F. FILOSA, *Il trattamento dei dati genetici e biometrici*, cit., 8.



Inizialmente, la normazione dovrebbe essere flessibile e solo quando gli esiti dell'innovazione tecnologica si sono stabilizzati, può risultare utile un impianto regolatorio più cogente. Il rischio di "geometrizzare tutta la vita" con regole rigide e anacronistiche può infatti ledere i diritti dei cittadini<sup>95</sup>. Il caso della FDP, con la sua rapida evoluzione e l'incertezza scientifica in alcuni aspetti, rende palese questa necessità di cautela e gradualità. L'assenza di un quadro regolatorio organico non sta limitando l'impiego della tecnica, ma solleva interrogativi sulle garanzie, similmente a quanto avviene in altri settori del progresso tecnologico dove le norme esistenti sono spesso inadeguate o insufficienti.

Inoltre, la crescente intersezione con l'intelligenza artificiale, come in queste pagine anticipato per la FDP, amplifica ulteriormente queste problematiche. I sistemi di IA, se impiegati per esaminare ampi set di dati genomici, rischiano di introdurre o amplificare *bias* e minare la trasparenza e l'affidabilità dei risultati. Questo si collega direttamente alla questione della responsabilità per le azioni generate da macchine con capacità cognitive autonome, un tema che il diritto fatica a inquadrare con le categorie tradizionali.

In definitiva, le perplessità sull'impiego della tecnica con la sola revisione della normativa esistente e la proposta di garanzie normative necessarie per un futuro disegno di legge si integrano pienamente nella più ampia riflessione sulla necessità di un bilanciamento dinamico tra innovazione e tutela dei diritti fondamentali. L'obiettivo è sviluppare un approccio normativo che sia adattivo e resiliente, in grado di governare gli impatti delle nuove tecnologie, evitando che la mancanza di regole chiare o, al contrario, una normazione eccessivamente rigida, compromettano la tutela della persona e la fiducia nelle istituzioni.

Essays

---

<sup>95</sup> Così M. DE ANGELIS, *Diritto a informare e a essere informati per l'appropriatezza delle cure. Uno sguardo diverso sul consenso informato*, cit., 202.





# Medical Cannabis in the Context of the European Convention on Human Rights: Balancing Personal Autonomy and the Interests of Society

*Daria Kisielewsk, Martyna Kłujrza, Kamila Morawiec, Maja Przybyła, Monika Stanisławska\**

**ABSTRACT:** The article analyses the problem of medical cannabis within the framework of human rights and the jurisprudence of the European Court of Human Rights. The authors point to the tension between the individual's right to autonomy and relief from suffering and the State's obligation to protect public health. An analysis of the case law of the European Court of Human Rights shows that although the choice of treatment falls within the scope of the right to private life, States are granted a wide margin of appreciation – justified by the lack of a European consensus and the need to protect against risky therapies. In this context, the question arises as to whether, with the increasing liberalisation of regulations and growing social acceptance of medical cannabis, the Court, when adjudicating cases concerning access to medical cannabis, will lean more towards individual autonomy or towards the wide margin of appreciation of Member States in ensuring the protection of the public interest.

**KEYWORDS:** medical cannabis; European Convention on Human Rights; European Court of Human Rights; margin of appreciation; individual autonomy; public health; right to privacy.

**SUMMARY:** 1. Introduction – The Right to Health Protection in the Context of the European Convention on Human Rights – Analysis of Articles 2, 3 and 8 of the Convention in the Light of the Right to Treatment and Pain Relief – 2.1. The Dichotomous Nature of the Human Rights Protection System and the Right to Health Protection – 2.2. The Right to Life (Article 2 of the Convention) – 2.3. The Prohibition of Torture, Inhuman or Degrading Treatment or Punishment (Article 3 of the Convention) – 2.4. The Right to Respect for Private and Family Life (Article 8 of the Convention) – 3. Principles of Interpretation of the European Convention on Human Rights – 3.1. Introduction – 3.2. The Evolutive Interpretation of the European Convention on Human Rights – 3.3. The Margin of Appreciation – 3.4. The Principle of Proportionality – 3.5. Positive Obligations of States – 4. Analysis of the Case-Law of the European Court of Human Rights Concerning the Right to the Protection of Health and the Application of Unconventional Therapeutic Measures – 4.1. Analysis of the *AM and AK v. Hungary* Case – 4.2. Analysis of the *Thörn v. Sweden* Case – 4.3. Analysis of the *Hristozov and Others v. Bulgaria* Case – 5. Conclusions.

---

\* *Daria Kisielewsk*: Adam Mickiewicz University. Mail: [darkis@st.amu.edu.pl](mailto:darkis@st.amu.edu.pl). *Martyna Kłujrza*, Adam Mickiewicz University. Mail: [marklu9@st.amu.edu.pl](mailto:marklu9@st.amu.edu.pl). *Kamila Morawiec*: Adam Mickiewicz University. Mail: [kam-mor1@st.amu.edu.pl](mailto:kam-mor1@st.amu.edu.pl). *Maja Przybyła*: Adam Mickiewicz University. Mail: [majprz4@st.amu.edu.pl](mailto:majprz4@st.amu.edu.pl). *Monika Stanisławska*: Adam Mickiewicz University. Mail: [monsta24@st.amu.edu.pl](mailto:monsta24@st.amu.edu.pl). The article was subject to a double-blind peer review process.



## 1. Introduction

The debate on medical cannabis in Europe has for years been balancing between two seemingly contradictory values: the individual human right to health protection, including pain treatment, and the public interest in protecting society from the potential dangers of psychoactive substances. This issue is not solely a medical or political one – it is also the subject of intense legal reflection, particularly in the context of the European Convention on Human Rights (hereinafter: ECHR, Convention). It is the Convention, interpreted and applied by the European Court of Human Rights (hereinafter: ECtHR, Court), that becomes the arena where fundamental values clash: the individual's right to autonomy and self-determination and the ECHR's Member States' (hereinafter: Member States, States) obligation to ensure public safety and health.

The importance of this debate is particularly evident today, in an era of dynamic medical progress, growing patient awareness, and frequent attempts to seek alternatives to traditional pharmacological therapies. In recent years, more and more European countries, from Malta to Luxembourg to Germany, have decided to liberalise their regulations on cannabis, both for medical and recreational use.<sup>1</sup> At the same time, other countries maintain strict regulations, allowing no exceptions to the ban on cannabis. The lack of a uniform standard leads to a situation where a patient's rights to access treatment essentially depend on their place of residence, which in itself raises questions about equality and fairness within the Council of Europe system.

The subject of this study is an analysis of the issue of medical cannabis in the light of the European Convention on Human Rights. Against this background, several key research questions arise. Firstly, can the denial of access to medical cannabis, in a situation where other therapies prove ineffective, be seen as a violation of the right to life (Article 2 of the ECHR), the prohibition of inhuman or degrading treatment (Article 3 of the ECHR) or the right to respect for private and family life (Article 8 of the ECHR)? Secondly, how much discretion should States have in shaping health policy in this area, and where is the line between their autonomy and their responsibility to protect individual rights? Finally, is there a European consensus on the use of medical cannabis that could prompt the Court to set new standards for the protection of human rights?

The analysis is based on a dogmatic-legal analysis of the provisions of the European Convention on Human Rights and the case law of the European Court of Human Rights. Although the European Convention on Human Rights does not expressly mention the right to health protection, it is one of the most important instruments for assessing the admissibility of restrictions or the obligation to ensure access to specific forms of therapy. The Convention was intended to be a 'living' document, and its interpretation should evolve in line with changing social and medical realities. The study covers not only cases directly related to medical cannabis, but also the broader bioethical context in which the Court had to balance the individual's right to autonomy with the public interest. Particular attention was paid to the interpretative rules applied by the Court – the principle of evolutionary interpretation of the Convention, the margin of appreciation, the principle of proportionality and the positive obligations of States. The analysis was supplemented by a review of national regulations on medical cannabis and the results of empirical research

<sup>1</sup> European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA), *Cannabis legalisation in Europe: A state of flux*, 2022.





conducted in 2025 on a group of law and medical science students in Poland, concerning legal awareness and social acceptance of this form of therapy.

This analysis allows us to grasp the multidimensional nature of the problem – on the one hand, the legal reconstruction of the right to health protection under the ECHR, on the other hand, the practical consequences of diverse regulations in Europe, and finally, the role of the Court in setting standards for the protection of individuals in the face of dynamic social and medical changes. As a result, the aim of this study is to show how the ECtHR balances the individual's right to dignified treatment with the public interest, and what the future directions of case law in this area might be.

## 2. The Right to Health Protection in the Context of the European Convention on Human Rights – Analysis of Articles 2, 3 and 8 of the Convention in the Light of the Right to Treatment and Pain Relief

### 2.1. The Dichotomous Nature of the Human Rights Protection System and the Right to Health Protection

At the international level, the right to enjoyment of the highest attainable standard of health has been enshrined in numerous pivotal international legal instruments. These range from the Constitution of the World Health Organisation of 1946<sup>2</sup> to documents of the regional systems of the Council of Europe and the European Union, such as European Social Charter<sup>3</sup> and Charter of Fundamental Rights of the European Union<sup>4</sup>. Alongside the dynamic progress of medicine and the growing social awareness, this right has undoubtedly acquired a fundamental rank, as recognized by the Committee of Social Rights, which characterises ensuring an adequate level of health care as “a prerequisite for the preservation of human dignity”.<sup>5</sup>

For example this normative development is reflected in Article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR).<sup>6</sup> It defines right to health as “the right to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health”. Although Article 12 ICESCR cannot be understood as a right to be healthy, it obliges UN Member States to create the conditions necessary for individuals to attain the best possible level of health, as clarified by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights in General Comment No. 14 (2000).<sup>7</sup>

Although subject to progressive realisation under Article 2(1) ICESCR,<sup>8</sup> the right to health entails concrete and measurable positive obligations. States are required to take deliberate and targeted steps, using the maximum of available resources, including the allocation of adequate funding to essential health services, the adoption of appropriate legislative and regulatory frameworks, and the establishment of effective

<sup>2</sup> World Health Organisation, *Constitution of the World Health Organisation, Article 1*, 22 July 1946.

<sup>3</sup> Council of Europe, *European Social Charter (revised), Article 11*, 3 May 1996.

<sup>4</sup> European Union, *Charter of Fundamental Rights of the European Union, Article 35*, 7 December 2000.

<sup>5</sup> *Collective Complaint FIDH v. France*, app. no. 14/2003, 3 November 2004, § 31.

<sup>6</sup> International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, *Article 12*, 1966.

<sup>7</sup> UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 14, The right to the highest attainable standard of health*, 11 August 2000.

<sup>8</sup> International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, *Article 2*, 1966.

institutional safeguards. In addition, certain obligations – such as non-discriminatory access to healthcare and the provision of minimum core health services – are of immediate effect.<sup>9</sup>

Against this broader international background, the inclusion of the present legal as well as ethical dilemma within the framework of the ECHR – particularly with regard to the permissibility of employing unconventional therapeutic measures in antinociceptive treatment – is by no means incidental. The aforesaid is, in fact, justified by the Convention's indirect – yet evolving – approach to health-related concerns. A defining characteristic of the Strasbourg system of human rights protection is its dichotomous character.<sup>10</sup> This dualism presupposes the distinction of two categories of rights: first-generation rights (civil and political rights) and second-generation rights (social, economic and cultural rights), within the latter the right to health protection is unquestionably situated.<sup>11</sup> In the 1950s, during the intensive process of drafting the provisions of the Convention in the light of the then-prevailing political situation in post-war Europe, the rights and freedoms pertaining to economic and social rights were consciously omitted.<sup>12</sup> Consequently, in one of the most significant instruments of the Council of Europe, it is impossible to directly identify a guarantee norm imposing upon Member States the duty to enforce and implement measures ensuring the health protection of patients.<sup>13</sup>

Nevertheless, considering the inherent indivisibility<sup>14</sup> and the interrelation of all human rights and freedoms,<sup>15</sup> and simultaneously bearing in mind the specific nature of the Convention, as well as the dynamic interpretation of its provisions,<sup>16</sup> the above does not contradict the recognition that an attempt at the reconstruction of this right within the framework of the Convention values is indeed feasible. In fact, the European Court of Human Rights has repeatedly adjudicated in cases concerning medical malpractice or breaches of medical-legal regulations, directly referring to the following personal rights: the right to life (Article 2), the prohibition of torture or inhuman or degrading treatment or punishment (Article 3), and, with particular emphasis, the right to respect for private and family life (Article 8).<sup>17</sup>

In this regard, on the basis of Article 2 of the Convention, Professor Leszek Garlicki distinguished a specific rule of reconstructing the right to health protection in the context of the Convention, taking into account the jurisprudence of the Strasbourg Court.<sup>18</sup> The above-mentioned principles may also be applied *in abstracto* to each of the rights under discussion herein, namely Article 3 and 8 of the Convention. The

<sup>9</sup> UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 14, The right to the highest attainable standard of health*, 11 August 2000.

<sup>10</sup> R. TABASZEWSKI, *Prawo do zdrowia w systemach ochrony praw człowieka*, Lublin, 2016, 113.

<sup>11</sup> V. LEARY, *The right to health in International Human Rights Law*, in *Health and Human Rights*, Massachusetts, 1994, 26.

<sup>12</sup> L. GARLICKI, *Prawo do ochrony zdrowia na tle „prawa do życia” (uwagi o aktualnym orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka)*, in *Dokoła Wojtek... Księga pamiątkowa poświęcona Doktorowi Arturowi Wojciechowi Preisnerowi*, Wrocław, 2018, 211.

<sup>13</sup> R. TABASZEWSKI, *Prawo do zdrowia w systemach ochrony praw człowieka*, cit., 113.

<sup>14</sup> F. JACOBS, R. WHITE, C. OVEY, *The European Convention on Human Rights*, Oxford, 2010.

<sup>15</sup> L. GARLICKI, *Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności Tom I: Komentarz do artykułów 1-18*, Warsaw, 2010.

<sup>16</sup> L. GARLICKI, *Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności Tom I: Komentarz do artykułów 1-18*, cit., 482.

<sup>17</sup> R. TABASZEWSKI, *Prawo do zdrowia w systemach ochrony praw człowieka*, cit., 113.

<sup>18</sup> L. GARLICKI, *Prawo do ochrony zdrowia na tle „prawa do życia” (uwagi o aktualnym orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka)*, cit., 212.

principal thesis expressed by Professor Garlicki, and simultaneously exemplifying the established jurisprudence of the Court,<sup>19</sup> is the already noted statement that “the right to health protection does not, as such, belong to the rights and freedoms guaranteed by the Convention”. Pursuant to the foregoing, any attempt to invoke the right to health protection within the framework of the Convention is of an indirect nature, where such a right may only be claimed through the demonstration of violations of other Convention guarantees. Therefore, the adjudication of cases concerning violations in this respect must be examined by the Court *ad casum*, while refraining from “formulating standards of a general nature”.<sup>20</sup>

## 2.2. The Right to Life (Article 2 of the Convention)

The right to life, guaranteed by the Article 2 of the Convention,<sup>21</sup> appears as intuitively the closest to the right to health protection. The functional connection of these two values becomes apparent in situations where a potential threat to an individual's life arises as a direct consequence of medical negligence.<sup>22</sup> However, the unequivocal classification of such situations as violations of the right to life attributable to the State remains relatively rare, since medical negligence is typically the result of individual acts of medical staff and, in the absence of a systemic failure of the healthcare system, lacks the necessary causal connection with States action or omission under Article 2.

Accordingly, the Court has primarily examined whether the State has established an adequate legal and institutional framework to safeguard life of those within State's jurisdiction. This includes enacting the adoption of regulatory frameworks that require hospitals to implement appropriate measures to safeguard patients' lives, as well as the establishment of an effective and independent judicial system capable of determining the causes of death of patients under medical care and ensuring accountability for those responsible.<sup>23</sup> This reasoning reflects the idea of the State's positive obligations, which, in the spirit of the effectiveness of the Convention's provisions, obliges the State “to take the necessary measures to ensure the practical enjoyment of specific Convention rights, as well as to establish effective mechanisms for their protection”.<sup>24</sup>

At the same time, in the case of *Panaitescu v. Romania*, the Court emphasised that financial constraints of the State cannot justify negligence in ensuring the practical and effective protection of the individual's right to life. Nevertheless, it is still accurate to state that although the Court has not excluded that acts or omission of public authorities within the sphere of public health policy may occasionally give rise to their responsibility under Article 2 of the Convention,<sup>25</sup> even in cases where medical negligence has been established, it finds a violation of this provision only where the applicable legal framework failed to secure adequate legal protection of an individual's life. Hence, in the light of Article 2 of the Convention, the issue

<sup>19</sup> ECtHR, *Lopes de Sousa Fernandes v. Portugal*, app. no. 56080/13, 19 December 2017, § 165.

<sup>20</sup> L. GARLICKI, *Prawo do ochrony zdrowia na tle „prawa do życia” (uwagi o aktualnym orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka)*, cit., 212.

<sup>21</sup> Council of Europe, *European Convention on Human Rights, Article 2 (Right to life)*, 4 November 1950.

<sup>22</sup> R. TABASZEWSKI, *Prawo do zdrowia w systemach ochrony praw człowieka*, cit., 115.

<sup>23</sup> E. WICKS, *The role of the right to life in respect of deaths caused by negligence in the healthcare context*, in *Medical Law Review*, Oxford, 2024, 84.

<sup>24</sup> L. GARLICKI, *Prawo do ochrony zdrowia na tle „prawa do życia” (uwagi o aktualnym orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka)*, cit., 212.

<sup>25</sup> ECtHR, *Dodov v. Bulgaria*, app. no. 595448/00, 17 January 2008, §§ 79-80.

of pain-relief is of secondary character, with the State being primarily obliged to safeguard the individual's right at "a level indispensable for the preservation of the [his or her] life".<sup>26</sup>

### 2.3. The Prohibition of Torture, Inhuman or Degrading Treatment or Punishment (Article 3 of the Convention)

The right to treatment and pain relief as such has been expressly recognised by the Parliamentary Assembly of the Council of Europe in its Recommendation of 25 June 1999 concerning the protection of human rights and the dignity of the terminally ill and the dying (Recommendation No. 1418), pointing to the special necessity of providing them with appropriate palliative care.<sup>27</sup> Within the Council of Europe framework, the issue of potential systemic shortcomings in this regard is assessed under Article 3 of the Convention, which lays down the absolute prohibition of torture, inhuman or degrading treatment or punishment.<sup>28</sup>

The matter of an individual's experience of pain, coupled with the State's refusal to provide access to non-standard means with the potential to relieve it, constitutes a contract subject of the Court's discussion in the sphere of bioethics. In this respect, the Court has explicitly underlined that Article 3 of the Convention cannot be interpreted as imposing upon the State an obligation to guarantee patients access to every treatment option they may choose, even if there exist premises pointing to its potential effectiveness. This finding applies directly to situations concerning non-standard therapies, such as treatment with medical cannabis. Within the margin of appreciation accorded to States, and bearing in mind that Convention does not oblige States to "alleviate the disparities between the levels of health care available in various countries",<sup>29</sup> it falls within the competence of national authorities to decide whether, and to what extent, to authorise a given substance for medical use. Provided that the State ensures access to treatments of recognised effectiveness and does not deprive patients of basic health care, the absence of access to therapy chosen by the individual – even one potentially alleviating suffering – does not, in itself, amount to inhuman or degrading treatment within the meaning of Article 3 of the Convention.

### 2.4. The Right to Respect for Private and Family Life (Article 8 of the Convention)

The issue of the right to pain relief, intrinsically linked to human dignity, constitutes an object of the Court's case law, particularly under Article 8 of the Convention, enshrining the right to respect for the private and family life of a person.<sup>30</sup> Namely, in line with the Court's well-established jurisprudence, when the treatment of a given person does not reach the threshold of severity required by Article 3 of the

<sup>26</sup> M. Piechota, *Konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia jako prawo socjalne i prawo podstawowe*, in *Roczniki Administracji i Prawa. Teoria i praktyka*, Sosnowiec, 2012, 96.

<sup>27</sup> Parliamentary Assembly, *Protection of the human rights and dignity of the terminally ill and the dying*, Recommendation 1418, 25 June 1999.

<sup>28</sup> Council of Europe, *European Convention on Human Rights, Article 8 (Right to Respect for Private and Family Life)*, 4 November 1950.

<sup>29</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012., also: *N. v. the United Kingdom*, § 44.

<sup>30</sup> Council of Europe, *European Convention on Human Rights, Article 8 (Right to Respect for Private and Family Life)*, 4 November 1950.

Convention, it should be assessed in terms of a potential interference with interests protected under Article 8.<sup>31</sup>

In view of the Court's settled case-law, reflecting the dynamic interpretation of the Convention as a living instrument, the seemingly succinct wording of Article 8 has been constructed as covering a remarkably wide range of rights. The Convention's protective scope expressly includes private life, family life, the home and correspondence. At the core of these guarantees lies the fundamental purpose of Article 8, i.e. to protect the individual against arbitrary interference by public authorities.<sup>32</sup>

It should be emphasised, however, that this protection – although broad – is by no means absolute. The liberty-oriented nature of Article 8, akin to Article 9, 10 and 11 of the Convention – distinguishes it from Article 3, which is absolute in character. The structure of Article 8 contains a limitation clause, which – as an expression of the need to balance the rights of the individual against the public interest – allows for the interference with the protected sphere of freedoms in exceptional circumstances. The legitimacy of such interference by the State is conditional upon its being provided by law, pursuing a legitimate aim, and being necessary in a democratic society. A case-based explanation of how this protection mechanism operates will be further elaborated in a subsequent part of the article (see: Analysis of the case law of the European Court of Human Rights concerning the right to health protection and the application of unconventional therapeutic measures).

The particular regulatory breadth of Article 8 is most easily discernible in the rich body of the Court's case-law, which has developed on the basis of the first of its protected components, namely private life. The above correlation derives from the very nature of this right, where the notion of private life is understood in the Court's jurisprudence as a broad term, not susceptible to exhaustive definition.<sup>33</sup> It encompasses, above all, values concerning the autonomy of the individual and his or her freedom of decision making – a particular mode of "living in accordance with one's own wishes and without the control of others".<sup>34</sup> Within this field there are also such rights as the right to establish and maintain relationships with others<sup>35</sup> and the mutual contacts of individuals in the public sphere.<sup>36</sup> In addition, within this domain the Court has devoted particular attention to issues relating to the quality of the individual's life<sup>37</sup> and to the safeguarding of his or her physical, psychological and moral integrity.<sup>38</sup> In this regard, one cannot fail to mention the right to express informed consent to the provision of medical treatment, which remains in close connection with the said integrity of the person.<sup>39</sup> All of the above elements, although seemingly no directly connected with the individual's state of health, in fact create a common foundation of values, the full and effective enjoyment of which by a person in suffering is conditioned upon his or her freedom from pain and, consequently, upon the possibility of applying appropriate therapeutic measures with a view to its alleviation.

<sup>31</sup> M. NOWICKI, *Wokół Europejskiej Konwencji Praw Człowieka*, Warsaw, 2021, 795.

<sup>32</sup> W. SCHABAS, *The European Convention on Human Rights: A Commentary*, Oxford, 2015, 367.

<sup>33</sup> ECtHR, *Costello-Roberts v. United Kingdom*, app. no. 13134/87, 25 March 1993, § 36.

<sup>34</sup> M. NOWICKI, *Wokół Europejskiej Konwencji Praw Człowieka*, cit., 800.

<sup>35</sup> ECtHR, *Bigaeva v. Greece*, app. no. 26713/05, 28 May 2009, § 22.

<sup>36</sup> ECtHR, *Von Hannover v. Germany*, app. no. 59320/00, 24 June 2004, § 95.

<sup>37</sup> ECtHR, *Pretty v. the United Kingdom*, app. no. 2346/02, 29 April 2002, § 65.

<sup>38</sup> ECtHR *E.S. v. Sweden*, app. no. 5786/08, 21 June 2012, § 40.

<sup>39</sup> *V.C. v. Slovakia*, app. no. 18968/07, 8 November 2011, § 146.

An outward expression of individual autonomy lies in the presumption that everyone can freely pursue the development and fulfillment of his or her personality and establish and develop relationships with the other persons and the outside world.<sup>40</sup> The State's duty in this regard is reduced to recognising the individual's right to be left alone, which belongs to the sphere of negative obligations incumbent upon the State.<sup>41</sup> This correlation finds its clearest reflection in the premises adopted by the Court in cases concerning the individual's freedom of choice with respect to ending his or her life. In *Pretty v. the United Kingdom*, the guiding thread of the judgment was the recognition that the legal prohibition on the applicant's undergoing euthanasia – being an emanation of her will to avoid a condition perceived by her as degrading and painful – could de facto be regarded as an interference with the right to respect for private life.<sup>42</sup> An identical correlation may also be discerned in the judgments in *Haas v. Switzerland* and *Gross v. Switzerland*, the common denominator of which is the consideration of the necessity of respecting the unimpeded will of the individual – even where that may entail adverse consequences for the person concerned.<sup>43</sup>

Transposing the foregoing considerations onto the subject-matter under discussion, individual autonomy assumes a dual character in the perspective presented. On the one hand, the potential limitations arising from experienced pain prevent the individual from the full realisation of private life, thereby affecting the scope of enjoyment of the freedoms protected under Article 8 of the Convention. On the other hand, the legal restriction of access to medical cannabis for antinociceptive treatment narrows the possibility of making an autonomous choice of a desired therapeutic measure, based on informed consent. Both factors directly affect the quality of the individual's life, which prompts the question of the legitimacy of restrictions concerning alternative methods of pain treatment within the framework of healthcare provisions.

When addressing matter of health, the Court has explicitly indicated that, although the Convention does not guarantee any specific level of medical care, the normative content of private life encompasses the individual's physical, psychological, and moral integrity.<sup>44</sup>

Furthermore, it has added that the State is also under a positive obligation to secure to its citizens their right to effective respect for this integrity.<sup>45</sup> Against this background, in order to ensure the full realisation of the State's obligations, the State is required to respect, protect, and implement/fulfil<sup>46</sup> – among other rights – an individual's right to physical, psychological, and moral integrity. The realisation of this latter aspect reflects the idea of positive obligations of the State, under which the State is required to undertake active measures aimed at the full fulfilment of the right in question. This has been illustrated through legislative endeavours by examining whether the existing legal framework in the relevant area provides adequate protection of these rights. For instance, in *Tysiqc v. Poland*, the Court assessed whether the

<sup>40</sup> W. SCHABAS, *The European Convention on Human Rights: A Commentary*, cit., 370.

<sup>41</sup> S. Warren, L. Brandeis, *The Right to Privacy*, in *Harvard Law Review*, 4(5), Massachusetts, 1890.

<sup>42</sup> ECtHR, *Pretty v. United Kingdom*, app. no. 2346/02, 29 April 2002, § 67.

<sup>43</sup> ECtHR, *Hass v. Switzerland*, app. no. 31322/07, 20 January 2011, § 51; *Gross v. Switzerland*, app. no. 67810/10, 14 May 2013, § 58-60.

<sup>44</sup> W. SCHABAS, *The European Convention on Human Rights: A Commentary*, cit., 372.

<sup>45</sup> ECtHR, *Glass v. United Kingdom*, app. no. 61827/00, 9 March 2004, §§ 74-83.

<sup>46</sup> J. F. AKANDJI-KOMBE, *Positive obligations under the European Convention on Human Rights. A guide to the implementation of the European Convention on Human Rights*, Strasbourg, 2007.



State's legislation legalising abortion established an effective legal framework enabling women to genuinely access and exercise this right.<sup>47</sup>

In the light of the above, a hypothetical refusal to grant a suffering individual access to medical cannabis, in the face of the effectiveness of other, previously applied therapeutic measures, may undeniably give rise to serious consequences for the integrity of the person, both in its physical and psychological dimensions. According to the established case-law of the Strasbourg Court, such a factual situation may potentially be classified either as a restriction on the applicant's choice in the sphere of medical treatment - which would fall to be examined as an interference with their right to respect for private life - or as an allegation of the State's failure to fulfil its obligation to provide an adequate legal framework safeguarding the rights of persons in suffering, which would fall to be analysed in terms of the positive obligation of the State to ensure respect for their private life.<sup>48</sup> Although the Court does not consider it necessary to draw a distinction between these two circumstances, it consistently emphasised that in each instance "it is necessary to strike a fair balance between the competing interest of the individual and of the community as a whole".<sup>49</sup> In resolving the foregoing, the interpretative principles of the Convention play an exceptionally significant role, and these will constitute the subject of the subsequent analysis.

### 3. Principles of Interpretation of the European Convention on Human Rights

#### 3.1. Introduction

The Convention itself does not prescribe how its provisions are to be interpreted. It should be noted, however, that a distinctive feature of the Convention is that most of its provisions are formulated in broad terms, thereby allowing for a wide scope of interpretation. Against this background, the Court has developed a body of interpretative principles which enable the effective realisation of the Convention's objective, as expressed in its Preamble, namely the universal and effective protection of human rights.<sup>50</sup> Some of these principles, frequently invoked by the Court in cases relating to the right to health protection, will be examined in this subsection.

#### 3.2. The Evolutive Interpretation of the European Convention on Human Rights

The European Convention on Human Rights entered into force in 1953, more than seventy years ago. With the passage of time and the rapid transformation of societies, the understanding of concepts and notions contained in the Convention as they were conceived at the time of its drafting would be unacceptable in today's world. Bearing this in mind, and given that the provisions of the Convention are expressed in general terms, the Court often adapts its interpretation of them in the context of individual cases so as to ensure that they remain responsive to present-day conditions. The approach of interpreting the Convention in the light of evolving social realities is referred to as the principle of evolutive interpretation. This principle rests on the doctrine that the Convention is a "living instrument," whose content and meaning

<sup>47</sup> ECtHR, *Tysiąc v. Poland*, app. no. 5410/03, 20 March 2007.

<sup>48</sup> ECtHR, *Christine Goodwin v. United Kingdom*, app. no. 28957/95, 11 July 2002, § 71.

<sup>49</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012.

<sup>50</sup> M. MAROCHINI, *The Interpretation of the European Convention on Human Rights*, in *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu*, 50(1), 2014, 63-68.

are not frozen at the moment of its adoption, but must be read so as to guarantee the effective protection of human rights in a changing world. By applying this doctrine, the scope and content of many rights and freedoms guaranteed by the Convention have been considerably extended.<sup>51</sup>

As noted above, the Court applies the “living instrument” doctrine in its case-law. An illustrative example is *Christine Goodwin v. the United Kingdom*,<sup>52</sup> where the Court observed that both the legal and social position of transgender persons in Europe had undergone a fundamental shift, with many Member States introducing legislation providing for legal recognition of gender reassignment. In this context, the Court stressed that maintaining its previous case-law would perpetuate solutions inconsistent with the realities of contemporary society and would obstruct the progressive development of human rights protection. Accordingly, having regard to the need to respond to changing conditions and emerging standards, the Court found that the United Kingdom, by refusing to recognise the applicant’s change of gender, had violated her right to respect for private and family life as well as her right to marry.

The “living instrument” doctrine demonstrates that both evolving social conditions and legislative trends within the Member States significantly influence the Court’s approach to interpretation. These developments may lead the Court to depart from its earlier case-law and to broaden the scope of individual protection. In the following section, the authors will analyse the regulatory frameworks concerning medical marijuana in Council of Europe Member States, present the results of their survey research, and attempt to assess the extent to which developments in law and public attitudes may shape the Court’s jurisprudence.

According to a report by the European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction,<sup>53</sup> legislation on marijuana across Europe is highly diverse. In some countries, consumption remains a criminal offence punishable, at least in theory, by imprisonment. This is the case, inter alia, in Cyprus, France, Finland, Greece, Hungary, Norway, Sweden, and Turkey. In practice, however, law-enforcement authorities in these States are often instructed to apply non-custodial measures, such as fines or warnings, or to exercise prosecutorial discretion to discontinue proceedings in cases of minor offences. In other States, such as Latvia, Lithuania or Portugal, possession or use of marijuana is punishable by a fine or other administrative sanction, while in Spain criminal liability arises only when consumption takes place in public. A growing number of European countries are adopting policies favouring non-custodial sanctions for individuals found in possession of small quantities of drugs, including marijuana, for personal use. In total, eleven EU Member States provide for such measures, with eight applying them to all narcotic drugs and three restricting them to marijuana alone.

The European approach to cannabis regulation has become increasingly diverse. In December 2021, Malta adopted legislation permitting limited home cultivation, possession of small amounts, private consumption, and the operation of non-commercial cannabis clubs. In July 2023, Luxembourg introduced similar measures by legalising limited home cultivation and private use. In February 2024, Germany enacted laws allowing limited home cultivation, possession, and consumption of small amounts of marijuana, as well

<sup>51</sup> P. ŁĄCKI, *Justification for an Evolutive Interpretation of the Convention on the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms: Some Critical Questions*, in *Przełqd Sejmovy*, 2(139), 2017, 7-26.

<sup>52</sup> ECTHR, *Christine Goodwin v. the United Kingdom*, app. no. 28957/95, 11 July 2002.

<sup>53</sup> [https://www.euda.europa.eu/publications/faq/cannabis-laws-europe-questions-and-answers-for-policymaking\\_en](https://www.euda.europa.eu/publications/faq/cannabis-laws-europe-questions-and-answers-for-policymaking_en) (last visited 10/09/2025).



as the establishment of non-commercial cannabis associations. The Czech Republic has also announced its intention to develop a regulatory framework permitting limited home cultivation and use. Outside the European Union, Switzerland has initiated pilot projects for authorised sales and alternative distribution systems targeting specific groups of residents in selected cities.<sup>54</sup>

Parallel to restrictions on recreational use, the medical cannabis market has been expanding in many European countries. In September 2019, the European Commission, following the assessment of the European Medicines Agency, authorised the first EU-wide cannabinoid-based product, Epidyolex, an oral solution of purified CBD, for use as adjunctive therapy in children with treatment-resistant epilepsy (Lennox–Gastaut and Dravet syndromes). Another widely used product is Sativex, an oromucosal spray containing both THC and CBD, authorised in sixteen EU countries as well as Norway and Switzerland for the treatment of spasticity associated with multiple sclerosis. Less widely available are medicinal products containing dronabinol and nabilone, primarily used as antiemetics. In some European States, treatment with medical cannabis or its derivatives is partly reimbursed under public health insurance schemes, though this is usually subject to prior administrative authorisation or a specialist’s prescription.<sup>55</sup>

It is important to note that national cannabis regulations are increasingly shaped by EU governance mechanisms and internal market considerations, despite the absence of harmonised EU drug law. Transformations in European health governance within the EU legal order shape national frameworks particularly through European pharmaceutical law and the regulatory role of the European Medicines Agency in authorising cannabis-based medicinal products. In particular, EU soft-law instruments such as the EU Drugs Strategy 2021–2025 frame cannabis as a public health issue, promoting evidence-based regulation, harm reduction, and policy coordination across Member States.<sup>56</sup>

Despite an observable trend towards liberalisation of cannabis laws in Europe, the pace and scope of change vary considerably across States. In some jurisdictions, restrictive criminal provisions remain in force, although in practice custodial sentences are increasingly replaced by non-custodial measures. At the same time, more countries are adopting legislation permitting home cultivation and personal use. The medical cannabis market continues to expand. Nevertheless, it cannot yet be said that a “European consensus” exists with regard to cannabis regulation; hence, there is no basis for asserting the existence of a shared minimum standard of human rights protection among the Council of Europe Member States in this field.

Another element of importance in the context of the “living instrument” principle is public opinion on the legalisation and use of cannabis, including medical marijuana. In March 2025, the authors of this article conducted a survey entitled *Medical Use of Marijuana as an Alternative Therapeutic Measure in Poland and Europe: An Analysis of Legal Awareness, Medical Knowledge and Social Acceptance*. The study involved 115 law and medical students from Poland.

The results indicated that as many as 47% of respondents supported full legalisation of marijuana, for both medical and recreational purposes. A further 25.2% considered that marijuana should be available

<sup>54</sup> [https://www.euda.europa.eu/publications/european-drug-report/2025/cannabis\\_en](https://www.euda.europa.eu/publications/european-drug-report/2025/cannabis_en) (last visited 10/09/2025).

<sup>55</sup> [https://www.euda.europa.eu/publications/faq/cannabis-laws-europe-questions-and-answers-for-policy-making\\_en](https://www.euda.europa.eu/publications/faq/cannabis-laws-europe-questions-and-answers-for-policy-making_en) (last visited 10/09/2025).

<sup>56</sup> Council of the European Union, *EU Drugs Strategy 2021–2025*, Official Journal of the European Union, C 102 I/01, 2021.

exclusively for medical purposes, provided that physicians had discretion to prescribe it. By contrast, 22.6% believed that access to medical marijuana should be restricted to strictly defined medical conditions as determined by the legislature. Only 1.8% supported a total ban on both medical and recreational use.

When asked about the perceived impact of legalisation in countries that have introduced full or partial recreational legalisation, 36.6% of respondents assessed the consequences as mainly positive, 27% considered the positive and negative effects to be balanced, and 12.2% viewed them as more negative than positive. A significant proportion (23.5%) reported insufficient knowledge to express an opinion.

Respondents also identified the main risks associated with legalisation, including increased drug dependence (73.9%), higher use among minors (73%), and possible negative health effects on society (37.4%). Only 0.9% declared that they perceived no negative effects. With regard to mental health, students highlighted psychological dependence (85.2%), cognitive impairment (83.5%), risk of psychosis and schizophrenia (47%), and increased anxiety and panic (31.3%). Conversely, they pointed to positive effects such as reduction of stress and anxiety (82.6%), improved sleep quality (60%), and assistance in the treatment of depression (48.7%). 10.4% of respondents stated that they saw no positive mental health effects.

The survey demonstrates that a portion of respondents among law and medical students support legalisation of marijuana, both for recreational and medical purposes, while a slightly larger group favours access to medical marijuana on prescription, with varying degrees of discretion granted to physicians. Respondents recognised both the potential risks and benefits for mental health. The results suggest that young people tend to favour liberalisation, accompanied by appropriate regulation and education to minimise social and health risks.

At present, it is difficult to determine whether the regulatory changes among Council of Europe Member States or the growing public support for legalisation will influence the future direction of the European Court of Human Rights' jurisprudence. While the Court's use of the "living instrument" doctrine demonstrates that developments in domestic law and shifts in social attitudes can be decisive in prompting re-interpretation of the Convention and the expansion of individual protection, it remains uncertain whether this will occur in relation to the medical use of cannabis under Articles 2, 3 or 8 of the Convention.

### 3.3. The Margin of Appreciation

Another key interpretative principle employed by the Court in cases concerning the right to health protection is the doctrine of the margin of appreciation. This principle, sometimes referred to as the doctrine of "interpretative restraint"<sup>57</sup> was developed in order to leave States a certain degree of discretion in fulfilling their obligations under the Convention. It delineates the boundary between matters which may legitimately remain within the competence of domestic authorities and those which must, without exception, be guaranteed uniformly across all Contracting States.<sup>58</sup>

The doctrine has been applied in the Court's jurisprudence under Article 15 of the Convention, Articles 8, 9, 10 and 11, Article 2 of Protocol No. 1, as well as Article 14 of the Convention, Article 1 of Protocol No. 1, Article 6 and Article 3 of Protocol No. 1. By contrast, the rights guaranteed in Articles 2, 3 and 4 of the

<sup>57</sup> M. MAROCHINI, *The Interpretation of the European Convention on Human Rights*, cit., 63–84.

<sup>58</sup> L. GARLICKI, *Wartości lokalne a orzecznictwo ponadnarodowe – kulturowy margines oceny: w orzecznictwie strasburskim?*, in *Europejski Przegląd Sądowy*, 4, 2008, 4–13.



Convention are regarded as imposing absolute obligations on States, thereby excluding any scope for a margin of appreciation.<sup>59</sup>

The European Court of Human Rights has never provided a comprehensive definition of the margin of appreciation but has progressively developed the concept in its case-law. Its origins date back to the 1950s, when it first appeared in the report of the former European Commission of Human Rights in *Greece v. the United Kingdom* (1958),<sup>60</sup> concerning the compatibility of derogations with Article 15 of the Convention. The concept was then elaborated in *Lawless v. Ireland*, in which the Commission held that governments must be afforded some latitude in assessing whether a public emergency threatening the life of the nation exists,<sup>61</sup> The doctrine developed further in the 1970s, with a milestone judgment in *Handyside v. The United Kingdom*.<sup>62</sup> That case concerned the confiscation of *The Little Red Schoolbook*, classified as obscene, and allegations of a violation of Article 10 of the Convention. The Court emphasised that there was no uniform conception of morality among the Contracting States and that domestic authorities, by virtue of their direct and continuous contact with the realities of their societies, were better placed to assess the necessity of restrictions. At the same time, the Court stressed that the margin of appreciation is not unlimited, and that ultimate supervision rests with the Strasbourg organs.<sup>63</sup> From that judgment onwards, the doctrine became a cornerstone of the Court's jurisprudence, with the principles articulated in *Handyside* being reiterated and refined in subsequent case-law.

The doctrine of the margin of appreciation is closely linked to the principle of subsidiarity, one of the foundations of the Council of Europe's human rights protection system. According to this principle, primary responsibility for securing the rights guaranteed by the Convention lies with the Contracting States, while the Court's intervention is subsidiary and justified only where national authorities have failed to discharge their obligations. Subsidiarity, together with the doctrine of the margin of appreciation, thus delineates the division of competences between States and the Court. Their essence lies in striking a balance between respect for national sovereignty and the need for international supervision to ensure effective protection of individual rights.<sup>64</sup>

### 3.4. The Principle of Proportionality

Although not expressly mentioned in the text of the Convention, the principle of proportionality is one of the most frequently invoked interpretative principles in the Court's case-law. Already in the *Belgian*

<sup>59</sup> M. MAROCHINI, *The Interpretation of the European Convention on Human Rights*, cit., 63–84.

<sup>60</sup> ECtHR, *Greece v. The United Kingdom*, Report, No. 176/56, ECommHR, 26 September 1958.

<sup>61</sup> ECtHR, *Lawless v. Ireland*, Report, no. 332/57, ECommHR, 19 December 1959.

<sup>62</sup> ECtHR, *Handyside v. The United Kingdom*, app. no. 5493/72, 7 December 1976.

<sup>63</sup> A. CIŻYŃSKA-PAŁOSZ, *The Impact of the European Court of Human Rights on the Legal Order of the High Contracting Parties of the European Convention on Human Rights and the Margin of Appreciation Doctrine. Analysis with Particular Regard to the Judgment of the European Court of Human Rights in the Hirst v. United Kingdom Case*, in *Przegląd Prawno-Ekonomiczny*, 50(1), 2020, 7–28.

<sup>64</sup> Z. KOTUŁA, *Protokół 15 do Europejskiej Konwencji Praw Człowieka: doktryna marginesu swobody uznania i zasada subsydiarności w kontekście reformy ETPCz*, in *Studenckie Prace Prawnicze, Administratywistyczne i Ekonomiczne*, 17, 2015, cit., 85–98.

*Linguistic Case*<sup>65</sup> the Court held that the Convention requires a balance to be struck between the protection of individual rights and the demands of the general interest. Similarly, in *Soering v. the United Kingdom*<sup>66</sup> the Court observed that “the whole Convention is directed at maintaining a fair balance between the demands of the general interest of the community and the requirements of the protection of the individual’s fundamental rights.”<sup>67</sup>

The principle therefore reflects the fundamental dilemma inherent in human rights protection: reconciling the rights of the individual with the interests of the community. In practice, proportionality and the search for a fair balance function as a conflict-resolving principle, as they do not predetermine whether individual rights or the public interest should prevail, but require an assessment of their relative weight in the circumstances of each case. This is particularly significant in the interpretation of Article 8 of the Convention. In this context, the Court has repeatedly stressed that States are under both negative obligations (to refrain from arbitrary interference) and positive obligations (to take measures securing the effective enjoyment of rights). In cases such as *Rees v. the United Kingdom*<sup>68</sup> and *Loizidou v. Turkey*,<sup>69</sup> the Court emphasised that the determination of State obligations always involves striking a fair balance between the general interests of the community (such as public order, territorial integrity or the rights of others) and the individual’s right to respect for private and family life. The notion of fair balance thus serves as a tool for assessing whether an interference was proportionate and whether it imposed an excessive burden on the individual.<sup>70</sup>

### 3.5. Positive Obligations of States

Given that the European Convention on Human Rights is directed at the Contracting States, it must be recognised that they have undertaken legally binding obligations arising therefrom,<sup>71</sup> The mere recognition of rights in the form of negative obligations – that is, obligations to refrain from unjustified interference – is manifestly insufficient. For example, in the context of the right to life guaranteed by Article 2 of the Convention, the negative obligation not to take life unlawfully does not of itself ensure adequate protection. It must be complemented by positive obligations requiring States to take appropriate measures to safeguard this right.<sup>72</sup>

<sup>65</sup> ECtHR, *Belgian Linguistic case*, apps. nos. 1474/62, 1677/62, 1691/62, 1769/63, 1994/63 and 2126/64, 23 July 1968.

<sup>66</sup> ECtHR, *Soering v. the United Kingdom*, app. no. 14038/88, 7 July 1989.

<sup>67</sup> A. WIŚNIEWSKI, *Proporcjonalność i Fair Balance w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka*, in *Gdańskie Studia Prawnicze*, 2019, 2, cit., 214–231.

<sup>68</sup> ECtHR, *Rees v. the United Kingdom*, app. no. 9532/81, 17 October 1986.

<sup>69</sup> ECtHR, *Loizidou v. Turkey*, app. no. 15318/89, 18 December 1996.

<sup>70</sup> A. WIŚNIEWSKI, *Proporcjonalność i Fair Balance w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka*, cit., 214–231.

<sup>71</sup> M. JANKOWSKA-GILBERG, *Zakres obowiązków pozytywnych państwa na tle aktualnego orzecznictwa Europejskiego Trybunału Praw Człowieka*, in *Problemy Współczesnego Prawa Międzynarodowego, Europejskiego i Porównawczego*, VII, Special Issue – Human Rights Protection, 2009, cit., 35–48.

<sup>72</sup> J. CZEPEK, *Zobowiązania pozytywne państwa w sferze praw człowieka pierwszej generacji na tle Europejskiej Konwencji Praw Człowieka*, Olsztyn: Kolegium Wydawnicze UWM, 2014, cit., 14 ff.

A landmark judgment in the development of the doctrine of positive obligations is *X and Y v. the Netherlands*.<sup>73</sup> That case concerned a legislative requirement under Dutch law that a 16-year-old victim of sexual assault file a criminal complaint personally, which was impossible in the particular circumstances given the victim's mental disability. In examining whether there had been a violation, the Court stressed that the primary purpose of Article 8 is to protect individuals against arbitrary interference by public authorities. However, this does not mean that the right is limited to protection against State action. In certain circumstances, the right to respect for private and family life may entail positive obligations requiring the State to ensure the effective enjoyment of Convention rights in relations between individuals.

Accordingly, positive obligations of States encompass both the duty to establish an adequate legal framework enabling individuals to exercise their rights effectively and the obligation to afford protection against violations. A specific category is that of procedural obligations, which require the authorities to conduct effective investigations into alleged violations of rights and freedoms. Such procedural duties combine two types of responsibilities: States must possess appropriate legal (procedural) and practical (technical, institutional, training) mechanisms, and in any given case they must act effectively to secure the rights of the individual.<sup>74</sup>

Under Article 8 of the Convention, according to Professor Vladislava Stoyanova,<sup>75</sup> States are subject to a positive obligation to establish effective regulatory frameworks ensuring the practical and effective enjoyment of the right to respect for private and family life. Unlike negative obligations, failures engaging Article 8 of the Convention often arise from omissions, including the absence or inadequacy of domestic regulation. Such omissions cannot be assessed solely by reference to domestic legality, as the alleged breach may consist precisely in the lack of a clear legal framework. While States enjoy discretion as to the form and means of regulation, obligations arising from Article 8 of the Convention are not fulfilled unless a legal framework is in place that adequately balances the competing interests at stake and provides minimum safeguards against arbitrary interference. The existence of regulation alone is insufficient – what is decisive is whether the framework, taken together with its implementation, effectively secures respect for private life in practice.

#### 4. Analysis of the Case-Law of the European Court of Human Rights Concerning the Right to the Protection of Health and the Application of Unconventional Therapeutic Measures

The issue of the application of unconventional therapeutic measures constitutes one of the more complex and controversial areas of reflection in the case-law of the European Court of Human Rights. The bioethical dialogue concerning the legitimacy of their widespread use in the therapeutic process, most frequently in the character of agents with analgesic effects, assumes a twofold nature – ranging from the individual rights of the suffering person to the social harmfulness connected with the possible abuse of a psychotropic substance. At the centre of these considerations, there invariably remains the inherent and

<sup>73</sup> ECtHR, *X and Y v. The Netherlands*, app. no. 8978/80, 26 September 1985.

<sup>74</sup> M. JANKOWSKA-GILBERG, *Zakres obowiązków pozytywnych państwa na tle aktualnego orzecznictwa Europejskiego Trybunału Praw Człowieka*, cit., 35-48.

<sup>75</sup> V. STOJANOVA, *Positive obligations under the European Convention on Human Rights: within and beyond boundaries*, Oxford, 2023, cit., 171-175.

inalienable dignity of the human person, which constitutes the essence of all rights and freedoms guaranteed to man by the very fact of being human.

In this part of the study, three judgments of the Court hitherto delivered, directly touching upon the matter of the use of marijuana by individual persons in the character of an antinociceptive measure, shall be subjected to analysis. Against their background, the Court undertook an attempt at an appropriate balancing conflict interest – the individual autonomy of the suffering person and the entitlement of the State to interfere in this sphere for the purpose of protecting public health, as well as preventing potential threats resulting from the use of psychoactive substances. Subsequently, having regard to the scant number of judgments of the Court directly referring to the issue under analysis, the intention of the authors is to deepen its examination, by referring to the Court's jurisprudence thus far, in particular to the judgments delivered within the border bioethical discourse.

#### 4.1. Analysis of the *A.M. and A.K. v. Hungary* Case

In the Court's jurisprudence, the issue of the use of marijuana for therapeutic purposes appeared for the first time in the case of *A.M. and A.K. v. Hungary*.<sup>76</sup> In the present case, the applicants, suffering respectively from multiple sclerosis and systemic sclerosis, claimed the possibility of using medical cannabis, indicating that the statutory prohibition of the medical use of cannabis-based medication directly violates their right to privacy, including the right to decide about their own health and the manner of treatment.<sup>77</sup> They submitted that the then-existing legal framework in Hungary regarding the application for cannabis-based medicinal products – consisting in the necessity of obtaining an individual authorisation from the institute for the importation of the medicine on the basis of a medical prescription – lacked sufficient legal certainty, causing a so-called chilling effect among practising doctors.<sup>78</sup> In the applicant's view, the absence of clear and unambiguous legal regulations in this field deprived them of actual access to an effective therapeutic alternative and, consequently, led to weaker protection of their health in comparison with patients from other European and global jurisdictions.

In the present case, the Court declared the application manifestly ill-founded, finding no violation of the rights and freedoms of individuals falling within the normative scope of Article 8 of the Convention.<sup>79</sup> With regard to the issue of the medical use of marijuana in pain-relief therapy, the Court emphasised that it is not its role to determine the choice of the best method of treatment in a given situation. Proceeding further, it indicated that the assessment of the appropriateness of the use of specific medicines – including those based on cannabis – by patient should be made by the treating physician, and not result from general research of the applicant's subjective conviction that a given preparation could alleviate their pain symptoms.<sup>80</sup> At the same time, the applicants did not demonstrate that the issue of treatment with cannabis had been the subject of a broader discussion with their treating physicians, nor that they had ever been refused access to such a method of treatment.<sup>81</sup>

<sup>76</sup> ECtHR, *A.M. and A.K. v. Hungary*, app. nos. 21320/15 and 35837/15, 4 April 2017.

<sup>77</sup> ECtHR, *A.M. and A.K. v. Hungary*, app. nos. 21320/15 and 35837/15, 4 April 2017, § 18.

<sup>78</sup> ECtHR, *A.M. and A.K. v. Hungary*, app. nos. 21320/15 and 35837/15, 4 April 2017, § 20.

<sup>79</sup> ECtHR, *A.M. and A.K. v. Hungary*, app. nos. 21320/15 and 35837/15, 4 April 2017, § 53.

<sup>80</sup> ECtHR, *A.M. and A.K. v. Hungary*, app. nos. 21320/15 and 35837/15, 4 April 2017, § 49.

<sup>81</sup> ECtHR, *A.M. and A.K. v. Hungary*, app. nos. 21320/15 and 35837/15, 4 April 2017, § 50.

The Court carried out a broader analysis of the applicants' principal allegation concerning the domestic provisions regulating the availability of cannabis for medical purposes. In this regard, the Court observed that it is the duty of the State to ensure clear accessible and foreseeable regulations, so that citizens as well as doctors may act without fear of criminal sanctions.<sup>82</sup> In view of the foregoing, the European Court of Human Rights aligned itself with the government's position, expressly stating that Hungarian law in fact did not create a genuine chilling effect, and that the applicants had not demonstrated the practical unavailability of alternative solutions, since they themselves ultimately did not resort to them.<sup>83</sup> At the same time, it emphasised the wide margin of appreciation enjoyed by States in the sphere of health policy conducted by them – including that concerning medical marijuana – particularly where there is no European consensus as to scope of its legislation.<sup>84</sup>

In the authors' assessment, the foreign consideration of the Court requires supplementation with a broader context, referring in this respect to the substantive assumptions adopted in its landmark judgment in *Tysiqc v. Poland*.<sup>85</sup> In the case at hand, albeit concerning a wholly different bioethical dilemma – namely the right to therapeutic abortion – the Court pointed to the essence of one of the most important interpretative principles underlying the Convention, namely the effectiveness of the rights and freedoms protected thereby.<sup>86</sup> Although, in the light of the Court's current jurisprudence, it cannot be maintained that an individual has been granted a subjective right to pursue self-therapy through arbitrarily chosen substances, particularly those with psychoactive intensity, nonetheless, where the law of a given State provides for the possibility of applying for such substances through defined procedure, such procedure ought to be effective, transparent and free from risk of arbitrariness on the part of the public authorities.<sup>87</sup> In view of the above, when assessing the effectiveness of the realisation of the right to respect for family life, the Court should examine whether the applicable legal framework concerning the application for cannabis-based medicine is not of a blanket nature, which in practice would lead to a de facto restriction of that right.

#### 4.2. Analysis of the *Thörn v. Sweden* Case

In the case of *Thörn v. Sweden*,<sup>88</sup> the Court, for the first time, attempted to balance the values protected under Article 8 of the Convention with the need to ensure adequate protection of the public interest in the field of national anti-narcotics policy. The applicant, having suffered a broken neck as a result of a car accident, endured chronic pain and muscle spasm caused by his injuries, which significantly impeded his daily functioning. He consistently sought to alleviate his pain by making use of various means and therapies with antinociceptive effects, including a cannabinoid-based medicine – Sativex – the purchase of which generated high costs for the applicant. All therapeutic methods undertaken thus so far failed to produce tangible results, condemning the applicant to continued physician and psychological duress. In the light of the foregoing, after acquainting himself with information available on the Internet concerning

<sup>82</sup> ECtHR, *A.M. and A.K. v. Hungary*, app. nos. 21320/15 and 35837/15, 4 April 2017, § 46.

<sup>83</sup> ECtHR, *A.M. and A.K. v. Hungary*, app. nos. 21320/15 and 35837/15, 4 April 2017, § 50.

<sup>84</sup> ECtHR, *A.M. and A.K. v. Hungary*, app. nos. 21320/15 and 35837/15, 4 April 2017, § 31.

<sup>85</sup> ECtHR, *Tysiqc v. Poland*, app. no. 5410/03, 20 March 2007.

<sup>86</sup> ECtHR, *Tysiqc v. Poland*, app. no. 5410/03, 20 March 2007, § 113.

<sup>87</sup> ECtHR, *Tysiqc v. Poland*, app. no. 5410/03, 20 March 2007, §§ 112-113.

<sup>88</sup> ECtHR, *Thörn v. Sweden*, app. no. 24547/18, 1 September 2022.

the health-promoting properties of cannabis, he decided to cultivate this plant himself for therapeutic purposes. Upon commencing the use of cannabis by the applicant, a significant improvement in his quality of life was observed – encompassing both his return to full-time professional activity and a substantial enhancement of his family relationships.<sup>89</sup>

As a consequence of these actions, the applicant was charged with two criminal offences: the offence of production and possession of narcotic substances, and the lesser offence consisting of the consumption of such substances.<sup>90</sup> In the course of the domestic proceedings, the case was ultimately referred to the Supreme Court of Sweden, which eventually found the applicant guilty of the production of narcotic substances, imposing upon him a fine in the total amount of EUR 520.<sup>91</sup>

At this juncture, particular attention should be drawn to the reasoning of the Supreme Court in the present case, which proved decisive for the Court's final determination.<sup>92</sup> In conducting meticulous deliberations on the issue of whether the applicant should be exempted with criminal liability, the Supreme Court examined whether, under domestic regulations, he acted in a state of necessity.<sup>93</sup> The Supreme Court, however, concluded that Swedish law did not provide a basis for a complete exemption from criminal liability for the offences charged, nonetheless simultaneously taking into account the applicant's motivation in committing the offence. It found it understandable that "the applicant had given priority to his legitimate interest in freedom from pain over society's interest in the control of narcotics".<sup>94</sup> The Swedish Court emphasised that the pain and suffering with which the applicant was constantly struggling, together with the relatively low risk of harm to third parties resulting from the cannabis in his possession – which contained only a low concentration of active substances – warranted consideration in sentencing, which ought to be set well below the statutory minimum custodial sentence.<sup>95</sup>

In the light of circumstances outlined above, the applicant alleged that Sweden had violated his rights and freedoms protected under Article 8 of the Convention, pointing to the necessity of assessing whether his conviction has preserved a fair balance between individual interest in living free from pain and the pressing social need for drug control.<sup>96</sup> In this context, he argued that the margin of appreciation to be afforded to the State in the present case ought to be as narrow as possible, stressing that the matter concerned solely his individual punishment and not broader questions relating to drug-control policy<sup>97</sup>. In response to this position, the respondent acknowledged that there had indeed been an interference with the applicant's rights falling within the sphere of his autonomy and the protection of his psychological and physical integrity. Nevertheless, they maintained that such interference was justified by the overriding public interest at stake. In this regard, it was pointed out that Sweden had ratified the United Nations Single Convention on Narcotic Drugs and was accordingly subject to the obligations arising therefrom.

<sup>89</sup> ECtHR, *Thörn v. Sweden*, app. no. 24547/18, 1 September 2022, §§ 2-7.

<sup>90</sup> ECtHR, *Thörn v. Sweden*, app. no. 24547/18, 1 September 2022, § 8.

<sup>91</sup> ECtHR, *Thörn v. Sweden*, app. no. 24547/18, 1 September 2022, § 32.

<sup>92</sup> ECtHR, *Thörn v. Sweden*, app. no. 24547/18, 1 September 2022, §§ 12-32.

<sup>93</sup> ECtHR, *Thörn v. Sweden*, app. no. 24547/18, 1 September 2022, § 13.

<sup>94</sup> ECtHR, *Thörn v. Sweden*, app. no. 24547/18, 1 September 2022, § 19.

<sup>95</sup> ECtHR, *Thörn v. Sweden*, app. no. 24547/18, 1 September 2022, §§ 25-27.

<sup>96</sup> ECtHR, *Thörn v. Sweden*, app. no. 24547/18, 1 September 2022, § 39.

<sup>97</sup> ECtHR, *Thörn v. Sweden*, app. no. 24547/18, 1 September 2022, § 40.



Furthermore, they emphasised that the present case did not concern medical cannabis, but rather the unlicensed cultivation of cannabis for self-medication, entirely outside the supervision of the national authorities.<sup>98</sup>

In addressing the present case, the Court began by recalling that the right to health as such does not fall within the catalogue of rights guaranteed under the Convention – accordingly, there was a need to approach the issue raised indirectly, through the prism of other Convention provisions.<sup>99</sup> In this regard, it pointed out that matters of this kind, situated within the spectrum of broadly understood personal autonomy and quality of life of a person, may fall within the protection of private life. At the same time, it stressed the significant importance of an individual's bodily integrity in the face of pain, as belonging to one of the most intimate spheres of human existence. Finally, it reiterated the wide margin of appreciation enjoyed by States in the shaping of health policy, particularly where a given case raises sensitive moral or ethical questions.<sup>100</sup>

In the subsequent part of its judgment, the Court found that it was undisputed between the parties that there had been an interference with the applicant's rights and freedoms under Article 8 of the Convention, while also noting that the State's actions were in accordance with the law and pursued a legitimate aim.<sup>101</sup> It therefore proceeded to examine the necessity of interference in a democratic society. In this respect, it referred primarily to the reasoning of the Supreme Court of Sweden, recalling that, under Swedish law the applicant's situation and the circumstances in which he had found himself did not constitute a ground of justification in the form of necessity.<sup>102</sup> Moreover, the Court endorsed the respondent's position that the severity of the sanction imposed on the applicant was relatively low, as the domestic court had taken account of his personal situation and the factual circumstances which had led him to commit the offence.<sup>103</sup>

In the present case, when addressing the broader debate concerning the availability of cannabis for therapeutic purposes, the Court observed that, in fact, the case before it was not concerned with whether a prohibition on the production or consumption of cannabis – whether for medical or recreational purposes – is in itself incompatible with the right to respect for private life.<sup>104</sup> Rather, the central issue under consideration was whether the domestic authorities had violated the applicant's right to respect for his private life by failing to exempt him from the general criminal liability normally attaching to the unauthorised consumption and production of prohibited substances. Consequently, the Court did not engage in any in-depth in abstracto analysis in this respect, limiting itself to the finding that, in view of the factual circumstances presented, there had been no violation of the applicant's right to respect for his private life, as the domestic courts had appropriately balanced the competing legal interests at stake in the case. In its concluding observations, the Court further underlined that the starting point for determining whether a violation of the applicant's rights had occurred was not an assessment of whether the State could have adopted a different, less restrictive policy in this field. Rather, it was whether, in weighing the applicant's

<sup>98</sup> ECtHR, *Thörn v. Sweden*, app. no. 24547/18, 1 September 2022, § 44.

<sup>99</sup> ECtHR, *Thörn v. Sweden*, app. no. 24547/18, 1 September 2022, § 46.

<sup>100</sup> ECtHR, *Thörn v. Sweden*, app. no. 24547/18, 1 September 2022, § 46.

<sup>101</sup> ECtHR, *Thörn v. Sweden*, app. no. 24547/18, 1 September 2022, § 49.

<sup>102</sup> ECtHR, *Thörn v. Sweden*, app. no. 24547/18, 1 September 2022, §§ 51-53.

<sup>103</sup> ECtHR, *Thörn v. Sweden*, app. no. 24547/18, 1 September 2022, § 57.

<sup>104</sup> ECtHR, *Thörn v. Sweden*, app. no. 24547/18, 1 September 2022, § 55.

interest in obtaining relief from pain against the general interest in enforcing the system of drug and medicine control, the State had remained within the bounds of its wide margin of appreciation.<sup>105</sup>

### 4.3. Analysis of the *Hristozov and Others v. Bulgaria* case

Another case concerning the reconstruction of the right to the protection of health under the Convention examined by the Court is *Hristozov and Others v. Bulgaria*.<sup>106</sup> Although the case dealt with the refusal to authorise the use of an experimental anti-cancer drug in Bulgaria, and did not concern, unlike *Thörn v. Sweden* or *A.M. and A.K. v. Hungary*, the use of cannabis for therapeutic purposes, the conclusions drawn by the Court appear particularly significant in the context of the “compassionate use of medicines” procedure and the related necessity of balancing competing interests, namely the personal autonomy of the individual and the protection of public health and safety.

The applicants in *Hristozov and Others* were terminally ill cancer patients who had already undergone a number of conventional treatments (including surgery, chemotherapy, radiotherapy and hormone therapy), or who had received medical opinions that such therapies would not be effective in their particular cases, or were not available in Bulgaria. They nevertheless obtained information about an experimental product developed by a Canadian pharmaceutical company. The product had not been authorised anywhere in the world and had not completed full clinical trials, but several States had allowed its administration under a “compassionate use” exception.<sup>107</sup> “Compassionate use” can be defined as the possibility of granting access to a medicinal product which has not yet received marketing authorisation, for patients suffering from a serious, chronic or life-threatening disease, provided that the product is undergoing clinical trials or a registration procedure. The rationale for this mechanism lies in the lack of satisfactory treatment options with already authorised products. The purpose of the “compassionate use” exception is to provide access to potentially beneficial therapies when conventional methods have failed, proved inadequate or are unavailable, under the assumption that the expected therapeutic benefits outweigh potential risks for the patient, and that such use will not interfere with ongoing clinical trials or regulatory procedures.<sup>108</sup> Although the applicants sought access to the drug, it was denied.<sup>109</sup>

They argued that the refusal to grant them access to the experimental treatment through the “compassionate use” mechanism violated their rights under Articles 2, 3 and 8 of the Convention. In their view, the State had failed to take adequate steps to protect the lives of individuals within its jurisdiction. The regulatory framework governing “compassionate use” was insufficient, as it did not allow for consideration of the applicants’ individual circumstances.<sup>110</sup> They further submitted that the State had effectively forced them to await death despite knowledge of an experimental product which might have improved their condition and prolonged their lives.<sup>111</sup> In particular, they claimed that the refusal amounted to a

<sup>105</sup> ECtHR, *Thörn v. Sweden*, app. no. 24547/18, 1 September 2022, § 59.

<sup>106</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012.

<sup>107</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012, § 9.

<sup>108</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012, §§ 50, 56-57.

<sup>109</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012, § 14.

<sup>110</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012, § 100.

<sup>111</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012, § 102.

violation of their right to respect for private life under Article 8, by depriving them of the opportunity to attempt to extend their lives and avert death.<sup>112</sup>

The Government, for its part, maintained that the products in question carried serious risks and required strict regulation.<sup>113</sup> While acknowledging that there had been an interference with the applicants' rights under Article 8, the Government argued that the interference was lawful, pursued the legitimate aim of protecting health and was necessary in a democratic society. It responded to the imperative of striking a fair balance between public interest and individual autonomy, with a view to safeguarding public health and protecting society against the risks inherent in the use of untested products.<sup>114</sup>

The Court was therefore faced with the need to assess whether, in circumstances where an individual suffers from a terminal illness and experimental treatment appears to be the only option, the right to personal autonomy - including the avoidance of suffering and the prolongation of life - should prevail, or whether priority should instead be given to the State's duty to protect its citizens and ensure safety from potentially harmful substances. At the outset, however, the Court noted that the Convention does not impose on States an obligation to provide a specific level of access to unauthorised medicinal products for terminally ill patients.<sup>115</sup> Issues of health policy generally fall within the margin of appreciation of the national authorities, who are best placed to assess priorities, resource allocation and social needs.<sup>116</sup> Moreover, in the Court's assessment, the refusals in question had not reached the requisite threshold of severity to constitute inhuman treatment.<sup>117</sup>

In evaluating the applicants' complaints, the Court emphasised the need to conduct a proportionality assessment between the individual interest and that of society as a whole, taking into account the margin of appreciation afforded to the State in this sphere.<sup>118</sup> While the Court recognised that the applicants' interest in accessing treatment capable of alleviating or combating cancer was of the utmost importance, it also underscored that the quality, efficacy and safety of the experimental products in question remained uncertain.<sup>119</sup>

Furthermore, the Court concluded that the public interest in regulating access to experimental products for terminally ill patients lay primarily in protecting those patients against potential threats to their health and life where all the risks and benefits were not yet known. Furthermore, it observed that this public interest also encompassed the development of new medicines, inter alia through enabling patients to participate in clinical trials. All these objectives, closely linked to the rights guaranteed under Articles 2, 3 and 8, required the striking of a delicate balance involving complex ethical considerations and risk assessment, particularly in the context of rapid advances in medicine and science.<sup>120</sup> The State's margin of appreciation in weighing these competing interests had therefore to be a wide one.<sup>121</sup>

<sup>112</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012, § 104.

<sup>113</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012, § 99.

<sup>114</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012, § 103.

<sup>115</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012, § 108.

<sup>116</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012, § 119.

<sup>117</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012, § 113.

<sup>118</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012, § 117.

<sup>119</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012, § 120.

<sup>120</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012, § 122.

<sup>121</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012, § 124.

Given the breadth of that margin in this field, the Court held that the Bulgarian regulatory framework underlying the refusal to authorise the use of the experimental drug had not breached Article 8 of the Convention. The solution, which tilted the balance decisively in favour of safety considerations while not entirely excluding access to unauthorised products, was deemed fair and consistent with the requirements of the Convention.<sup>122</sup>

It has however been observed in the dissenting opinion of judge De Gaetano joined by judge Vucinić<sup>123</sup> that the approach adopted by the Bulgarian authorities in *Hristozov and Others v. Bulgaria* may be perceived as particularly restrictive. The domestic authorities gave no weight to the interest of terminally ill patients by refusing the applicants any form of access to experimental treatment. The patients did not have the opportunity to attempt therapies that, despite entailing heightened uncertainty as to their safety and efficacy, may constitute their sole remaining chance to preserve life or slow the progression of an otherwise fatal disease.

On the other hand, confirmation of the Court's approach concerning access to unauthorised methods of treatment may be found in *Durisotto v. Italy*.<sup>124</sup> The applicant, the father of a severely ill child, alleged a violation of Article 8 on account of the refusal to grant his daughter access to an experimental therapy known as the "Stamina method." He argued that by denying this form of treatment, the State had interfered with his right to respect for family life and to decide upon the medical treatment of his own child. The Court declared the application inadmissible. It reiterated the wide margin of appreciation enjoyed by States in the field of health policy and in protecting patients against alternative therapies. It noted the absence of a European consensus on such treatment methods, as well as the lack of evidence of their effectiveness, concluding that States remain free to decide autonomously whether to authorise them. In this sense, *Durisotto* confirmed the Court's case-law indicating restraint in developing substantive standards of patient protection in contested areas.

## 5. Conclusions

The considerations presented above show that the issue of medical cannabis in the context of the European Convention on Human Rights is neither marginal nor simple. On the contrary, it reveals a whole range of tensions between individual autonomy and the State's obligation to shape health policy and protect the public interest.

As can be seen from the judgments described in this part of the article, the Court accepts that the decision to undergo treatment falls within the scope of private life and is therefore part of the individual's freedom to decide about their own body and health. However, this right is not absolute. The Court resolves the conflict between individual autonomy and social harm primarily by applying a proportionality test, examining whether the interference with the patient's autonomy is provided for by law, whether it pursues a legitimate aim of protecting health and safety, and whether it is necessary in a democratic society, which means that the State has not exceeded the limits of its margin of appreciation. In practice, when ruling

<sup>122</sup> ECtHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012, § 125-126.

<sup>123</sup> ECtHR, Dissenting Opinion of Judge De Gaetano joined by Judge Vučinić, *Hristozov and others v. Bulgaria*, app. nos. 47039/11 and 358/12, 13 November 2012, § 4-7.

<sup>124</sup> ECtHR, *Durisotto v. Italy*, app. no. 62804/13, 28 January 2016.

against the applicants, the Court relies on two main arguments: the lack of a European consensus on the effectiveness and safety of the therapy, which broadens the margin of appreciation of the State, and the protection of patients from the risks associated with the use of unauthorised substances.

An analysis of the above ECtHR case law reveals a certain pattern: although the Court recognises that the choice of treatment falls within the scope of the right to privacy, in practice it often gives priority to the protection of public health and the need to prevent the risks associated with therapies of uncertain effectiveness. The margin of appreciation granted to States in these matters remains wide, and the lack of a European consensus further strengthens their regulatory freedom.

The case law of the European Court of Human Rights reveals that the Convention does not explicitly guarantee the right to health protection, but this right is reconstructed through other provisions, namely Articles 2, 3 and, above all, Article 8 of the Convention.<sup>125</sup> The right to life provides the basis for assessing whether State negligence leads to a real threat to the existence of the individual. The prohibition of torture and inhuman treatment sets a limit on suffering that the State cannot ignore. The right to respect for private and family life, on the other hand, becomes a fundamental point of reference for discussions about the patient's right to decide about their health and treatment. In practice, it is Article 8 of the Convention that opens up space for consideration of medical cannabis, as it covers such important values as individual autonomy, physical and mental integrity, and the right to informed consent to treatment.

At the same time, an analysis of Strasbourg cases shows the Court's restraint. In most cases, the ECtHR leaves State a wide margin of appreciation, emphasising the lack of a European consensus on cannabis regulation. The lack of a uniform standard means that the Court avoids creating new substantive obligations, limiting itself to reviewing the proportionality of States' actions and examining whether regulations are consistent, predictable and do not lead to arbitrary restrictions on individual rights. This approach is understandable in light of the principle of subsidiarity, but it raises the question of whether it leads to a situation where patient protection becomes overly formal and not real.

It is worth noting that in its case law on medical cannabis, the Court does not deny the importance of an individual's right to relief from suffering or their autonomy. On the contrary, it recognises that the choice of treatment is a matter of private life and that the decision to use alternative therapies is legally protected. However, when the interests of the individual clash with the public interest, understood as the need to control psychoactive substances or regulatory caution towards experimental therapies, State policy takes precedence. This means that patients who do not find effective help within standard therapies face a barrier that the Court is not willing to break at this stage.

Nevertheless, it cannot be ignored that the situation surrounding medical cannabis is changing rapidly. More and more European countries are deciding to liberalise regulations and create controlled systems for access to cannabinoid therapies. At the same time, social acceptance of the use of cannabis for medical purposes is growing, as confirmed by both public opinion polls and legislative practice. If we consistently apply the principle of a 'living instrument', according to which the interpretation of the Convention should evolve in line with social and scientific changes, it is difficult to imagine that the Court could completely ignore these processes in the future.

It seems that the direction in which the ECtHR should be heading is not towards the general legalisation of medical cannabis, but towards setting minimum standards for patient protection. These standards

---

<sup>125</sup> W. SCHABAS, *The European Convention on Human Rights: A Commentary*, cit., 372.

should be based on the positive obligations of States – the creation of transparent and realistic procedures for access to treatment in situations where traditional methods of treatment fail. It is to be expected that the Court will increasingly emphasise the obligation of States to provide patients with not only a formal but also a practical path to effective treatment. Protection from criminalisation in situations of ‘medical necessity’ should be recognised as part of a proportionate health policy, rather than an expression of excessive leniency towards the law. Finally, with the development of scientific knowledge and growing European consensus, the margin of appreciation of States in regulating cannabis should gradually decrease.

Ultimately, the conclusions drawn from the analysis seem clear: health protection under the Convention cannot remain a purely abstract category, and the right to private life cannot be interpreted in a way that reduces it to a mere formal guarantee. If patient autonomy and the right to a dignified life are to be real, the Court should make it increasingly clear that States cannot hide behind the argument of regulatory caution when in practice it leads to condemning people to suffering. Subsidiarity and margin of appreciation cannot become an excuse for a lack of responsibility for the fate of individuals.

Ultimately, the desired direction is an interpretation of the Convention that preserves States’ right to shape health policy but sets a clear limit: patient suffering that can be alleviated by available means cannot be ignored in the name of an abstract public interest. The Court should thus establish a future standard of balance – one that respects State sovereignty and regulatory responsibility while guaranteeing patients a real right to relief from suffering.



# Environmental Collective Memory: Decolonizing the Environment Through Deanthropocentrization

Diego Pasquale Morone\*

**ABSTRACT:** This paper aims at proposing a critical framework addressed at the environmental justice movement: a deanthropocentrization of the subject – through the recognition of the intrinsic worth of nature, and its procedural shades – may lead to the decolonization of the environment itself. Through examples such as the Ecuadorian recognition of Pachamama, and the acknowledgement of Maori lands as right-bearing entities in New Zealand, the framework builds on the adaptation of collective memories theories, intended as environmental collective memories, to operationalize Eric Yamamoto’s “4Rs” approach, based on Recognition, Responsibility, Reconstruction, and Reparation, in a nature-related context.

**KEYWORDS:** environmental justice; collective memory; post-colonialism; legal personhood; environmental collective memory

**SUMMARY:** 1. Introduction – 2. Bridging the Gap: The Need for New Legal Categories – 3. Pacha Mama y el Buen Vivir – 4. Aotearoa – 5. Environmental Collective Memory – 5.1. Operationalizing Memories – 6. “Unless...”.

## 1. Introduction

In 2022, the term “colonialism” made its way into the Intergovernmental Panel on Climate Change. The report, discussing the interplay between environment and colonialism, shed a light on the ongoing issues on the field, showing a clear propensity of academia to deal with the dismantling of colonial settings world-wide. The decolonial process is facing the risk of ending up being performative rather than transformative: it is clear that the traditional legal framework, inherent to Western environmental settings, is not enough to sustain the current debates related to extractivism, empowerment of indigenous communities and even about the relational aspects of our society’s bonds with “nature”. Nature may be even conceived as an, almost, active, but certainly legal, subject: it cannot argue in a court, nor can speak for itself, but multiple jurisdictions have been recognizing some features of it as right-bearing. This paper grounds its premises on this framework, represented by Ecuador, Bolivia, and New Zealand: through a full understanding of how, and why, nature can be a legal subject, we can reach a complete assessment about the role the environment, and related actors, are playing.

The methodology adopted is diachronic and comparative, with the aim of defining also the instruments to be used to actualize a similar theoretical framework. A key role will be played by memories, through which the different ontological conceptions of nature, as well as the relational value of different

---

\* School of Law Student, University of Trento. Mail: [diegopasquale.morone@studenti.unitn.it](mailto:diegopasquale.morone@studenti.unitn.it). The article was subject to a double-blind peer review process.

components of a globalized society can be understood. Here, Eric Yamamoto's system of "4Rs" can support nature,<sup>1</sup> if we manage to conceive nature as a subaltern, due to the treatment that colonial ties destined to it. Recognition, responsibility, reconstruction, and reparation find a way to be affirmed by memories held collectively, and grounded in the environment, thus the "ecological collective memory".<sup>2</sup> The first section will examine the theoretical foundation for said memories to be respected and asserted, comprising an analysis of Western flaws and filters, related to the environment, and how such a condition shaped non-Western policies, in the context of both South America and Oceania. The following sections draw examples from these two continents, showing that a different ontological conception of nature as a legal subject is possible, particularly: the case of Pachamama, in the Andean region, and the Whanganui River in New Zealand. With a clear picture of how these outcomes were reached, the next chapters will treat respectively ecological collective memory, and how it is accessed and documented, and a way to operationalize it in an actual framework, along with an explanation of why it is needed. The critical framework this project is building, aims at contributing to the literature focused on the dismantling of colonial practices, striving for an understanding of decolonial justice that remains conscious of both the roots and the needs of non-Western frameworks, using a contradiction essential to reconcile two sides of a shattered relational bond with the environment and the people living in contact with it, both religiously and materially. Thus, colonial legal tools, as legal personhood or in court litigation, may live a new life to deanthropocentrize the environmental framework, marking the central contribution of this paper to the subject treated.

## 2. Bridging the Gap: The Need for New Legal Categories

The concept for which our moral umbrella, dividing "worthy" and "unworthy subjects", is not a fixed element, nor stuck to some watertight compartments, is not a new one. It was 1972 when Christopher D. Stone opened his cornerstone essay "Should Trees Have Standing?",<sup>3</sup> comparing this attitude to Darwinian stances: just as species evolve, moral and law follow. Our daily – moral – routine has been established through centuries of social struggles, with the status of each living being finding its way in the current hierarchy. In this powerplay for who is worthier, mankind's footprint has been undeniably strong, sparking the debate about a newfound status for the environment during a time of ecological breakdown, the

<sup>1</sup> The system by Eric Yamamoto is a framework of interracial justice, central to the fourth chapter, based on a complete understanding of how the injustice, lying at the heart of the social (and racial) issue, took place and how to overcome it. See R. CHANGE, *Facing History, Facing Ourselves: Eric Yamamoto and the Quest for Justice*, in *Michigan Journal of Race and Law*, 5, 1999, 111-131.

<sup>2</sup> The field of memory studies has shifted its attention to the environmental subject after focusing on groups that, by definition, go through a selective – even if collective – process of remembering. The basis of the subject originates in the '20s, with the Maurice Halbwachs' theories, later finding a way to establish themselves as a pillar of sociology of law. For a complete overview of the influence collective memory has on society, See R.W. OCASIO, M. MAUSKAPF, C.W.J. STEELE, *History, Society and Institutions: the Role of Collective Memory in the Emergence and Evolution of Societal Logics*, in *Academy of Management Review*, Research Paper No. 2015-909, 2016, 676-699.

<sup>3</sup> C.D. STONE, *Should trees have standing? Toward legal rights for natural objects*, in *Southern California Review*, 45, 1972, 450-501.



Essays



Anthropocene.<sup>4</sup> It was at this stage that the global policies got involved, mainly in the process of limiting the damage done to the land and sea, even adopting paradigms essential to our society, as per the Sustainable Development Goals, or the effigy of “green policies”. Among the strongest stances adopted at international level, we can find the Declaration of 28 July 2022, by the United Nations General Assembly, related to the “access to a clean, healthy and sustainable environment”. It must be quoted, since codified environmental protection as a universal human right. Sustaining the rising wave of environmental justice, the end has been seen as honourable and as reflecting what society is demanding, but one doubt shall arise in a similar context. The right to a “clean, healthy and sustainable environment”, is a guarantee proposed in function of the human world? This case exemplifies the dogma lying at the heart of a paradox. Even the most progressive environmentalist policies are not exempt from what is, essentially, an anthropocentric bias. Said bias has been tangible for centuries. Whether it was the religious perspective of Aquinas, affirmed and supported by the Bible,<sup>5</sup> or in the Age of Privatization, where individualistic policies denied even the existence of a “society”, making the possibility of affirming a general duty toward a non-human entity impossible – the human being has been as a central unit.

Such approach is rooted in an all-encompassing way, even in systems that are, apparently, unwilling to do so,<sup>6</sup> due to the underlying Western philosophical foundation: rationalism and reductionism are nothing more than tools of human use, in place to recognize an environmental “stewardship”.<sup>7</sup> The prevailing legal and political trend appears to be closely intertwined with the contemporary global debate on the Sustainable Development Goals (SDGs) and their underlying conceptual foundation. These safeguards, setting a standard for the policies to be implemented, represent a framework that can, once again, be described as too anthropocentric, or, better to say, not ecocentric enough. Notably, within the paradigm of

<sup>4</sup> Crutzen's intuition has been discussed for years: the Anthropocene is the epoch of human beings, but most importantly of the impact produced on the planet. The “crisis” must be meant as a need to overcome certain traditions, even from a moral perspective, as the ones that will be presented in the following chapters. Giddens discusses a reflexivity proper of “modernity”, and of “modern individuals”: in a world changing rapidly, the tendency is to constantly evaluate and adjust one's own attitude, departing from the tradition to which each society is usually bound. See P.J. CRUTZEN, *The “Anthropocene”*, in E. EHLERS, T. KRAFFT, *Earth System*, Berlin, 2006, 13-18; A. GIDDENS, *The consequences of modernity*, Cambridge, 1990.

<sup>5</sup> R.A. SIMKINS, *The Bible and anthropocentrism: putting humans in their place*, in *Dialectical Anthropology*, 38(4), Unsettling Anthropocentrism, 2014, 397-413. The Bible is a playground for discussing anthropocentrism: the foundation of the Western religious thought on the subject is enshrined from the Genesis: the man is in God's image, he has dominion “Over the fish of the sea and over the fowl of the air”, and “over the cattle, and over all the earth and over every creeping thing that creepeth upon the earth”. The hierarchy is clear the man shapes his anthropocentrism also through religious means, affirming a dominion due to which the earth is at men's disposal – “God said unto them, Be fruitful and multiply, and replenish the earth and subdue it: and have dominion”.

<sup>6</sup> N. HOEK, I. KASTSTEEN, S. VAN GILS, E. JANSSEN, M. VAN GILS, *Implementing Rights of Nature: An EU Natureship to Address Anthropocentrism in Environmental Law*, in *Utrecht Law Review*, 19(1), 2023, 72-86. The European Habitat Directive of 1992, has an anthropocentric structure: it focuses on the ecological situation established arbitrarily in 1992, “a minor blip on a historical scale”, but also fails to address invertebrates, and fungi, rather than “charismatic mammals”. A good example, provided by the authors, is the protection, in the Wadden Sea, of seals, despite the lack of protection for phytoplankton, at the bottom of the ecosystem.

<sup>7</sup> *Ibid.* Stewardship is an approach related to a degree of “care for nature”, but at the same time, allowing an exploitative dimension. Ecocentrism, on the other hand, advocates for humanity as a participant rather than a master, the Habitat directive is used as an example of a legal instrument favoring stewardship, without reaching the goals of ecocentrism, since it presents many “blind spots”, as the adoption of human-centric timelines and priorities – as the establishment of a total annual catch when dealing with fishes, disregarding their value.

sustainable development, the notion of “future generations” is consistently construed as referring exclusively to future human generations. For instance, there is little to no mention of animals, unless the discourse deals with the welfarist approach, not falling far from the aforementioned stewardship. Thus, to overcome similar shortcomings, we must consider the hypothesis of finding an answer detached from the traditional Western standard, namely through a comparison with other models, providing an answer to similar, if not the same, matters. Strong examples, that will be presented in depth in the next section, are the South American and Pacific states – leading actors in the recognition of the environment’s worth. Giddens’ reflexivity is the ethical ground on which the ethical analysis will move: never as much as in these days of media, and disruptive technologies, the global society had a chance to scrutinize one’s own actions. This scrutiny operates also on the sciences and their conception: they end up being “open to revision”,<sup>8</sup> with a constant need to be updated. Similarly, the philosophical foundation of a society must be redressed: in this context it is necessary to understand how utilitarianism is not suitable anymore. In itself, a call for a model recognizing nature’s intrinsic worth, thus ecological value over human-centric benefits, means a rejection of traditional utilitarianism, being a philosophical stance prioritizing short-term economic gains, while imposing disproportionate costs on vulnerable populations.<sup>9</sup> Furthermore, in the traditional utilitarian context, the value of nature must be read as an economic one: it is assumed to be determined by the role played in sustaining human well-being.<sup>10</sup> Utilitarianism is not the only legal filter proper of the Western system, it must be read along anthropocentrism and green-economics,<sup>11</sup> three elements entangled by an interplay relegating nature as an object. A reconceptualisation through the definition of its right-bearing character, affirming its ontological worth and difference, is a solution challenging these three factors that have been imposed ever since the Doctrine of Discovery<sup>12</sup> became the first method of claiming lands for European colonizers. The decolonization of the environment, still subject of a green colonialism, emerges as both a foundational objective and an ongoing process, a prerequisite to achieve meaningful environmental protection, or at least its recognition, no matter the benefits it brings to mankind. As the third chapter will present, the instruments to do so are cultural ones: a mnemonic exercise, through collective memory, will recognize the human roots of a damaged relation with the environment, on a societal level, but also the expansion of the moral umbrella to new legal categories. This is the keystone: a similar approach has been proposed, and constitutionally crystallized by Ecuador, Bolivia, New Zealand and more countries, even in the Western realm.

<sup>8</sup> See Note 6. The law is not exempt from this discourse.

<sup>9</sup> Sustainability Directory, *What are the limits of utilitarianism?* in *Sustainability Directory*, available at <https://energy.sustainability-directory.com/question/what-are-the-limits-of-utilitarianism/> (last visited 02/01/2026).

<sup>10</sup> M. ROLDAN, E. GOMEZ-BAGGETHUN, *Beyond ecosystem services and nature’s contribution: Is it time to leave utilitarian environmentalism behind?*, in *Ecological Economics*, 185(1), 2021.

<sup>11</sup> H. WASHINGTON, M. MALONEY, *The need for ecological ethics in a new ecological economics*, in *Ecological Economics*, 169, 2021. The strong anthropocentrism of neoclassic economics lives under the assumption of an “endless growth”, detrimental when the damages to the environment are merely treated as “externalities”, underlying its ethics based on preferences. Even when the economy becomes “ecological”, nature is commodified.

<sup>12</sup> The Doctrine of Discovery lies on the assumption that “empty” or “uncivilized” lands were to be treated as possession of the colonizers (*terra nullius*). For a complete account of the subject, see S. SHAH, *The Doctrine of Discovery and Terra Nullius*, in *The Indigenous Foundation*, 2022, available at <https://www.theindigenousfoundation.org/articles/the-doctrine-of-discovery-and-terra-nullius> (last visited 02/01/2026).



Essays

### 3. Pacha Mama y el Buen Vivir

The conception of nature as a service-provider has been entrenched in the majority of legal systems, from a global perspective, for centuries. If we were to eradicate such a foundation, we would be compelled to envision a society based on a plural system. Since the state-centric approach would lose ground in favor of a “new” source of power, nature-related, a new normative order would be established: the recognition of a different ontology, meant broadly as world-view, would entail a reshaping in the general societal relations, toward both the power and the subjects – human and not – to it.<sup>13</sup> Pioneers under such an approach were Ecuador and Bolivia, main characters in the so-called Latin American neo-constitutionalist wave. Both of them recognized Rights of Nature<sup>14</sup> in their constitution: what matters, for this project, is the foundation of such important legal, and political, choices. Particularly, Bolivia was re-founded in 2009, when it was proclaimed as a “Estado Unitario Social de Derecho Plurinacional Comunitario” – “Unitary Social State, of Law and under the Rule of Multinationality and Community”: the novel constitution, contains an extensive array of guarantees for natives of the land, along with a strong moral foundation propelled by Evo Morales, the first indigenous president of Bolivia’s history. The preámbulo states that the Constitution is strengthened by “our Pachamama”,<sup>15</sup> but also with the goal of pursuing the good living, the “vivir bien”.<sup>16</sup> To this new legal basis other constitutional guarantees, such as equality and inclusion, have been reinterpreted through this framework. The holistic approach, enshrined through the vision of a “sociedad plural”, a plural society, is clarified, in its multiple character, in Article 8: the state adopts the indigenous languages to explain its newly found role, pursuing the “good life”, the “land without evil”,

<sup>13</sup> H. DANCER, *Harmony with Nature: towards a new deep legal pluralism*, in *The Journal of Legal Pluralism and Unofficial Law*, 53(1), 2021, 21-41. The recognition of indigenous ontologies, legally translated as Rights of Nature, means having an “hybrid” system, mixed between Indigenous and Western beliefs: it decenters the state, the power results shared. The division of responsibilities, and the resulting power is needed to avoid a “double colonization” process, resulting from the mere incorporation of Rights of Nature into a normative order.

<sup>14</sup> GARN, *What are the Rights of Nature?* in *Global Alliance for the Rights of Nature*, available at <https://www.garn.org/rights-of-nature/> (last visited 02/01/2026). Rights of Nature are a crystallization into a legal system of the different environmental conceptions: “it is the recognition that our ecosystems – including trees, oceans, animals, mountains, have rights just as human beings have rights”. Nature is not property anymore, but rather a subject with inalienable rights.

<sup>15</sup> Aymara identity, connected to their history on the Andes, must be understood as a “lived experience of an inter-related whole, encompassing geographical, political, economic and social spheres”. They have no direct term for “environment”, whose closest concept is Pachamama, translated as “sacred Mother Earth”. In her “Non-Western Epistemology, and the Understanding of the Pachamama (Environment) Within the World(s) of the Aymara Identity”, Huanca did a marvelous job in reconstructing, and explaining, through traditional stories and cultural concepts the epistemological value of Pachamama: even in the understanding of the bias, still anthropocentric, that the Constitution holds, as the “anonymity of identities”, where people of Bolivia are seen together, although having different conceptions of Mother Earth. See Y.K.A. HUANCA, *Non-Western Epistemology, and the Understanding of the Pachamama (Environment) Within the World(s) of the Aymara Identity*, in *International Journal for Crime Justice and Social Democracy*, 8(3), 2019.

<sup>16</sup> *Ibid.* The “vivir bien” has roots in the original Aymara paradigm, the *Suma Qamaña*, representing the interrelated identity in an “harmonious pluriverse”, constituted by the political, economical, and social spheres. It calls for territorial reconstitution, political autonomy and a biocentric relationship with nature: the human being is not the most important part of nature.

and the “harmonious life”,<sup>17</sup> all essential in this framework. The legislation later developed on the subject through secondary laws, as the Law of the Rights of Mother Earth of 2010, and the 2012 Law of Mother Earth and Integral Developments for Good Living,<sup>18</sup> and later complemented by the establishment of an ad hoc court, the Tribunal Agroambiental, where – through the constitutional dispositions of Article 187 and Article 189 – the judicial authorities are to be elected directly by universal suffrage, ensuring a fair democratic, and omnicomprehensive, system. Such a system cannot be seen as static, by definition: the “vivir bien” is an ongoing struggle, its “busqueda”, the pursuit, calls for “a constant path of construction through its persistent research”.<sup>19</sup>

Similarly, the year previous the Bolivian Constitution, Ecuador proposed a new Constitution, in 2008:<sup>20</sup> the new text, proposed by the then-new President Rafael Correa, established rights for particular communities, with an intercultural, and multinational, approach. It carried the weight of being the first Constitutional text strongly favoring the environment: if compared to Bolivia, it has a far more explicit approach. The paradigm of *buen vivir*, for instance, is strongly affirmed: it is clear by analyzing the second chapter, titled “Rights of Good Living”. From Article 12 to Article 33, it is possible to trace an affirmation of a right to: water, food, healthy environment, free communication and cultural identity, elements, consequently, entailed by such a *latus* principle as the *buen vivir*. Once again, the preámbulo celebrates “la Pacha Mama”, Mother Earth, that Article 71, identifies as a legal subject: “Nature, where life is reproduced and realized, has the right to be respected, in its existence, its maintenance, and in the regeneration of its life cycles”. The stewardship toward the new legal entity becomes universal for Ecuadorian nationals: “Every person, community, people or nationality may ask public authorities to enforce nature’s rights”. Furthermore, Nature has a right to reparation, the “Restauración”, entailing a need to compensate whole populations, as Article 72 reads. The same goes for specific animals or entire eco-systems, a precept codified in Article 73. Rights of Nature found a subsequent application in their individual dimension in front of national courts,<sup>21</sup> with legal specificities for animals – a detail not to be underestimated for a country which is home to 9% of all known terrestrial vertebrates, while counting only the 0.2% of total land area

<sup>17</sup> These concepts are derived from the different languages, made official, and spoken by the different populations living the region. The harmonious life, for example, is the well known “ñandereko”, or the “good life” translates as “teko kavi”. See K.G.A. BEDRIÑA, B.A.H. UMAÑA, J.A.R. MARTIN, “Living Well” in the Constitution of Bolivia and the American Declaration on the Rights of Indigenous Peoples: Reflections on Well-Being and the Right to Development”, in *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(8), 2020.

<sup>18</sup> See Note 16, despite being idyllic in the conception, the issues arising with these two important pieces of legislation must be underlined: Huanca identifies a problematic anthropocentrism inclination, the legislation allowed the state in its aggressive policies of extraction, nor pushed for a development economy, thus setting aside the Aymara cosmovision.

<sup>19</sup> C.G. BARRIE, *Nuevas narrativas constitucionales en Bolivia y Ecuador: el buen vivir y los derechos de la naturaleza*, in *Latinoamérica. Revista de Estudios Latinoamericanos*, 59, 2014, 9-40.

<sup>20</sup> Y.A. LUGO, *Postdevelopmentalist legal pluralism*, in *Montecristi Constitution*, 34, 2020.

<sup>21</sup> The Constitutional Court of Ecuador reconciled the broad category of Rights of Nature, and the individual one, related to the subjects part of it, as wild animals, in the “groundbreaking judgement concerning a woolly monkey named ‘Estrellita’”. Rights of Nature and animal rights were conceived as two sides of the same coin: the Court conceptualized animal rights differently than the Western standard, based on sentience, but rather as another reading of Nature’s rights, something intrinsically existent, that must be valued as such. E.B. KEMPERS, *Estrellita and the possibility of nature-based animal rights*, in *Global Journal of Animal Law*, 12(4) – Special Issue, *Biodiversity and Animal Law*, 2024.



on Earth.<sup>22</sup> In reading the Ecuadorian text, a shared trait, with the Bolivian, is the passage containing provisions rejecting colonialism. For instance, in the premises, Ecuador “and its sovereign people”, are defined as “heirs of the social struggles and liberation from all forms of domination and colonialism”. Again, referring to the premises, despite considering another text, namely the Bolivian one, the Constitution says to be “inspired by the fights of the past”, as well as in “the anticolonial uprisings and independence”. In both cases, the role of language, historically the battleground for colonial powerplay, is key. *Ama qhilla, ama llulla, ama suwa, teko kavi, ivi maraei, qhapaj ñan* in the Bolivian text,<sup>23</sup> and the *sumak kawsay* (the good, old, “good living”) are Ecuadorian indigenous words, strictly related to a specific ontological understanding of Nature. Adopting as official a different language than the state’s one, centers Indigenous peoples and their lands, in an attempt to “decolonize their minds”. If “colonial mentality refers to the psychology of inferiority, perpetuated by oppressive language policies and unequal sociopolitical structures”,<sup>24</sup> the uplift of Indigenous peoples’ stances is an accomplishment of said goal, or at least a step toward such an end. Beyond the rejection of colonial semantic structures, the principles introduced are capable of affirming a collective dimension, able of making nature morally worthy, “dismantling the idea of a universal goal for all societies”,<sup>25</sup> opposing the individualistic and utilitarian ideals Western-promoted, without confusing such principles with a process born in a political opposition. The concepts presented have been floating around the Andean region for quite a long time, making them an alternative perspective on nature’s role, capable of questioning our relationship with the surrounding environment. Although, a similar process must be put in practice without considering all that glitters as gold. The weakness of a similar legal development has been lying in its practical aspects, due to the misalignment with the philosophical grounds and its actual implementation, often clashing with economic approaches focused on extractionism or the so-called problems of development.<sup>26</sup>

<sup>22</sup> K. SWING, J. CHAVES, S. DE LA TORRE, L. SEMPTEGUEI, A. HEARN, A. ENCALADA, E. SUAREZ, G. RIVERA, *Outcomes of Ecuador’s Rights of Nature for Nature’s Sake*, in *Advances in Environmental and Engineering Research*, 3(3), 2022, 1-16.

<sup>23</sup> As the official website of the Bolivian State, el Estado Plurinacional de Bolivia, reads: “Ama Qhilla, Ama Llulla, Ama Suwa” can be translated as: “Do not be weak, do not lie, do not be a thief” – in Spanish, “No seas flojo, no seas mentiroso, ni seas ladrón”, principles contained in the 8th article of the Constitution. “Teko kavi” means “good life”, “ivi maraei”, “land with no evil”, and “qhapaj ñan” “noble way” – Similarly to the previous principles, these ones are listed in the same Constitutional provision.

<sup>24</sup> P.J. MEIGHAN, *Decolonizing Language Education*, in *Encyclopedia of Applied Linguistics*, 2nd Edition, 2012.

<sup>25</sup> A. COSTA, M.M. ABARCA, “Buen Vivir”: An Alternative Perspective from the Peoples of the Global South to the Crisis of Capitalist Modernity, in *The Climate Crisis: South African and Global Democratic Eco-Socialist Alternatives*, 2019.

<sup>26</sup> M.M. ABARCA, *The Many Voices of Buen Vivir*, 2019, available at global dialogue, <https://globaldialogue.isa-sociology.org/> (last visited 02/01/2026). The implementation of essential ideals as the “buen vivir”, led to different interpretation of its meaning itself: what intellectual and scholars of Latin American left intended would have been a “radical antithesis of market society’s modes of valuation”. Although it tried to disprove the main state logics, the result was a subordination of Indigenous ideas to the governments, pushing into extensive extractivist agendas, alongside authoritarian practices and a “string of corruption scandals”, calling for a “necessary self-critique”. See also E. Gudynas, *Seis puntos clave en ambiente y desarrollo*, in A. ACOSTA, E. MARTINEZ, *El Buen Vivir: Una vía para el desarrollo*, 2009, 39-50. Often the main figures involved in a similar context are state-owned companies, producing the same harmful environmental practices that the previous transnational corporations were occupying, under a same flag: efficiency and global competition.

#### 4. Aotearoa

Anthropocentrism may be intended as “human-centeredness”, a sort of “egoism of the human species”.<sup>27</sup> This ethical stance is clearly reflected in the arbitrariness adopted when deciding who is feasible of a certain moral treatment or otherwise. The most common, and at this point traditional, counter has been the argument of marginal cases: nonhuman animals have been denied moral patiency, whereas human beings proper of certain conditions, such as cognitively disabled people or children, are seen as intrinsically “more valuable”. This hierarchical arbitrariness has been traceable in discourses extending beyond nonhuman animals, related to matters way more entrenched in the daily reality of our global society than the animal rights one: if the criterion amounts to a discriminatory character, and the reasoning was to be applied on human peers, where we were to decide that the discriminatory character was to be a “difference”, or the being “less worthy”, even “less-human” than others, we would end up with nothing more than racism. A similar, dehumanizing structure, resulted, for a long time, in impaired (legal) condition of categories as children, women and slaves,<sup>28</sup> progressively recognized as legal subjects, with the focus of such a movement shifting toward animals in the last decades. New Zealand seems to be a good case in point when dealing, specifically, with this shift from traditional paradigms to a model “expanding the scope of legal rights and interests”.<sup>29</sup> O. Aotearoa, Māori name for New Zealand, became the first country to extend the right to vote for women, in 1893,<sup>30</sup> but also the first one to recognize the intrinsic worth of ecosystems, and, once again, the first to legally recognize nonhuman hominids as a legal category.<sup>31</sup> It is in a similar context that the Whanganui River (Te Awa Tupua) was affirmed as a subject of the law, as a right-bearing entity, through the Te Awa Tupua Act. The river, called through the Act with its original name, once again testifying the importance attributed to the language in the post-colonial settings, becomes a “legal person” in Article 14, with “all the rights, powers, duties and liabilities” implied. Due to a relational and ontological conception of the river differing from the idea of a mere natural resource, Māori people played a crucial role in the process leading to its recognition. In constructing Māori’s leadership collective memory about indigenous’ leadership, Wolfgramm, Pouwhare and Tuazon<sup>32</sup> proposed how the affirmation of local tribal chiefs, Iwi, was expressed through both a personification of the river in them, and a deconstruction of their being human: “We of Whanganui say the river is me, I am the river”. The connection of Maori with their taonga (treasures) comes from a spiritual entrenchment of wetlands: water “is the life giver”, “it represents the blood of Papatūānuku, the Earth Mother, and the tears of Ranginui,

<sup>27</sup> J. NOLT, *Anthropocentrism and Egoism*, in *Environmental Values*, 22(4), 2013. Nolt defines ethical anthropocentrism as human-centredness, making of ethical anthropocentrism, human centeredness in ethics.

<sup>28</sup> For instance, Brown proposed a comprehensive analysis of the intersections between animal exploitation and the societal oppression of women: a hierarchic system has been consistent throughout the centuries, tolerating racism and classism. See K. BROWN, *A Feminist Analysis of Human and Animal Oppression: Intersectionality Among Species*, in *Scholars Week*, 2, 2016.

<sup>29</sup> K. BOSSELMANN, T. WILLIAMS, *The River as a Legal Person: The case of the Whanganui River in New Zealand*, in *Heinrich Boll Stiftung*, available at <https://www.boell.de/en/2025/01/29/river-legal-person-case-whanganui-river-new-zealand> (last visited 02/01/2026).

<sup>30</sup> *Ibid.*

<sup>31</sup> *Ibid.*

<sup>32</sup> R. WOLFGRAMM, R. POUWHARE, G.F. TUAZON, *Investigating collective memory in the enactment of Māori leadership identities Ko te kōputu pūmahara hei whakatinana i ngā tuakiri hautū*, in *Leadership*, 18(5), 2022.



the Sky Father”.<sup>33</sup> These places are felt as a manifestation of tupuna, the ancestors, living the natural world,<sup>34</sup> but also many taniwha (spiritual beings), in charge of looking after people, for spiritual and physical protection.<sup>35</sup> A damage to a river, equals a damage to the tribes themselves.<sup>36</sup> It is exactly from a damage, or better to say – from a series of constitutional violations, that the case traces its roots. For instance, the founding document of New Zealand, Te Tiriti o Waitangi, the Treaty of Waitangi, has a disputed legacy, since it allowed the settlement of the British Crown, though the establishing of some obligations. Most of them have been breached, as the prohibition or obstruction of “food gathering areas and practices, navigation and ceremonial uses by Crown-authorized activities [...] as agriculture, urbanisation, river transportation, resource extraction and hydroelectric development”. Hence the claims: the breaches have been recorded by the Waitangi Tribunal, predisposed in 1975 to hear cases related to historical injustice,<sup>37</sup> although the claims date back to the 1870s. The original owners of the land kept resisting the post-colonisation, as shown by the many court cases and Tribunal inquiries on the subject.<sup>38</sup>

The long-lasting struggle found a way to be reconciled in the Western-category of legal personhood, “as means to reconcile” the Maori conceptualisation “of rivers as more-than human actors” with Western legal tradition.<sup>39</sup>

Beyond the recognition of the river, the discourse must be centered around its affirmation in being a decolonial action. As Brownlie explains through Mercier: the colonial heritage may be addressed by “adopting an inclusive approach, that embraces a wide range of cultural concepts: ‘decolonisation seeks to embody pre-colonial, indigenous, and colonial paradigms, it unearths and addresses colonial thinking’”.<sup>40</sup> In a certain sense, it would mean to restore indigenous cultures and traditions, something particularly relevant in the context of a land perceived, lived, and felt collectively completely different when it is about its ontological dimension. Being a provision containing official apologies, along financial redress measures, the Act can still be criticized for its “Western” character: we still deal with concepts proper of the British legal heritage, as the law of property,<sup>41</sup> ruling on the ownership of natural elements. Despite the legal model on which it is built, it manages to acknowledge the value of the local Iwi: an element of

<sup>33</sup> Waikato Regional Council, *Māori and wetlands*, Waikato Regional Council, in *Waikato Regional Council*, available at <https://www.waikatoregion.govt.nz> (last visited 02/01/2026)

<sup>34</sup> K. EVANS, *The New Zealand river that became a legal person*, in *BBC*, available at <https://www.bbc.com> (last visited 02/01/2026).

<sup>35</sup> See note 34.

<sup>36</sup> M. PARSON, K. FISHER, R.P. CREASE, *Legal and Ontological Pluralism: Recognising Rivers as More-Than-Human Entities*, in *Decolonising Blue Spaces in the Anthropocene*, Cham, 2021.

<sup>37</sup> S. BROWNIE, *How to Live Together with Incommensurable Ontologies: The Case of the Whanganui River Settlement*, in *NaKan Journal*, 3, 2024.

<sup>38</sup> *Ibid.*

<sup>39</sup> See *supra* note 37.

<sup>40</sup> *Ibid.*

<sup>41</sup> Te Wai Maori, *How can hapū or iwi have rights to water?*, in *Te Wai Māori*, available at <https://www.waimaori.maori.nz>. The main example of divergences in the conception of “property”: the interests Māori want to have recognized are not the same as the concept of “ownership”. The linguistic issues have been related also to misinterpretation and the lack of specific terms to describe concepts environment-related, proper of the Iwi heritage, absent in the British language.

novelty was the establishment of a two-person committee of local Iwi, the Te Pou Tupua,<sup>42</sup> allowing the affirmation of Iwi themselves, on behalf – and through – the voiceless Te Awa Tapua. What from one perspective may seem a renunciation, in favor of an agreement proper of a Western (legal) conception, may be considered, instead, as the coexistence of different ontologies, with strong consequences found in a clear balance: the “disruption and destabilisation of the privileging of Western ontologies and epistemologies” as well as “allowing space for different ways of thinking and being”, fundamental in a decolonial context.<sup>43</sup>

## 5. Environmental Collective Memory

In a decolonial setting, a discourse about memory, and its importance, cannot be excluded. “Decolonizing memory” means affirming other narratives, voices that once were kept silent.<sup>44</sup> In both cases presented – indigenous knowledge systems, and their understanding of nature – was severed by colonial rule, although these experiences have, with no doubt, a strong correlation with the spatial dimension in which they take place. The Cox, Dobbelaar, Meeter and van Ast study on this subject<sup>45</sup> proved that, even for the simplest happenings, memory is influenced by the surrounding context. When we deal with the environment we ought to understand it in mainly two memory-related dimensions: one of which is the spatial environment, whereas the other is the temporal environment, a well-established concept in the field of psychology. Both are variables that must be clear to fully picture how a memory was influenced by the circumstances. When the memories are linked to the environment-meaning “environment” as “nature”, and every aspect related to it- we end up with a sort of “environmental memory”, similar in conception to an application of Proshansky’s place-identity.<sup>46</sup> The interplay between nature, beyond its mere spatial dimension, and society must be intended in a collective perspective, shaping not anymore individuals’ identities, but rather societies, in their cultures, histories or strivings; the necessary co-existence paves a

<sup>42</sup> Te Pou Tupua, *Te Pou Tupua, A New Way of Strategic Thinking*, Teputupua, in *Te Pou Tupua*, available at <https://www.tepoutupua.nz>. The Office of Te Pou Tupua was established in 2017, ensuring a Crown appointee and an Iwi appointee, sharing the role on behalf of the Whanganui River: they serve as “face and voice” of the River. The Office has a small team, composed of Advisors and Assistants, working closely to the Post Settlement Governance Entity for Whanganui Iwi, people of the local government and a team dedicated to the relationship with the Crown.

<sup>43</sup> See supra note 37.

<sup>44</sup> F. SOSTA, *Decolonizing Listening to Decolonize Memory*, in *European South*, 11, 2022, 10-23. The process of listening is a political framework: decolonizing memory means unpacking official historical records, beyond the dominant position. Among the possibilities, we have the “storytelling as resistance”, listed among the critical methodologies analyzed by the author – black methodologies or feminism – to debunk well-established hierarchies. A good example of “how” is the analysis proposed in Lisbon; Golemo’s experience tells us about two different monuments, one related to the Eurocentric image of Portuguese exploration, and exploitation, whereas the other was proposed by Afro-descendants to keep alive the legacy of Enslaved Persons. To deconstruct such a problematic past and accord the spaces for history and its darker pages, the initiatives may be many: as, for instance, the re-mapping of the city, done digitally and explaining both colonial and anti-colonial elements that the city holds. See K. GOLEMO, *Decolonizing Memory and Spaces: Contemporary Narratives About Portugal’s Colonizing Past*, in *Politeja*, 20(3), 2023, 3-84.

<sup>45</sup> W.R. COX, S. DOBBELAAR, M. MEETER, V.A. VAN AST, *Episodic memory enhancement versus impairment is determined by contextual similarity across events*, in *Proceedings of the National Academy of Sciences of the U.S.A.*, 118(48), 2021.

<sup>46</sup> J. PENG, D. STRIJKER, Q. WU, *Place Identity: How Far Have We Come in Exploring Its Meanings?*, in *Frontiers in Psychology*, 11(294), 2020.





way for what has been defined as “social ecological memory”<sup>47</sup>. The latter concept is an extremely useful starting point to operationalize the memories of peoples central to the case studies previously analyzed. Ecological memory can be intended as the “comprehensive assemblage of information encoded in relic resources that can reflect the historical disturbance, current situation, and future trajectory of the community or ecosystems”<sup>48</sup> – whether it is biotic or abiotic, material or immaterial, and found internally or externally to the system.<sup>49</sup> Every insight on the subject leads to a natural overlap with such an essential component of our society as memory can be, clearly key in this framework. More specifically, it is in its “social” component that we can shed a light on the relational role of the broad category we define as environment. The shared history of a land, the “living library of a community’s relationship with its environment”,<sup>50</sup> and everything that took a part in shaping a specific conception, shareable, but not necessarily shared. The subjectivity, never intended as something individualistic, lies in the collective side of memory, making it what characterizes the concept of collective memory: after a selective process, a community, often, tacitly agrees to keep a certain legacy alive. What we could define as “collective ecological memory”, becomes the umbrella for a shared and selective environmental-related process of a group of people, which has a clear link with the stances of both Indigenous groups of the Amazon and natives of Aotearoa. A direct application of this framework can be traced to the Hellman study,<sup>51</sup> proposing a comprehensive study of Aotearoa’s “collective memory and connectedness with nature, showing how people, and their memories, are strongly connected to the environment they lived and cherished. The main reasons for which New Zealand is an useful example are the drastic shift in environmental change, and the mnemonic battles over the colonialist legacy.<sup>52</sup> In the over 1.100 interviewed, Hellman made clear that the existence of a common understanding is founded on environmental changes, but also on a blame-related level.<sup>53</sup> Identities are defined by these memories: Maori people blame colonizers for the disruption of nature, strengthening their environmental-identity, similarly to Pakeha, the New Zealanders of European ancestry, who perceived more and more their environmental identity as the self-blame started rising.

Starting from the Oceanic study, we can trace some parallels with examples available in the Andean region – although a comprehensive study is lacking, due to the different actors involved in the remembering process and the transnational character of the land, divided not anymore by tribes, but by national states. A common element is the character of a non-anthropocentric cosmivision, which is not just a merely romanticized wisdom, but rather one dimension of a complex reality marked by colonial trauma, across the entire Rainforest. The “transcultural” approach, embraced by the Messina et. al group,<sup>54</sup> when trying

<sup>47</sup> A.R. CARDOSO, C. FERNANDES, J.P. HONRADO, *Social-ecological memory: From concepts and methods to applications*, in *Geographical Research*, 63(2), 2024.

<sup>48</sup> *Ibid.*

<sup>49</sup> *Ibid.*

<sup>50</sup> Sustainability Directory, *Collective Ecological Memory*, in *Sustainability Directory*, 2025, available at <https://www.sustainability-directory.com> (last visited 02/01/2026).

<sup>51</sup> O. HELLMAN, *Collective memory of environmental change and connectedness with nature: Survey evidence from Aotearoa New Zealand*, in *Memory Studies*, 17(2), 2022.

<sup>52</sup> *Ibid.*

<sup>53</sup> *Ibid.*

<sup>54</sup> M. MESSINA, F. BENTO DA SILVA, L. PORTO RIBEIRO, J. DE ARAUJO SOUZA, *Towards Amazon-centred memory studies: Borders disposessions and massacres*, in *Memory Studies*, 16(6), 2023.

to define a path toward a collective memory study for the Amazon, are replaced, by the same authors, with the concept of “decoloniality”, where memories allow to epistemically de-link Western categories from the land. Reframing the context exposes how collective memories have been a battleground, often environmental-related: borders are a side of conflict,<sup>55</sup> where indigenous people’s portrayal is often negative or, willingly, misinterpreted. The “othering” policy simply consists of tools that kept the colonial legacy alive, and relegated the environment and its ontological conception, to a material and functional human-centered view.

### 5.1. Operationalizing Memories

If the “othering” process can be extended beyond the human level, and the environment was to be regarded as a legal subject, the table would turn from nature being considered not anymore an object, to its treatment as a subaltern group.<sup>56</sup> The hierarchical relation of mankind over nature has been largely affirmed through, first of all, an exclusion of nature, intended as a part of society: the colonial attitude toward the environment is deeply rooted in our society – let us consider the influential stances of the empiricist Francis Bacon and his dominion over the environment. If a similar treatment were reserved to a group of subjects, it would not fall far from racism, in which we can see similar mechanisms: strict hierarchies, denial of agency, and a constant justification through civilizing narratives. It is through such a process that a discourse related to subaltern categories can be enabled. Spivak brought her subaltern discourse in a context of epistemic violence of imperialist law: if “subaltern” means what “it is not elite”, the “marginalized”<sup>57</sup> nature would perfectly fit. The goal, considering the status of nature as a subaltern subject, would be to mediate, and restore, what the colonial period managed to break: colonial violence not only did damage the individual relationship between natives and their land, but also collective recognition of nature’s ontological dimension, the harm was both epistemological and material. Here, Yamamoto’s framework of racial reconciliation<sup>58</sup> becomes a guide to understand how to reach environmental decolonization, and if doing so is possible through a process of deanthropocentrization. Nature, not being an object anymore, is still not able to speak, if not through the memories of those who experienced said relational damage, as Indigenous people and local inhabitants, alongside the whole

<sup>55</sup> *Ibid.* Borders define, and are defined, by social struggles: they are a “pluriverse”, where the coexistence of “heterogeneous spatial conceptions” is key. The complex landscape is created by the different cultural and historical “plates” clashing, even going beyond anthropocentrism, since the perspective of the border human-non-human is included.

<sup>56</sup> S. VON REDECKER, C. HERZIG, *Can nature speak? A peasant perspective on decolonizing the human-nature relationship multispecies communication*, in *From The European South*, 13, 2022; S. FRENNING, *Nature as a subaltern – The colonial power of corporations over the environment and humans*, in *University of Lund*, 2020.

<sup>57</sup> G.C. SPIVAK, *Can the Subaltern Speak?*, in C. NELSON, L. GROSSBERG (Eds.) *Marxism and the Interpretation of Culture*, 1998.

<sup>58</sup> E. YAMAMOTO, A.K. OBREY, *Reframing Redress: A “Social Healing Through Justice” Approach to United States-Native Hawaiians and Japan-Ainu Reconciliation Initiatives*, in *Asian American Law Journal*, 16(5), 2009; E. YAMAMOTO, *Rethinking Alliances: Agency, Responsibility and Interracial Justice*, in *Asian Pacific American Law Journal*, 3(1), 1995. For a complete analysis of Yamamoto’s theories, see R.S. CHANGE, *Facing History, Facing Ourselves: Eric Yamamoto and the Quest for Justice*, in *Michigan Journal of Race and Law*, 111, 1999.



movement beyond their claims.<sup>59</sup> The racial reconciliation would demand a series of steps, starting from the recognition. Acknowledging the harm<sup>60</sup> occurred has not been recorded as an effective method *per se*,<sup>61</sup> but it paves the way for identifying accountability of colonial settings, which managed to destroy both the ecological relationship and the identities of communities tied to the places we are dealing with. By itself, once again, the identification without a formal operationalization would be meaningless: the need is to understand the structural causes of the harm on a systemic level, with a clear assignment of the responsibility, calling for action. From there, reconstruction seems possible, through “active steps toward healing the social and psychological wounds resulting from disabling group constraints”: a damaged relationship with nature, that is on a completely different ontological ground, as per the cases analyzed, needs a last effort in the reparation, with material redress. Monetary compensation is another means that has been proved inadequate, although the most common one: land return, institutional changes and, most importantly, a focus on education, may complete the action.

The role of collective memory is clearly to be the founding ground for such a reasoning: the relational damage that communities had to go through has been historically documented, and cannot be disproved. Memories are key in providing an understanding of what is nature beyond the traditional conception, but also what damage it suffered, and even what a “damage” amounts to. Considering this theoretical framework in applied settings, New Zealand followed an identical path: the century-long memories about the legal querelle related to the Whanganui, allowed to assign responsibility to the Crown, guiding toward reconstruction, understood as a model of co-governance on the traditional guardianship, concluding with a reparatory movement, through legal personhood, financial settlement and the return of the, once taken, power on the issue at stake. The use of an anthropocentric element during the last steps of the iter, but more generally on the outcome of the procedure, as the legal personhood, is almost a mandatory requirement in a Western-centric legal setting. Since the reconciliation comes from an agreement between two distinct parts of society, with different interpretations of the ontological value of different subjects, the adaptation of a colonial tool is essential. It is in the overcoming of its exclusory character, once capable of relegating every “Non-A” group to an inferior level, that we can prove how every subaltern ensemble, even those who are not able to speak for themselves, can find a way to be affirmed.

<sup>59</sup> The discourse does not entail just the academia, but also the Indigenous people that fought for centuries, the main element to be taken into account. The daily struggle that people went through, and still go through, is to have their rights, their culture, and their knowledge recognized, respected and affirmed. Something that cannot be left out in an environmental justice dialogue. To understand which rights are at stake, see Amnesty, *Indigenous Peoples' Rights*, in *Amnesty*, available at <https://www.amnesty.org> (last visited 02/01/2026).

<sup>60</sup> When dealing with the environment the matter touches the discourse about subjecthood, but also the constant extractive violence, still perpetuated, keen to the severed relationship between nature and Indigenous people, but also the epistemic violence proper of the colonial, and post-colonial, era.

<sup>61</sup> I.F. TAPU, *How To Say Sorry: fulfilling the United States' trust obligation to native Hawaiians by using the canons of construction to interpret the Apology Resolution*, in *NYU Review of Law and Social Change*, 44(445), 2020. A good example is the Hawaiian case, where the U.S. officially apologized, without any significant change brought forward by a similar political move. Despite the scarce effectiveness, it opened a path for a reconciliation process.

## 6. “Unless...”

Let us conclude as the paper started: taking into account a symbol in the environmentalist discourse, characteristic of the '70s. Just one year before Stone's seminal essay, another work related to the (lack of) capability of trees “to speak for themselves” was published: Dr Seuss' “The Lorax”,<sup>62</sup> in 1971.<sup>63</sup> The “giant-furry-peanut”<sup>64</sup> appears as a dreadful reminder to the champions of the anthropocene: in the novel, the one who cuts trees, and destroys the landscape, must face the consequences through their guardian, which, although largely symbolical, serves the purpose of giving voice to the trees. Not only that: the orange-creature, resembling patas monkeys,<sup>65</sup> speaks for a whole ecosystem, managing to incarnate what the law has not yet achieved: personality for the environment. Despite his disappearance when defeated by industrialization, represented by a constant degradation of the landscape and an extreme loss of biodiversity, his role is essential. The Lorax speaks “for the trees”, “for the trees have no tongues”: he is the metaphor of speaking for those subaltern groups, as animals, and the newly defined nature, as a legal subject. What we could define as a Seussian guardianship<sup>66</sup> could not find a more concrete affirmation in the memories of those who experienced the damage previously defined. The book lends itself to different interpretations,<sup>67</sup> among which the Matthew and Abraham one, where the name of the Guardian of the Trees is derived from “lore-ax”, according to the definition given in the “Narrative Glossary”: Lorax would mean “lore-axe”, implying the end of a lore, where the axe has severed its entire history and tradition, which is about a “distinct civilization of plenitude and bliss”. The whole point of the narrative is for younger generations to remember this “lore”, ensuring the environmental well-being: the thread here would create a whole memory-related Thneed,<sup>68</sup> to keep up with the tale.

<sup>62</sup> DR. SEUSS, *The Lorax*, Random House Children's Books, 1971. The story tells about a young boy on the tracks of the Lorax. Upon reaching the outdoors of the town, he is faced with the Once-ler, responsible for the damage to the environment. The Once-ler cut down all of the trees to create the “Thneed”, a utensil made of cotton from local trees. The greed of the Once-ler destroyed the whole wood: the Lorax, who tried to defend the wood without succeeding, disappears, while leaving behind a word, key in the future developments, “Unless”.

<sup>63</sup> N. ÇETİNER, *Landscapes of the Anthropocene in The Lorax by Dr. Seuss*, in *The Journal of International Social Research*, 13(74), 2020. Dr. Seuss was “observant and sensitive to the environmental changes”, and experienced by first-hand the rise of the anthropocene, alongside the effort to tackle climate change. It was the 1st January of 1970 when the National Environmental Policy Act was passed by the American government, and only a few months later when the first Earth Day, April 1970, was celebrated. He wrote the book while visiting Kenya, potentially an inspiration for the aesthetic presented.

<sup>64</sup> C. RENAUD, *Dr. Seuss' The Lorax*, Universal Picture, Illumination Entertainment, 2012. “Giant-furry-Peanut” is the derogatory term adopted in the movie to describe the Lorax. The movie expands the scope of the story, by adding a strong background, always drawing from the images that accompany the Dr. Seuss' text. The main character is now a boy seeking to re-establish a natural system, since the society where he lives has been corrupted by a structural industrialization process.

<sup>65</sup> See Note 63.

<sup>66</sup> The term “Seussian guardianship” could be adopted in this context to refer specifically to the role of the Lorax as a guardian of the environment, capable of speaking for them and possessing an ecological memory, on which the later actions, as the deployment of the last *Truffula*-trees seed. Similarly to the role of tribes in New Zealand, and the constitutional actors behind the preambulo in the Latin-American neoconstitutionalism, the Lorax allows nature, as a subaltern subject, to be affirmed.

<sup>67</sup> The tale relates to the anthropocene, but also to the role of capitalist societies in a similar framework, as well as the legal personhood of nature and the issue of intergenerational justice.

<sup>68</sup> See Note 63.

Memories carry a weight, and in the catastrophic scenario in which the tale unfolds, there is only one way out: listening to the Lorax. Its last word was a simple “Unless”, explained by the narrator in the last pages: “unless someone cares a whole awful lot, nothing is going to get better”. This paper has tried to confront the issue of caring, not just about trees, but about the ontological value of the environment, that still cannot speak for itself, nor finds a legal route to be followed, although it carries both a relational and cultural value, often forgotten. Unless someone cares a whole awful lot.

*Essays*



# Regulating Single-Use Plastic Under Directive (EU) 2019/904 and Beyond: Lessons from Italy and Spain

Eleonora Di Matteo\*

**ABSTRACT:** In the last years, the European Union has vigorously sought to curb the ever-spreading production and use of single-use plastic, underpinned by persistent concerns over its adverse environmental and health impacts. The instruments employed include Directive (EU) 2019/904 and, more recently, Regulation (EU) 2025/40 on plastic packaging. The former has not only triggered acute debate, but has also unveiled divergent approaches and standpoints across Member States. This paper hence illustrates its regulatory cornerstones and explores its transposition, as well as the regulation of plastic more broadly, in both Italy and Spain, with a particular focus on extended producer responsibility as a pivotal mechanism of circular economy.

**KEYWORDS:** single-use plastic; circular economy; extended producer responsibility; sustainability; waste management

**SUMMARY:** 1. Introduction — 2. The Regulatory Cornerstones of the SUP Directive — 3. Extended Producer Responsibility — 4. An Italian Outlook on Single-Use Plastic — 5. Lessons from Spain on Single-Use Plastic Regulation — 6. New Regulatory Perspectives under the PPWR and Final Remarks.

## 1. Introduction

The pervasive presence of single-use plastic in any corner of contemporary society is not just self-evident; it has always been a foregone conclusion. Since the 1960s, the strong industrial progress, together with the rise of a strong consumerist attitude centered on convenience, disposability, and accelerated needs, elevated plastic more and more to the modern material par excellence.<sup>1</sup> As a matter of fact, it offers countless advantages: versatility, accessible prices, insulation properties, lightness and hygiene to name a few. But above all, plastic is extremely durable. This is a fundamental attribute of its industrial success, that *logically* lends plastic to long-term, circular applications. Yet, it is exactly here that a structural contradiction of this material emerges, that is, its massive employment in items that are meant to be discarded almost immediately, thereby nullifying the very meaning of durability, and wasting its potential. Single-use plastic (SUP) products — like cups, cutlery, packaging and

\* Bachelor's graduate in Comparative, European and International Legal Studies at Università degli Studi di Trento; current Master's student in Global Food Law: Sustainability Challenges and Innovation at Università di Parma. Research funded by Università di Parma and Inner Wheel Parma Est, in the framework of the Food for Future project. Mail: [eleonora.dimatteo@studenti.unipr.it](mailto:eleonora.dimatteo@studenti.unipr.it). The article was subject to a double-blind peer review process.

<sup>1</sup> J. STANLEY, D. CULLITON, A.J. JOVANI-SANCHO, A.C. NEVES, *The journey of plastics*, in *Eng*, 6(1) 2025, 17 <https://doi.org/10.3390/eng6010017>.

so forth — therefore become the utmost representation of our “throwaway society”,<sup>2</sup> marketed and sold as daily necessities and consumed so rapidly that they far outpace the environment’s capacity to absorb their consequences.

As it is common knowledge, several negative externalities are associated with the production, consumption and waste disposal of plastic. Its exponential rise in use has led to litter aggregation in natural environments, including soil and oceans, which poses a risk to plant, animals and human health.<sup>3</sup> At the same time, its production mostly relies on fossil fuels, entailing consistent greenhouse gases (GHG) emissions; and its end-of-life management faces considerable issues, such as insufficient recycling rates, dispersion, and even unregulated export to less developed and developing countries.<sup>4</sup> Likewise, the problem of microplastics contamination, especially from SUP items that are wrongfully reused multiple times, continues to raise concerns, especially in the food sector — which takes up most of plastic packaging use in the EU and is undergoing rapid consumption changes, steering more and more towards convenience<sup>5</sup> and “ready to eat” (and dispose) options. For sure, the increase of SUP in any sector was further pushed by the CoViD-19 crisis, during which disposable products were rightfully associated with lesser contagion, but seemingly encouraged consumers, even after the pandemic, to privilege such products and look down on reusable ones as less safe or less practical, thereby entrenching harmful (and uneducated) habits.<sup>6</sup>

The institutional response to plastic pollution was, at EU level, the 2020 “Circular Economy Action Plan for a cleaner and more competitive Europe” (CEAP),<sup>7</sup> a strategy spelled out in a Commission communication aiming at the establishment of a cleaner and more competitive Europe, via a shared commitment throughout the entire value chain. In line with the Green Deal,<sup>8</sup> it plans to achieve a number of goals, including making all packaging reusable or recyclable by 2030 — a greatly ambitious target that will have consequences on many areas of law and business alike. In this sense, a circular economy should be understood as decoupling economic activity from finite resource consumption, a circular, self-regenerating system whereby waste and pollution are minimized, materials retain value through reuse, and ecosystem flourish again.<sup>9</sup> This is also pursued by adhering to the hierarchical framework of waste management illustrated

<sup>2</sup> Y. CHEN, A.K. AWASTHI, F. WEI, Q. TAN, J. LI, *Single-use plastics: Production, usage, disposal, and adverse impacts*, in *Science of the Total Environment*, 752 (2021), 141772.

<sup>3</sup> J. STANLEY et al, *op cit.* and L. DE SILVA, J. DOREMUS, R. TAYLOR, *The Plastic Economy*, in *Environmental Defense Fund - Economics Discussion Paper Series*, 21-05, 2021.

<sup>4</sup> See Y. CHEN, et al; J. STANLEY, et al; and L. DE SILVA, *op cit.*

<sup>5</sup> B. BOKOR, *Legal Analysis of EU Regulations on Circular Economy and Sustainability Principles in Plastic Food Packaging*, in *Cleaner Waste Systems*, 12, December 2025.

<sup>6</sup> Among others, K. SYBERG, M. B. NIELSEN, L. P. W. CLAUSEN, G. CALSTER, A. WEZEL, *Regulation of plastic from a circular economy perspective*, in *Current Opinion in Green and Sustainable Chemistry*, 2021. L. COLELLA, *La strategia “plastic free” e i principi della direttiva europea 2019/904*, in *AmbienteDiritto.it*, 4, 2020, 73-95; and D. KASZNIK & Z. ŁAPNIEWSKA, *op cit.*

<sup>7</sup> European Commission, *A new Circular Economy Action Plan: For a cleaner and more competitive Europe* (COM (2020) 98 final). Available at [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9903b325-6388-11ea-b735-01aa75ed71a1.0017.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9903b325-6388-11ea-b735-01aa75ed71a1.0017.02/DOC_1&format=PDF). On this point, see further F. RASPADORI, *Il contributo dell’Unione europea alla ricostruzione della nozione di economia circolare*, in *Il Diritto dell’Unione Europea*, 2021.

<sup>8</sup> European Commission, *Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions*. The European Green Deal. COM/2019/640 final.

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





in Directive 2008/98/EC, which prioritizes waste prevention and reduction, then followed by reuse, recycling and recovery, and lastly, safe disposal.<sup>10</sup>

With this picture in mind, Russo egregiously spells out the four axes that compose, or should compose, the EU strategy for plastic, namely I) improve the economics and quality of plastic recycling; II) curb plastic waste and its abandonment in the environment; III) direct innovation and investments towards circular solutions; and IV) leverage global action.<sup>11</sup> In the second ax, he spots Directive (EU) 2019/904 (hereinafter “SUP Directive”) as the most trenchant measure amongst those proposed or approved at the time of his writing: because of its undeniably holistic character, its wide reach and targets, and its diversified approach, it can be considered as a true market disruptor that promptly accelerated stakeholder dialogue over plastic regulation and circular economy more generally. Already Art. 1 embraces a transversal approach, encompassing environmental protection (especially of aquatic environments), human health, circularity and internal market interests. Estimations predict extraordinary economic and ecological results,<sup>12</sup> which, however, shall first work their way through the complex reality of national implementation. In fact, as frequently occurs with directives, Member States’ transpositions often reveal noteworthy differences, both in regulatory choices and in underlying political objectives.<sup>13</sup> Examples range from divergent approaches to deposit-return systems for beverage containers and the design of extended producer responsibility schemes, to broader discrepancies in plastic packaging rules and waste management.<sup>14</sup> Henceforth, the central question is whether, and to what extent, divergent regulatory choices made by some EU Member States in transposing Directive (EU) 2019/904 and in regulating single-use plastics more broadly support or, conversely, risk undermining the EU’s green transition objectives and the smooth operation of the internal market. To provide an answer, the paper analyses the implementation of Directive (EU) 2019/904, and more generally of plastic and circular economy regulation, in the two countries (Italy and Spain), highlighting its regulatory cornerstones, its strengths and shortcomings, and the centrality of extended producer responsibility schemes in shaping successful governance models and effectively internalizing environmental accountability. Attention will be devoted also to the interplay of the SUP Directive with the new Regulation (EU) 2025/40 on packaging and packaging waste, whose entry into force will deeply affect the legal landscape. Finally, the paper will offer a comparative reflection and some concluding remarks on the evolving approach of Italy, Spain and the EU on single-use plastic and circular economy.

<sup>10</sup> Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste and repealing certain Directives, in OJ L 312, 22.11.2008, 3-30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>.

<sup>11</sup> D.S. RUSSO, *La “Strategia europea per la plastica nell’economia circolare”*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell’ambiente*, 2, 2019.

<sup>12</sup> European Commission, *Commission Staff Working Document Impact Assessment Reducing Marine Litter: action on single use plastics and fishing gear. Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the reduction of the impact of certain plastic products on the environment*, SWD/2018/254 final. Available at <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52018SC0254>.

<sup>13</sup> F. FERRARO, *L’evoluzione della politica ambientale dell’Unione: effetto Bruxelles, nuovi obiettivi e vecchi limiti*, in *Annali AISDUE “Atti convegni AISDUE”*, 9. <https://www.aisdue.eu/wp-content/uploads/2022/01/Ferraro-Bologna-3.pdf>.

<sup>14</sup> Inter alia, European Parliamentary Research Service, *Initial Appraisal of a European Commission Impact Assessment - Packaging and packaging waste*, March 2023 [https://www.europarl.europa.eu/Reg-Data/etudes/BRIE/2023/740245/EPRS\\_BRI%282023%29740245\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/Reg-Data/etudes/BRIE/2023/740245/EPRS_BRI%282023%29740245_EN.pdf) and OECD, *Deposit-refund systems and the interplay with additional mandatory extended producer responsibility policies*, in *OECD Environment Working Paper*, 208, 2022.

Apart from their cultural, geographical, and legal proximity,<sup>15</sup> the choice to examine Italy and to compare it with Spain stems from a number of reasons. They are both large, decentralised “regional” States,<sup>16</sup> where the implementation of EU environmental law — including waste and plastics legislation — is significantly mediated by sub-national authorities.<sup>17</sup> This makes them particularly suitable to observe how EU objectives are realistically filtered through complex multi-level governance arrangements, which may either positively influence upstream decisions, or dilute their ambitions. Second, despite comparable socio-economic<sup>18</sup> and territorial conditions, the two countries appear to have followed partly diverging regulatory trajectories in the fields of waste management, packaging and single-use plastics, for instance with regard to the timing<sup>19</sup> and content of the national measures accompanying the SUP Directive, the role assigned to bioplastics, and the use of economic instruments such as plastics taxes. Hence, the Spanish experience can offer a useful lens through which to detect potential shortcomings and solutions for the Italian regulatory framework. Lastly, the legal literature on the implementation of the SUP Directive has tended to focus on other Member States — such as France, Germany or Poland<sup>20</sup> — while paying comparatively less attention to Spain as a case study. Placing Italy and Spain side by side therefore not only fills this gap but also allows to draw more general lessons on how different national approaches may affect the coherence and effectiveness of EU plastics regulation.

## 2. The Regulatory Cornerstones of the SUP Directive

The environmental crisis caused by pollution from single-use plastics prompted the European Union to adopt, in the frame of the Plan for a Circular Economy, Directive (EU) 2019/904<sup>21</sup> of the European Parliament and of the Council of 5 June 2019, marking a significant regulatory advancement in the fight against plastic waste both in the marine and terrestrial environment.

Indeed, the Single-Use Plastics Directive is an act of environmental policy, adopted on the basis of Article 192(1) TFEU, which implements the objectives laid down in Article 191 TFEU, i.e. the preservation,

<sup>15</sup> Both being civil law countries that have experienced twentieth-century authoritarian regimes followed by democratic constitutional transitions and have subsequently integrated into Western legal and political structures, including the European Union and other international organisations.

<sup>16</sup> Articles 5 and 114 Costituzione Italiana and Articles 2 and 143ss Constitución Española.

<sup>17</sup> M. ALBERTON, L. CASADO CASADO, *La ricentralizzazione passa per l'ambiente: due esperienze europee a confronto. I casi italiano e spagnolo*, in *Rivista Di Documentazione E Giurisprudenza*, 3, 2020, 477-512.

<sup>18</sup> S. PUIG, A. SÁNCHEZ, *Italy and Spain: a tale of two countries*, in *Real Instituto Elcano*, January 2017. Available at <https://www.realinstitutoelcano.org/en/commentaries/italy-and-spain-a-tale-of-two-countries/>.

<sup>19</sup> Entry into force set for July 3, 2019 (20 days after its publication in the Official Journal) with key bans and restrictions taking effect on July 3, 2021 (deadline for MS transposition). See European Commission, *Single-use Plastic*, [https://environment.ec.europa.eu/topics/plastics/single-use-plastics\\_en](https://environment.ec.europa.eu/topics/plastics/single-use-plastics_en).

<sup>20</sup> For instance, inter alia, V. ROSS, J. VAN LEEUWEN, *Reducing the tide of single-use plastic pollution: How the EU's Single-Use Plastic Directive drives (and fails to drive) private company reflexivity*, in *Journal of Environmental Policy & Planning*, 27, 2025, Issue 1; A. SIMSTICH, *Bureaucratic politics in customized implementation of the EU Single-Use Plastics Directive in France and Germany*, in *Journal of Public Policy*, 45(3), 522-546, 2025; D. KASZNIK & Z. ŁAPNIEWSKA, *The end of plastic? The EU's directive on single-use plastics and its implementation in Poland*, in *Environmental Science & Policy*, 145, 2023.

<sup>21</sup> Directive (EU) 2019/904 of the European Parliament and of the Council of 5 June 2019 on the reduction of the impact of certain plastic products on the environment, in *OJ L*, 155, 12.6.2019, 1-19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/904/oj>.



protection and improvement of the quality of the environment, the protection of human health, the prudent and rational utilisation of natural resources, and the promotion of measures at international level to deal with regional or worldwide environmental problems. According to Article 4(2) let. e) TFEU and in line with the principle of conferral enshrined in Article 5 TEU, these provisions define a specific shared competence in the environmental field, whose exercise is further constrained by the principles of subsidiarity and proportionality.

It perfectly fits the requirements of a high level of environmental protection and the improvement of the quality of the environment be integrated into the policies of the Union, under Article 37 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union (CFREU) and ensured in accordance with the principle of sustainable development. At the same time, other rights of the CFREU shall be carefully balanced when implementing this and similar directives, such as the protection of health (Article 35) and the freedom to conduct a business (Article 16), with the latter possibly being restricted where justified and proportionate in view of overriding environmental interests.<sup>22</sup>

*Prima facie*, the peculiarity of the SUP Directive lies in its aim to address the plastic waste emergency from the origin, that is, actively regulating the placing on the market of certain products rather than their life and disposition. But actually, it does much more: by combining a preventive approach with requirements for more sustainable product design and extended producer responsibility (hereinafter “EPR”), the Directive embodies not only the preventive principle of environmental law, but also the “polluter pays” principle and the “principle of environmental integration”<sup>23</sup> enshrined as mandatory standards in Article 191(2) TFEU — alongside precaution and correction at source — and operationalised through the horizontal clause in Article 11 TFEU.

Although recycling and waste management *per se* are mostly left out of the scope of SUP Directive, the circular economy approach still represents the framework in which the Directive develops, as circular approaches are promoted exactly by minimizing the availability of disposable plastic products and thus prioritizing “sustainable and non-toxic re-usable products and re-use systems”.<sup>24</sup>

While the measures deriving from the SUP Directive shall be coordinated with those already established under waste law and food law, namely the extended producer responsibility (Article 8 Directive 2008/98/EC), recycling and recovering targets for packaging waste, separate collection systems, safety of food packaging, it is interesting to notice that this directive is labelled as *lex specialis* in relation to

<sup>22</sup> This likewise applies to the application of art. 34 and 36 TFEU. On the role of the CJEU in the evolution of the Union’s environmental policy, see also, as examples, *Procureur de la République v ADBHU*, Case 240/83, ECLI:EU:C:1985:59; *PreussenElektra AG v Schleswag AG*, Case C-379/98, ECLI:EU:C:2001:160; *Bluhme*, Case C-67/97, ECLI:EU:C:1998:584.

<sup>23</sup> S. KINGSTON, V. HEYVAERT, A. ČAVOŠKI, *European environmental law*, Cambridge, 2017 and L. ARISTEI, *A Plastic World. Ups and Downs in the National Application of Directive 2019/904/EU*, in *Italian Journal of Public Law*, 14(2) 2022, 490-520 <https://www.ijpl.eu/wp-content/uploads/2023/02/11.-Aristei-A-plastic-world.pdf>.

<sup>24</sup> Recital 2 Directive (EU) 2019/904.

Directives 94/62/EC<sup>25</sup> and 2008/98/EC<sup>26</sup>. This means it shall prevail in case of conflicts within its scope of application.<sup>27</sup>

It is also clear from the recitals that driving the enactment of the SUP Directive was mainly the concern for marine litter, a growing transboundary problem that requires coordinated action across EU, national and UN institutions. Drawing on empirical data, the legislator in fact highlights the tendency of specific single-use plastic items and fishing gear to be improperly discarded and to become the main source of litter on European beaches. Correlatively, it also acknowledges the collateral effect of microplastics contamination in the soil.

More in depth, the Directive sets in Article 1 an ambitious and transversal objective, encompassing environmental protection and preservation, the protection of human health, the promotion of a more and more innovative circular economy, as well as the enhancement of the internal market. Though it may seem overachieving at first, this spirit perfectly fits the requirements for the constitution of a sustainable economy, that may be respectful of both human and environmental needs while also guaranteeing economic viability through multi-stakeholder engagement. Having clarified the theoretical intentions, the following articles take on some more practical definitory issues, which have generated some interpretative disputes in Member States.<sup>28</sup>

With the exception of “natural polymers that have not been chemically modified”, Article 3 defines as “plastic” any “material consisting of a polymer [...],<sup>29</sup> to which additives or other substances may have been added, and which can function as a *main structural* component of final products”. This latter criterion shall be interpreted as purely generic, as it does not affect neither the type of product nor the amount of polymer employed. Still, the definition unequivocally covers plastic manufactured from modified natural polymers or from fossil, bio-based, or synthetic starting substances that do not occur naturally. In other words, the European legislator considers both biobased and biodegradable plastics as plastic,<sup>30</sup> which is an important hint given that bioplastics are not EU-regulated thus far.

Then, “single-use plastic product” is described as a product made wholly or partly from plastic and which is “not conceived, designed or placed on the market to accomplish, within its life span, multiple trips or rotations [...]”, without any chance of reuse. Again, the wording “wholly or partly” is particularly meaningful, as it does not establish minimum plastic content thresholds, therefore, determining whether a product qualifies as single-use or not depends solely on a qualitative evaluation. In this respect, the Commission Guidelines,<sup>31</sup> despite not having binding character nor the power to modify the text of the act,

<sup>25</sup> European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste in OJ L 365, 31.12.1994, 10-23, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1994/62/oj>.

<sup>26</sup> Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste and repealing certain Directives, in OJ L, 312, 22.11.2008, 3-30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>.

<sup>27</sup> Recital 10 Directive (EU) 2019/904.

<sup>28</sup> *Symphony Environmental Technologies and Symphony Environmental v Parliament and Others*, Case T-745/20, ECLI:EU:T:2024:45.

<sup>29</sup> The definition of polymer follows Art. 3(5) of the Regulation (EC) no. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH).

<sup>30</sup> Recital 11 Directive (EU) 2019/904.

<sup>31</sup> European Commission, *Commission guidelines on single-use plastic products in accordance with Directive (EU) 2019/904 of the European Parliament and of the Council on the reduction of the impact of certain plastic products*

constitute an authoritative interpretative tool that may assist judges, States and economic operators by limiting ambiguities. In this case, the guidelines clarify those composite products, like paper-based products coated with a plastic layer — added to shield it for instance from water or grease — do not enjoy any particular exception, contrary to what initially suggested in the Commission's proposal.<sup>32</sup> It would actually seem reasonable, at least at the beginning, to grant some flexibility to those manufacturers that invest in highly performative products while also managing to reduce the plastic content, especially in light of plastic's unique advantages in terms of food safety, shelf life, and transport; but, in this case, the bolder breadth of scope of the directive might ultimately prove much more effective in pursuing the announced environmental objectives.

The SUP Directive follows a differentiated strategy for product categories, favouring a proportional approach based, at least in theory, on the availability of sustainable alternatives and the level of environmental impact.

Mirroring the order of the provisions, the Directive first mandates a measurable quantitative decrease between 2022 and 2026 in the consumption of plastic products (listed in Part A of the Annex) that do not have viable alternatives yet, such as cups for beverages and ready-to-eat food containers,<sup>33</sup> leaving uncovered containers of food that necessarily needs further preparation. A multitude of options are expressly *advised*, including charging such items at the point of sale on the final consumer, adopting national consumption targets, or offering re-usable alternatives, bearing into consideration that any measure shall be adequately reported to the Commission and updated. Still, one may agree with those authors that reckon an explicit European-wide target would have been more effective than such a vague "reduction",<sup>34</sup> given on one side the urgency of the environmental crisis and, on the other, the risk of inconsistency and underperformance stemming from diverging national approaches, which would in turn benefit from a firmer stance.

Secondly, Article 5 introduces a revolutionary total ban, effective from 2021, on a series of single-use products that are considered more easily replaceable and are enumerated in Part B of the Annex, namely cotton bud sticks, cutlery, plates, straws, beverage stirrers, balloons sticks, and food and beverage containers made of expanded polystyrene or oxo-degradable plastics. Considering pre-SUP EU waste legislation, which had primarily relied on quantitative reduction targets and recycling thresholds instead of tout-court market bans<sup>35</sup> — thus leveraging surely but only lightly on prevention as a form of waste management —, this measure seems an excellent landing. In fact, reflecting heightened awareness and scientific progress, the Directive replaces "milder" objectives with obligations that apply upstream in the

---

on the environment (2021/C 216/01). Available at [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=oj:JOC\\_2021\\_216\\_R\\_0001](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=oj:JOC_2021_216_R_0001).

<sup>32</sup> Nonetheless, as some Authors point out, this may generate substantial confusion for consumers: a composite cup should be thrown in undifferentiated waste, while biodegradable plastic products should be thrown in organic waste, and not in plastic waste. Please refer to R. STUPAZZINI, A. MARTINI, *Il ciclo di vita dei prodotti di plastica nell'era dell'economia circolare: uno studio giuridico sistematico*, in *Il diritto dell'economia*, 69(112), 2023, 225-326. Since these technical aspects are particularly important for packaging users and producers, the guidelines' clarifications could have been better included in the text of the Directive rather than in a supplementary, non-binding document.

<sup>33</sup> Further aid in product classification is available in the recitals of the Directive (e.g. Recital 12) and in the Commission guidelines.

<sup>34</sup> L. ARISTEI, *op cit.*

<sup>35</sup> E.g. Directive 94/62/EC on packaging or Directive (EU) 2015/720 on lightweight plastic carrier bags.

production chain, finally recognising the primary role of prevention as originally displayed in the waste hierarchy. The shift not only facilitates the transition toward a circular economy,<sup>36</sup> but actually serves as a precedent for bolder future EU interventions by demonstrating that outright market bans on entire product categories can effectively address plastic pollution upstream.<sup>37</sup> The novelty lies also in the disruptive implementation of the principle of integration: the protection of the environment<sup>38</sup> allows the adoption of measures interfering — though minimally — in the internal market, confirming a path already anticipated by EU jurisprudence.<sup>39</sup> From a more practical perspective, some of the forbidden items can still be found on the market, either as remaining stocks or sold under the label “reusable” (which clearly amounts to greenwashing when the items are in fact disposable), but infringements are generally rare and of small scale. The SUP indeed brought about a wide phase-out of such items and, as the paper will unveil, also triggered some Member States to go beyond its ambitions, identifying additional market restrictions and measures to redress pollution.<sup>40</sup>

Thirdly on the Directive’s mandate, product requirements apply to other categories, notably the infamous obligation to place on the market bottles and similar containers with attached caps and lids; and to manufacture polyethylene terephthalate (PET) bottles with a minimum amount of recycled plastic (25% from 2025 and 30% from 2030).

Under Article 9, Member States also agree to partake in separate collection objectives to promote recycling, i.e. to sort at least 77% of the total amount of single-use plastic bottles placed on the market in a given year by weight by 2025, and to increase that percentage to 90% by 2029.<sup>41</sup> In this regard, deposit-refund (or container deposit) systems, which essentially consist in charging a small extra fee on the price of the product which will then be refunded when the consumer returns the container, have abundantly been referred to as the optimal (and least costly) choice to achieve said targets. As Syberg et al. put it, these mechanisms “give value to the plastic in the waste phase”, and thus incentivize people to collect and recycle plastic, even if the economic gain is just “apparent”.<sup>42</sup> It therefore will not be surprising if the majority of Member States will finally embrace this model, even those that have historically been more reluctant, like Italy. Besides the evident environmental benefits, such value also stems from the consequent increase in the availability of recycled plastic, which intends to enhance closed-loop recycling of PET beverage bottles. Although the prospect of checking (at least) two of the objectives imposed by the SUP Directive is certainly appealing, intricate challenges persists, which go beyond the scope of this discussion.<sup>43</sup>

<sup>36</sup> K. SYBERG, *et al*, *op cit*.

<sup>37</sup> An approach apparently validated also by Regulation (EU) 2025/40 on packaging and packaging waste.

<sup>38</sup> Article 191 Treaty on the Functioning of the European Union.

<sup>39</sup> E.g. in *PreussenElektra AG v Schleswag AG*, Case C-379/98, ECLI:EU:C:2001:160.

<sup>40</sup> Rethink Plastic Alliance, *Evaluation of the Single-Use Plastics Directive*, 2024. Available at <https://rethinkplasticalliance.eu/wp-content/uploads/2024/12/Evaluation-report-SUP-final-text.pdf>.

<sup>41</sup> Article 9 Directive (EU) 2019/904.

<sup>42</sup> K. SYBERG *et al.*, *op cit*.

<sup>43</sup> As a reference, C. PICUNO, S. GERASSIMIDOU, W. YOU, O. MARTIN, E. IACOVIDOU, *The potential of Deposit Refund Systems in closing the plastic beverage bottle loop: a review*, in *Resources, Conservation and Recycling*, 212, 2025, 107962.



Finally, other disposable products that do not fall in the above categories must respect some detailed marking requirements<sup>44</sup> as established in Article 7: pads, tampons, wet wipes, tobacco products and cups for beverages must in fact display a “conspicuous, clearly legible and indelible marking” that may inform consumers both on the correct waste management of such items and on the negative impact of their inappropriate disposal. Special regard is given to tobacco filters in Recital 16 too, which underscores their massive environmental impact and calls for innovation and product development to deliver more sustainable alternatives, alongside Member States’ duty to curb post-consumption litter.<sup>45</sup> On this last point, a parliamentary question<sup>46</sup> was raised by EU parliamentarian Ripa (PPE), who pointed out how unevenly Member States have been taking action, hardly contributing to a real reduction of waste and leaving cities and municipalities to bear high disposal costs. In light of this, she emphasized the alleged failure of the SUP Directive in bringing about substantial improvements, therefore urging the adoption of rather bolder bans and stricter requirements — such as mandating the use of biodegradable alternatives — in order to achieve more enduring results. In response,<sup>47</sup> on September 4th, 2025, the Commission prudently reaffirmed its intention to assure “coordinated and consistent implementation” of the directive and to carefully follow up on Member States’ transpositions and reports, basically putting off the first effective assessment until July 2027, when the official evaluation is due.

Ripa, however, also drew attention to the inadequacy of the “Awareness raising measures” introduced under Article 10. Transversally to different product categories previously described, this provision obliges Member States to encourage responsible consumer behaviour so as to minimize the negative externalities derived from single-use plastic, spreading information on the more sustainable options available and on the tragic impact of littering and inappropriate waste disposal. This is generally pursued by means of public information campaigns, educational programs, deposit-refund systems, labelling and engagement with the private sector, but the Directive does not express any specific option. Interestingly though, unlike most articles displaying similar statements of intent, the wording of Article 10 is particularly precise and comprehensive, thereby stressing the pivotal role of consumers in driving meaningful change over plastic pollution. In the Author’s view, this provision should have been recognized much more relevance, as citizenship awareness arguably constitutes the true foundation not only of a long-standing normative success, but also and foremost of the social and cultural transformation that the SUP Directive — and the whole *corpus* of EU environmental law — aims to bring about. On this point, Aristei reinforces the idea that policies are effective when they “start with citizens”, as proven more and more by local authorities and municipalities who, being closer to communities and in-site waste management, have relied on the

<sup>44</sup> See also Commission Implementing Regulation (EU) 2020/2151 of 17 December 2020 laying down rules on harmonised marking specifications on single-use plastic products listed in Part D of the Annex to Directive (EU) 2019/904 of the European Parliament and of the Council on the reduction of the impact of certain plastic products on the environment ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/2151/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2151/oj)

<sup>45</sup> For further insight, K. NIKITARA, I. LAGOU, Z. PLYTA, K. MOCANU, & C. VARDAS, *The EU single-use plastics directive and its impact on tobacco products: A policy analysis*, in *Public Health Toxicology*, 2(3), 2022, 1-4.

<sup>46</sup> European Parliament, *Parliamentary question E-002262/2025. Plastic cigarette filters — Inadequate implementation of Directive (EU) 2019/904 and lack of progress regarding prevention, alternatives and education*. Available at [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-10-2025-002262\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-10-2025-002262_EN.html).

<sup>47</sup> European Parliament, *Parliamentary question E-002262/2025 (ASW). Answer given by Ms Roswall on behalf of the European Commission*. Available at [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-10-2025-002988-ASW\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-10-2025-002988-ASW_EN.html).

potential of behavioural change much more than Member States.<sup>48</sup> Strengthening consumers' understanding of their role in the green transition — a goal explicitly pursued by the EU through instruments such as the Directive (EU) 2024/825 on the empowerment of consumers for the green transition<sup>49</sup> — would also create an indirect yet powerful incentive for businesses. The latter would be further encouraged to internalize sustainability within their production processes in order to accommodate the increasingly sensitive market demands.<sup>50</sup> Beyond the SUP Directive's sphere of application, the broader difficulty remains in aligning once and for all the profoundly different environmental consciousnesses across the Union. It is hard in fact to carry out comprehensive and equally effective measures that may work on consumers' habits and behaviours when the "starting points" are so distant: the 27 Member States differ deeply in their historical, cultural and socioeconomic perceptions of the environmental crisis — both in its characterization and in its urgency — , leading some of them to cultivate virtuous policies while others face structural and political barriers (and further confirmation of this has been the late transposition of the SUP Directive by states like Bulgaria and Romania, among others).<sup>51</sup> And again, it is extremely complicated to arbitrarily shape a State's agenda when other issues like unemployment, immigration, or public health are perceived as *more* urgent.

On a more theoretical note, Article 10 might reveal an intriguing normative paradox: consumers are undeniably ascribed significant agency and responsibility, as they are, as a matter of fact, able to steer demand and production patterns through informed choices. Even so, the Directive couples such consumer empowerment with highly paternalistic instruments like the absolute market bans of Article 5, which strongly restricts the freedom of choice by taking a very interventionist stance. While this opens debate

<sup>48</sup> L. ARISTEI, *op cit.*

<sup>49</sup> Directive (EU) 2024/825 of the European Parliament and of the Council of 28 February 2024 amending Directives 2005/29/EC and 2011/83/EU as regards empowering consumers for the green transition through better protection against unfair practices and through better information, in OJ L, 2024/825, 6.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/825/oj>, very recently transposed in Italy with Decreto Legislativo, 20 febbraio 2026, n. 30. On the Directive's role in tackling greenwashing and in using consumer law as a driver of sustainable consumption, see European Parliamentary Research Service, *Briefing EU Legislation in Progress — Empowering consumers for the green transition*, 2022 [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733543/EPRS\\_BRI\(2022\)733543\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733543/EPRS_BRI(2022)733543_EN.pdf), and European Commission, *Behavioural Study on Consumers' Engagement in the Circular Economy — Executive Summary*, October 2018 DOI 10.2818/92159.

<sup>50</sup> L. ARISTEI, *op cit.*

<sup>51</sup> Bulgaria adopted Постановление № 354 от 26 октомври 2021 г. за приемане на Наредба за намаляване на въздействието на определени пластмасови продукти върху околната среда, Държавен вестник [Author's transl. Decree No 354 of 26 October 2021 adopting the Ordinance on the reduction of the impact of certain plastic products on the environment], 91, published on 02 November 2021, 3-18; Romania implemented the provisions by Ordonanța Guvernului nr.6/2021 privind reducerea impactului anumitor produse din plastic asupra mediului [Author's translation Government Ordinance nr.6/2021 on the reduction of the impact of certain plastic products on the environment], Monitorul Oficial al României, 828 ; published on 20 August 2021, 9-16 and Legea nr. 150/2025 pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 6/2021 privind reducerea impactului anumitor produse din plastic asupra mediului [Author's translation Law No 150/2025 approving Government Order No 6/2021 on reducing the impact of certain plastic products on the environment], Monitorul Oficial al României, 946, published on 13 October 2025. See, on this aspect, L. ARISTEI, *op cit.* The Member States complying with the 3 July 2021 deadline are France, Estonia, Ireland, Greece, and Sweden. National transposition measures communicated by states can be consulted by the links provided in the EUR-Lex webpage at <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/NIM/?uri=CELEX:32019L0904>.





on whether such an approach — which is not an isolated case — is conceptually coherent, it reflects the constant attempt to reconcile liberal economic principles with environmentally sustainable practices.<sup>52</sup>

### 3. Extended Producer Responsibility

Overall, the Directive's regulatory framework is structured across different classes of measures: marketing bans, consumption reduction commitments, separate collection obligations, design requirements, marking requirements and of course continuous data reporting by Member States. This “toolkit” approach reflects the complexity of the phenomenon and the need for interventions tailored to the specificities of each product category. A further tool has however been left out in the above *excursus*: under Article 8 of the SUP Directive, by 2024.<sup>53</sup> Member States had to put in place the so-called “Extended Producer Responsibility” (EPR), a system whereby producers of SUP products listed in part E of the Annex are expected to cover, *inter alia*, the costs

- of waste collection for products “that are discarded in public collection systems, including the infrastructure and its operation, and the subsequent transport and treatment of that waste”;
- of cleaning up litter;
- and of awareness raising measures.

In essence, whoever creates waste, pollution, or environmental damage must proportionally bear the financial and organizational burden deriving from its subsequent management.<sup>54</sup> Indeed, EPR is repeatedly presented as a direct application of the “polluter pays principle”,<sup>55</sup> but it may offer an unexpected interpretive lens: here the polluter is not the entity directly causing pollution, but the “economic agent” capable of avoiding pollution upstream<sup>56</sup> — arguably joining two fundamental environmental principles

<sup>52</sup> This paradox has actually been investigated in several areas of law, starting from the definition of “average consumer” provided for by the Court of Justice. Literature, on this aspect, is extremely wide, since it covers any field of regulation. Just to mention a few, N. ZORZI, *Il consumatore medio ed il consumatore vulnerabile nel diritto comunitario*, in *Contratto e impresa. Europa*, 2010, 2, 549-617; R. CATERINA, *Architettura delle scelte e tutela del consumatore*, in *Consumatori, diritti e mercato*, 2, 2012, 73-80; V. RUBINO, *L'evoluzione della nozione di “consumatore” fra tutela dei diritti della persona, economia collaborativa e futuro del mercato interno dell'Unione europea*, in *Dialoghi con Ugo Villani*, Cacucci, 2017, 363-369; S. CARMIGNANI, *Sulla persistente validità del consumatore medio*, in *Dir. Agroalim.*, 2020, 3, 693-790; S. PAGLIANTINI, *In memoriam del consumatore medio*, in *Europa e diritto privato*, 2021, 1, 1-30; F. FERRETTI, *The Consumer Image under EU law: average, rationally bounded, dispositionally vulnerable. What prospects for protection in digital markets?*, in *CMLR*, 62, 2025, 121 – 146; *Id.*, *Mercato digitale ed empowerment del consumatore: verso la necessità di una nuova interpretazione del consumatore ‘medio’. Implicazioni per la regolamentazione del mercato interno dell'Unione europea*, in *Riv. trim. dir. econ.*, 1(suppl.), 2024, 184-210.

<sup>53</sup> Note how Article 17 sets a much later transposition date for EPR schemes compared to the majority of other SUP Directive provisions.

<sup>54</sup> OECD, *Extended Producer Responsibility: Basic facts and key principles*. OECD Environment Policy Paper No. 41, 2024 <https://doi.org/10.1787/4ae4a6b6-en>; and K. KULAK-KRZYŚIAK, *The concept of extended producer responsibility: the example of deposit-return system, in Opole Studies in Administration and Law*, 19(2) 2021, 117-130

<sup>55</sup> On this principle, please refer to M. MELI, *Le origini del principio “chi inquina paga” e il suo accoglimento da parte della Comunità europea*, in *Riv. giur. amb.*, 1989, 217; P. SANDS, *Principles of international environmental law*, in *Cambridge University Press*, II, 2003, 281.

<sup>56</sup> European Commission, DG Environment. *Development of Guidance on Extended Producer Responsibility (EPR) (Final Report)*, 2014. Available at [https://ec.europa.eu/environment/pdf/waste/target\\_review/Guidance%20on%20EPR%20-%20Final%20Report.pdf](https://ec.europa.eu/environment/pdf/waste/target_review/Guidance%20on%20EPR%20-%20Final%20Report.pdf).



under the same regulatory umbrella (*preventive and polluter-pays*). Given the context, for manufacturers of plastic products with a very short life span, EPR entails taking care *ex ante* and *ex post* of the *whole* life-cycle, since these products are inherently destined to become waste almost immediately after use. It goes also without saying that this form of responsibility is called “extended” precisely because it transcends the intervention of a third party, i.e. the consumer, and imposes duties that reach far beyond the time and space where the products were actually under the producer’s direct control. In the words of Maitre-Ekern, EPR “reverses the underlying rights and duties in the product chain and changes the default rule for how waste is managed”,<sup>57</sup> while abstractly shifting costs from taxpayers and municipalities to private businesses. In addition, it enhances circular economy models<sup>58</sup> by contributing to more efficient separate collection, to the increase of recycling, and to the creation of high-quality secondary raw materials.<sup>59</sup> EPR as a concept was first introduced in the EU legislative sphere in the early 1990s, through the Packaging and Packaging Waste Directive 94/62/EC, as a voluntary or industry-led environmental policy approach useful in achieving waste management targets.<sup>60</sup> Over the following years, with the End-of-Life Vehicles Directive 2000/53/EC, the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive 2002/96/EC and the Battery Directive 2006/66/EC, EPR schemes spread to strategic waste streams and gradually gained structure, both at Union and national level, in terms of infrastructures, compliance mechanisms and organizational matters.<sup>61</sup> Yet, the true turning point for the consolidation of EPR was the Waste Framework Directive (WFD), which in order to “strengthen the re-use and the prevention, recycling and other recovery of waste”,<sup>62</sup> finally spelled out key definitions and instructions (though still leaving EPR implementation voluntary). For instance, “producer of the product” comes to be defined as “any natural or legal person who professionally develops, manufactures, processes, treats, sells or imports products”; and Member States are advised to take due consideration of the technical and economic viability, of the internal market interests and of the overall environmental, human health and social impacts while setting up extended producer responsibility.

With the amendment that established general minimum requirements for EPR schemes under Article 8a, the WFD further posed itself as the point of reference, or better, as the legal basis for subsequent legislation, and became a horizontal instrument of EU environmental action. *Inter alia*, the minimum requirements listed — and applying *mutatis mutandis* to the SUP Directive as well — encompass accurate roles

<sup>57</sup> E. MAITRE-EKERN, *Re-thinking producer responsibility for a sustainable circular economy*, in *Journal of Cleaner Production*, 286, 2021.

<sup>58</sup> R. STUPAZZINI & A. MARTINI, *op cit.*

<sup>59</sup> E. WATKINS, S. GIONFRA, J.P. SCHWEITZER, M. PANTZAR, C. JANSSENS, P. TEN BRINK, *EPR in the EU plastics strategy and the circular economy: a focus on plastic packaging*, in *Institute for European Environmental Policy (IEEP)*, 2017. [https://zerowasteurope.eu/wp-content/uploads/2019/11/zero\\_waste\\_europe\\_IEEP\\_EEB\\_report\\_epr\\_and\\_plastics.pdf](https://zerowasteurope.eu/wp-content/uploads/2019/11/zero_waste_europe_IEEP_EEB_report_epr_and_plastics.pdf).

<sup>60</sup> “Whereas it is essential that all those involved in the production, use, import and distribution of packaging and packaged products become more aware of the extent to which packaging becomes waste, and that in accordance with the polluter-pays principle they accept responsibility for such waste; whereas the development and implementation of the measures provided for in this Directive should involve and require the close cooperation of all the partners, where appropriate, within a spirit of shared responsibility”; from Directive (EC) 94/62.

<sup>61</sup> E. WATKINS et al, *op cit.*

<sup>62</sup> Article 8 Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste and repealing certain Directives.

and duties allocation, bridging from producers to proxies and from waste operators to authorities; fixing targets, reporting systems and self-control mechanisms; respecting the equal treatment of producers; information obligations; and stakeholder dialogue.

Today, the concrete implementation of EPR schemes tends to be structured across different instruments, remaining highly fragmented from one Member State to another. According to a general overview however, producers exert their responsibilities either collectively or individually. The latter option sees the single producer in charge of its own post-consumption “waste”, which is more conducive in situations where its products are sold just to a limited number of clients or when there is strong market concentration.<sup>63</sup> Given the evident complexity and logistical hurdles of creating personalized take-back systems with each consumer, collective responsibility constitutes the most frequent option across European producers. In such a case, Producer Responsibility Organizations (PROs) are set up — either by law or private initiative — to represent all, or the majority, of producers within the same product group or waste stream (without any internal distinction), and to fulfil the required recycling and recovery obligations on behalf of the adhering companies, though still in an independent manner. PROs also manage the relative data and supervise the activities.<sup>64</sup>

This configuration basically rests on the equal contribution and responsibility of all the parties involved, meaning that PROs collect standardized fees from producers and therewith finance the gathering and treatment of waste, regardless of the specific recovery characteristics of each product.<sup>65</sup> At the same time, the benefits reached by a single manufacturer through product improvement are transmitted to all producers belonging to the same PROs.

As one could foresee, compared to individual EPR, which is quite complex but effective in exposing producers with the real costs of waste handling, the drawback of collective responsibility is that it provides only little incentive to purposefully foster more sustainable product design. By mutualizing the responsibilities of different actors and averaging expenses, individual efforts take a massive backseat,<sup>66</sup> as PROs’ activities partially conceal both operative and environmental costs. Meanwhile, eco-incentives are further eroded whenever companies decide to increase sale prices rather than internalize such costs, leaving those with decisive power over product design even more unaffected. To offset this problem, deposit-refund systems and modulated fees for different materials (e.g. requiring producers of single-use or low-value products to pay a higher contribution) have often been advised by experts,<sup>67</sup> yet their implementation still faces complicated challenges.

All in all, Extended Producer Responsibility undoubtedly suffers some limitations, but remains a crucial tool to organically link diverse stakeholders and pursue both environmental and economic sustainability objectives. These schemes really have the potential to give fresh impetus to the EU circular economy, especially in the plastic sector, with the SUPD being perhaps the catalyst of the process. However, legislators must commit to prevent EPR from degenerating into a waste management financing system,

<sup>63</sup> E. MAITRE-EKERN, *op cit.*

<sup>64</sup> *Ibidem* and German Environment Agency, *EU Single-Use Plastics Directive. Analysis of provisions and potential measures regarding extended producer responsibility*, 2022. <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/eu-single-use-plastics-directive-analysis-of>.

<sup>65</sup> *Ibidem.*

<sup>66</sup> European Commission, DG Environment *op cit.*

<sup>67</sup> E. WATKINS et al, *op cit.*

changing the narrative from “polluter pays” to “how much to pay to pollute”. Only then, to borrow Watkins’s phrasing, good EPR implementation will “ensure that plastic and its value stay *in* the economy and *out* of the environment”.<sup>68</sup>

What is now left to observe, is the manner and extent in which the Directive has been able to drive change and promote new economic models across the European Union through its specific instruments.

#### 4. An Italian Outlook on Single-Use Plastic

In Italy, public debate on EU environmental measures has often been highly politicised, and has occasionally focused on symbolic or highly mediatised issues (such as tethered caps), with a tendency to overshadow broader policy discussions.<sup>69</sup> Still, Italy has succeeded in developing, over the years, quite a respectable stance towards plastic, packaging and waste regulation.

The foundational instrument for environmental protection is the *Testo Unico Ambientale (TUA)*,<sup>70</sup> a corpus encompassing norms of both national and European derivation, ranging from soil and water protection to waste management and environmental evaluation procedures. It also incorporated the waste hierarchy and the “polluter pays principle” into Italian law. In the aftermath of some partially unsatisfactory attempts to address the ecological repercussions of single-use plastic, like the 2007 Budget Law,<sup>71</sup> the TUA has gradually served, over the years, as a useful framework for a number of sector-specific measures: with the explicit aim to promote green economy, Law n. 221/2015 set up an experimental and voluntary deposit-refund system for water and beer containers sold in restaurants and hotels by adding Art. 219-bis; while Law n. 123/2017 finally marked the ban on plastic bags on one side, and the sustained reduction in the use of ultra-light plastic bags (common for fruits and vegetables) on the other.<sup>72</sup> The latter objective has been pursued by coupling the promotion of biodegradable plastic with the prohibition on distributing such bags free of charge<sup>73</sup> — although one might question the meaning of levying even minimal additional costs when no real alternatives to their use are available (for now). Later, the 2018 Budget Law banned the production and commercialization of plastic cotton buds and cosmetics containing microplastics, and imposed marking requirements on packaging for proper disposal.

Other relevant measures include a 36% tax credit for companies purchasing products made from the separate collection of plastic materials, or from biodegradable and compostable packaging or derived from

<sup>68</sup> *Ibidem*.

<sup>69</sup> The mainstream, most popular example is probably the Instagram post about EU “surreal eco-norms” by Minister Matteo Salvini in May 2024.

<sup>70</sup> Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 *Norme in materia ambientale* (“Testo Unico Ambientale”).

<sup>71</sup> Legge n. 296/2006 introduced the progressive ban on the commercialization of single-use, non-biodegradable plastic bags, but by the time of its full implementation in 2011, neither the material of new bags nor sanctions for wrongdoers were defined. When these were clarified by Decreto Legge n. 2/2012, the law encountered further legislative hurdles, until the EU approval in 2013 and the final entry into force in 2014.

<sup>72</sup> Servizio Studi della Camera dei Deputati, *Le norme nazionali sulla commercializzazione dei sacchetti di plastica non biodegradabile (shoppers)*, 2016. Available at <https://www.camera.it/temiap/t/news/post-OCD15-10929>

<sup>73</sup> Art. 226-ter TUA.



the separate collection of paper and aluminium.<sup>74</sup> In the eye of SUP reduction, the “Climate Decree”<sup>75</sup> tried to incentivize reuse by formalizing, for the first time, the possibility for consumers to bring their own containers when buying foodstuff, while still allowing vendors to refuse them on hygiene grounds. Moreover, the Italian green economy received further impetus thanks to a plan of public investments and a fund financed by the selling of CO<sub>2</sub> quotas, instituted under 2020 Budget Law,<sup>76</sup> which also laid the basis for a much-debated plastic tax.<sup>77</sup>

For clarity, the Italian plastic tax does not interfere with the EU plastic “tax”: such a measure, which should less misleadingly be called “plastics own resource”, entered into force in 2021 to sustain the 2021-2027 EU budget, and consists of a national contribution based on the quantity of non-recycled plastic packaging waste at a rate of €0.80 per kilogram.<sup>78</sup> According to Azzurro, given a release of 2.315 Mt of plastic packaging and a declared recycling rate of 45.5%, the cost for Italy, net of the flat-rate quota, should be around €900 million/year.<sup>79</sup>

The subjects affected by the Italian levy instead, which amounts to €0.45 per kilogram of plastic, are not Member States but the producers of the so-called “MACSI” (*Manufatti Con Singolo Impiego*), i.e. disposable plastic plates, cutlery, cups, bags, bottles, Tetra Pak containers, and films, as well as semi-finished products used in the production thereof. For the taxpayer, which could be the manufacturer or the importer from a non-EU country, the obligation arises upon production or importation and is due upon release for consumption,<sup>80</sup> but it is highly likely that the ultimate bearers of rising prices will be once again the consumers. Anyway, the plastic tax has yet to prove its benefits (or flaws), as legislative and political debate led by powerful industry associations has *repeatedly* put off its entry into force, with the latest deferment being in the 2026 Budget Planning Document, which suggests a possible start-date no earlier than 2027.

What is of particular interest however is that compostable SUP products (together with medical devices and other instances) will be excluded from the scope of application of the tax. In fact, the self-evident fil rouge linking almost all of the aforementioned measures has been the continuous support to compostable

<sup>74</sup> Legge 30 dicembre 2018, n. 145 *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021*. (18G00172).

<sup>75</sup> Decreto-Legge 14 ottobre 2019, n. 111, *Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'articolo 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229*. (19G00125).

<sup>76</sup> Legge 27 dicembre 2019, n. 160, *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022* (19G00165).

<sup>77</sup> An honourable mention also goes to the “Legge Salva Mare” (Legge 17 maggio 2022, n. 60/2022, *Disposizioni per il recupero dei rifiuti in mare e nelle acque interne e per la promozione dell'economia circolare* (22G00069)), which among other things allowed fishermen to hand in accidentally fished waste with no sanctions, provided incentives for voluntary cleaning campaigns and instituted “aree ecologiche” in ports.

<sup>78</sup> For further insight, see European Commission, *Plastic own resource*. Available at [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/long-term-eu-budget/2021-2027/revenue/own-resources/plastics-own-resource\\_en](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/long-term-eu-budget/2021-2027/revenue/own-resources/plastics-own-resource_en) and S. GÖTZ REICHERT, S. SCHWIND, A. DE PETRIS, M. JOUSSEAUME, *The “EU Plastic Tax”: Greenwashing new revenue for the EU budget*, in *Centres for European Policy Network*, 3, 2021.

<sup>79</sup> P. AZZURRO, *Dalla riduzione del monouso in plastica alla riduzione del monouso: indicazioni per il recepimento della direttiva SUP in Italia*, in *Documento per Greenpeace Italia*, 2021. <https://www.greenpeace.org/static/planet4-italy-stateless/2021/04/c9c8f418-direttiva-sup-greenpeace.pdf>.

<sup>80</sup> *Ibidem*.

and biodegradable plastic: though it might be incorrect to refer to this as a “policy” approach, given its long-standing duration that certainly cuts across left- or right-wing agendas, it clearly signals a consistent attempt to steer the market toward certain alternatives over others.

It was therefore no surprise when the Italian version of the SUP Directive assumed the same features, even if in contrast with the declared EU intentions. Legislative Decree 196/2021 transposing the Directive indeed displayed a couple of legal anomalies that soon drew the attention of the Commission, so much so that an infringement procedure<sup>81</sup> under Art. 258 TFEU was launched on May 23, 2024. The initial letter of formal notice addressed, in the first place, the arbitrary modification of the definition of plastic, which in the Italian version excludes “materials such as paints, inks, adhesives and plastic coatings weighing less than 10 percent of the total weight of the product and which do not constitute a main structural component of the finished products”.<sup>82</sup> This provision introduces items and quantitative thresholds not envisaged by the Directive, unilaterally modifying the scope of application of the original act. Criticism was raised also with regard to Art. 4(7) that, in the framework of consumption reduction, promotes the purchase and use of alternative products through tax credits equal to 20% of the documented expenses. Furthermore, the Commission disputed the exemptions for biodegradable and compostable products established in Art. 5, as the Italian legislator decided to allow their commercialization as long as they comply with European standard UNI EN 13432 or UNI EN 14995 and their percentage of renewable raw materials is equal to or greater than 40% and, from January 1, 2024, at least 60%. This applies in some determined cases, namely

- a) where the use of reusable alternatives to SUP products intended to come into contact with food is not possible;
- b) where use is expected in controlled circuits that deliver waste, through separate collection, to public waste collection services such as canteens, healthcare facilities, and social care homes;
- c) where such alternatives, given the specific circumstances of time and place, do not provide adequate guarantees in terms of hygiene and safety;
- d) considering the particular type of food or beverage;
- e) in circumstances involving a large number of people;
- f) where the environmental impact of the reusable product is worse than that of single-use biodegradable and compostable alternatives, based on a life cycle analysis by the manufacturer.

This provision directly conflicts with Recital 11 of the Directive, which expressly includes biodegradable plastics within its scope of application. Moreover, in principle the Directive does not delegate to Member States the assessment of the existence of viable alternatives to SUP products, as it is an integral part of the assessments already conducted at the European level, preparatory to the drafting of the Directive.<sup>83</sup> This means that the instances listed in Art. 5 of L.D. 196/2021, though meaningful and understandable, go beyond Italy’s mandate and, in a way, pose hurdles to a uniform and correct implementation. The rest of the act instead appears quite plain, with no particular divergences or advancements.

<sup>81</sup> Dipartimento per gli Affari Europei. Presidenza del Consiglio dei Ministri. INFR(2024)2053 <https://www.affariueuropei.gov.it/it/attivita/procedure-dinfrazione/stato-delle-infrazioni/23-mag-24/>.

<sup>82</sup> Art. 3 (1) (a) Legislative Decree 196/2021.

<sup>83</sup> P. AZZURRO, *op cit.*



Essays

When confronted with these discrepancies, the National Coordination Group for the Bioeconomy<sup>84</sup> rebutted with counter-observations. First, they argued that the quantitative assessment introduced in the definition of plastic is functional to an accurate evaluation of whether a said component is “main” and “structural”; while the fact that oxo-degradable products were prohibited exactly by virtue of their inadequate biodegradability, implicitly justified the exclusion from the market ban of biodegradable and compostable products. Both arguments present some technical fallacies convincingly clarified by other authors,<sup>85</sup> though they might offer an interesting perspective too.

The news broke recently that the Commission, dissatisfied with the GCNB’s answer, has decided to proceed with the infringement procedure by sending a reasoned opinion to Italy.<sup>86</sup> It thereby reiterates the country’s failure to correctly transpose some provisions of the SUP Directive and expresses concern — in addition to the points just mentioned — over a limitation of producers’ responsibility to cover costs of waste collection. Coherently with the ideas emerging in these pages, it is stated that “such a restriction of scope risks undermining the Directive’s preventive approach”, besides leading, potentially, to increased releases of plastic and microplastics into the environment. Furthermore, Italy apparently violated procedural rules,<sup>87</sup> as it adopted the Decree before the expiry of the three-month standstill period established. In this context, if within the next two months the Commission does not receive a satisfactory response, it may decide to defer the case to the Court of Justice of the EU.

It is certainly true that Member States have the possibility to tailor, by definition, the transposition of directives according to their domestic circumstances and preferences, inasmuch as a common goal is achieved.<sup>88</sup> Under Article 288 TFEU, as further shaped in Italy by Law No 234/2012, they have autonomy over the choice of form and methods. Nevertheless, the substitution of SUP products with single-use products of other materials, though successful in recruiting plastic use overall, appears only partially aligned with the Directive’s objective to reduce marine litter<sup>89</sup> and waste generation, let alone to foster sustainable consumption patterns. It follows that despite the flexibility granted to achieve greater effectiveness at national level, Italy should gradually redirect its efforts towards waste prevention in both consumption and business models, through elimination and reusable alternatives over replacement with bioplastic counterparts.

<sup>84</sup> Gruppo di Coordinamento Nazionale per la Bioeconomia (GCNB).

<sup>85</sup> R. STUPAZZINI, A. MARTINI, *op cit.*

<sup>86</sup> European Commission, *March infringements package: key decisions. Commission calls on Italy to comply with the Single-Use Plastics Directive and the EU procedural rules on transparency in the internal market*. 1th March 2026. Available at [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/inf\\_26\\_431](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/inf_26_431).

<sup>87</sup> Directive (EU) 2015/1535 of the European Parliament and of the Council of 9 September 2015 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical regulations and of rules on Information Society services, in OJ L 241, 17.9.2015, pp. 1–15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>.

<sup>88</sup> To explore further, see D.G. DIMITRAKOPOULOS, *The Transposition of EU Law: ‘Post-Decisional Politics’ and Institutional Autonomy*. *European Law Journal*, 7, 2001, 442-458.

<sup>89</sup> The theoretical advantages of commercial bioplastics are limited: they do not degrade so effectively in the marine environment, as natural conditions (temperature, oxygen, microbial presence) differ from those of industrial composting processes. It follows that the designation “biodegradable” or “compostable” does not imply that the material will quickly disappear if dispersed in the sea. Available at Consiglio Nazionale delle Ricerche, *La filiera delle plastiche e la gestione sostenibile delle risorse e dei rifiuti plastici*, Roma 4 giugno 2024. [https://www.cnr.it/sites/default/files/public/media/attivita/editoria/9788880806752\\_testo.pdf](https://www.cnr.it/sites/default/files/public/media/attivita/editoria/9788880806752_testo.pdf).

Against this background, the Italian implementation of collective EPR schemes stands out as a relatively effective example of circular economy in practice. In line with European overarching goals, Art. 178 TUA envisages a waste management system based on the principles of precaution, prevention, sustainability, proportionality,<sup>90</sup> free competition, and cooperation of all the subjects involved in the chain; and respectful of transparency obligations and economic feasibility. In Italy, this translates into a complex consortia-based model,<sup>91</sup> headed by *Consorzio Nazionale Imballaggi* (CONAI) — the no-profit PRO established with Legislative Decree 22/1997 in compliance with the aforementioned Directive 94/62/EC — and structured across different material-specific consortia, like Corepla for plastic. Following the Framework Agreement with *Associazione Nazionale Comuni Italiani* (ANCI) instituted by law in 1997,<sup>92</sup> and renovated ever since, CONAI guarantees to the adhering Italian municipalities the coverage of costs<sup>93</sup> deriving from separate collection of packaging waste, together with a number of related services. On the edge of CONAI's web, other autonomous systems exist, like Erion Packaging and Erion Care (for tobacco products), both headed by the joint-venture Pronexa.

The concept of shared responsibility between consumers, authorities and companies is at the core of CONAI's system, in which each stakeholder plays a crucial role. In a continuous loop, citizens take on the duty to separate litter into different bins, then municipalities organize and carry out the collection of source-segregated plastic waste, and receive financial compensation from the PRO, with payments adjusted downward according to the increasing level of impurities.<sup>94</sup>

The self-financing system is in turn based on the "environmental contribution" or fee paid to the PRO by the 2.426 member companies, who are charged a minimum of 40 euro per tonne of plastic packaging introduced in the market to a maximum of 790 euro.<sup>95</sup> The variation (*diversificazione contributiva*), which is constantly updated, depends on the *fascia* attributed to each material according to its origin (industrial or household), recyclability and sortability: the easier the packaging is to dispose, the cheaper it will be for the company. This diversified system was officially introduced in 2018, making Italy a frontrunner (second only to France's Eco-Emballages) in actively incentivizing ecological design,<sup>96</sup> while also promoting innovation of industrial supply chains to move products into more favourable categories.

Corepla's activities are miscellaneous. Besides supporting and compensating municipalities directly when it comes to domestic litter, it contributes in achieving recovery targets by ensuring that collected packaging waste is properly directed to mechanical recycling and energy recovery; and performs a subsidiary market function by assisting recycling companies in gathering plastic waste from private commercial

<sup>90</sup> The transposing act of the SUP specified that the costs incurred by producers are to be established in proportion to the weight of the plastic component over that of the whole product.

<sup>91</sup> See also Art. 237 TUA.

<sup>92</sup> Decreto Legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, *Attuazione delle direttive 91/156/CEE sui rifiuti, 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi e 94/62/CE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio* ("Decreto Ronchi") and then in the TUA.

<sup>93</sup> Latest data report contributions to municipalities amounting to 450 million euros for 7.396 affiliated municipalities. Available at <https://www.corepla.it/>.

<sup>94</sup> S.A. BASSI, A. BOLDRIN, G. FARACA, T.F. ASTRUP, *Extended producer responsibility: How to unlock the environmental and economic potential of plastic packaging waste?*, in *Resources, Conservation and Recycling*, 162 (2020), 105030.

<sup>95</sup> CONAI. *Contributo diversificato plastica*. Available at <https://www.conai.org/imprese/contributo-ambientale/contributo-diversificato-plastica/>.

<sup>96</sup> E. WATKINS *et al*, *op cit*.



premises.<sup>97</sup> Additionally, Corepla leads awareness-raising initiatives addressed to citizens and stakeholders, all while annually reporting to CONAI and the competent ministries the list of its members and the results achieved.<sup>98</sup> Overall, the Italian EPR model shows a high degree of compliance with the criteria set in EU legislation, although some points remain somewhat unaddressed, e.g. there is no explicit legal requirement for publishing data on consortium ownership, composition or contributions, nor does an independent supervisory authority or a formalized multi-stakeholder dialogue platform exist.<sup>99</sup>

Yet, it can be affirmed that Italy's circular economy performance remains among the best in Europe. According to the European Commission's indicators, Italy ranks first among the five largest EU economies, with a score of 45, followed by Germany (38) and France (30).<sup>100</sup> In 2023, 20.8% of the materials used by industry came from waste recycling, almost double the European average. All supply chains outperform EU recycling targets (paper, glass, aluminium, wood and bioplastics), though plastic still lags slightly behind the 50% goal for 2025, according to the latest available data.<sup>101</sup>

Another particularly relevant aspect in the analysis of both Italy and Spain is of course the regional and local dimension of environmental protection, which materially shapes the application of SUP measures as well as EPR obligations.

Although the protection of the environment and the ecosystem falls within the State's exclusive legislative competence under Article 117(2)(s) of the Italian Constitution, a number of "functionally connected matters"<sup>102</sup> — such as health protection, civil protection, land-use planning and waste management — are indeed subject to concurrent competence, with the State laying down fundamental principles and the Regions exercising residual regulatory powers, subject to the principle of subsidiarity.<sup>103</sup> The TUA further clarifies that the Region is responsible for the preparation, adoption and updating (after consulting the provinces, municipalities and local authorities) of the regional waste management plans:<sup>104</sup> pursuant to Art. 199(3), the latter shall contain, inter alia, information on the criteria for identifying sites and the capacity of future disposal or large-scale recovery facilities, as well as the criteria for the identification, by the provinces, of suitable and unsuitable areas for the siting of waste recovery and disposal facilities.

Despite this formally decentralised architecture, the system still displays substantial rigidity and centralisation, as confirmed by the Italian Constitutional Court in 2021.<sup>105</sup> In his analysis of the ruling, Bifulco argued that while environmental protection justifies the establishment of uniform safeguards, it should

<sup>97</sup> For plastic waste of commercial or industrial origin, Corepla provides companies with dedicated platforms for free waste disposal.

<sup>98</sup> COREPLA. *Responsabilità Estesa del Produttore (EPR)*. Available at <https://www.corepla.it/responsabilita-estesa-del-produttore-epr/>; and *Rapporto di Sostenibilità 2023*. Available at [https://www.corepla.it/wp-content/uploads/2024/11/COREPLA\\_Rapporto-di-sostenibilita-2023.pdf](https://www.corepla.it/wp-content/uploads/2024/11/COREPLA_Rapporto-di-sostenibilita-2023.pdf).

<sup>99</sup> *Ibidem*.

<sup>100</sup> Circular Economy Network (CEN), *6° Rapporto sull'Economia Circolare in Italia, 2024*. <https://circulareconomynetwork.it/wp-content/uploads/2024/05/CEN2024-Impagina-TOT-DEF.pdf>.

<sup>101</sup> Fondazione per lo Sviluppo Sostenibile, *Il riciclo in Italia, 2024*, [https://www.fondazionevilupposostenibile.org/wp-content/uploads/dlm\\_uploads/il-RICICLO-in-ITALIA-2024.pdf](https://www.fondazionevilupposostenibile.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/il-RICICLO-in-ITALIA-2024.pdf).

<sup>102</sup> M. MEZZANOTTE, L'autonomia differenziata in materia ambientale: confini e limiti dell'art. 116, comma 3, Cost., in *Consulta Online Studi*, fasc. 1/2024 <https://giurcost.org/contents/media/posts/24486/mezzanotte6.pdf>; and M. ALBERTON, L. CASADO CASADO, *op cit*.

<sup>103</sup> Article 118(1) Costituzione Italiana.

<sup>104</sup> Article 199 TUA.

<sup>105</sup> Corte cost. 7 ottobre 2021, n. 189.

not exclude Regions from redistributing administrative functions at the local level, nor prevent them more generally from exercising a truly determining role in waste management organisation.<sup>106</sup> As a matter of fact, the CJEU has repeatedly emphasised that “it is for each region, municipality or other local authority to take appropriate steps to ensure that its own waste is collected, treated and disposed of”,<sup>107</sup> and in *Commission v Italy* — concerning Campania's waste crisis —, the Court held that regions bear direct responsibility for establishing adequate waste infrastructure under the proximity principle, and that the central State cannot invoke regional non-compliance to justify EU law breaches.<sup>108</sup>

The Campania waste crisis inevitably brings into focus a larger debate, for a different forum, concerning the “essential levels of services” (Livelli Essenziali delle Prestazioni) that the State is constitutionally required to determine:<sup>109</sup> while in theory these should secure homogeneous minimum environmental standards nationwide, in reality, their incomplete definition in several sectors — beyond those already implicit in existing legislation — continues to contribute to evident persistent territorial disparities.

Rooted in the proximity of local entities to the population, decentralization has however triggered, in some cases, greater virtuosity in plastic pollution reduction compared to national or EU efforts, precisely due to the fact that municipalities and Regions are the first subjects bearing the burden of waste management.<sup>110</sup> Praiseworthy regulatory interventions have indeed arisen at the regional level in Italy, both preceding and exceeding national measures: Emilia Romagna<sup>111</sup> for example, decided to steer the regional economy towards circularity and sustainable consumption through the “Carrello verde” qualification system, which since 2015 distinguishes retailers and stores that actively commit to reduce waste and unnecessary packing.<sup>112</sup> Four years later, it launched the #PlasticFreeER Strategy,<sup>113</sup> with the purpose to comprehensively embrace the circular economy by engaging institutions, business operators, associations and individuals through ad hoc financing and campaigns.<sup>114</sup>

<sup>106</sup> A. BIFULCO, *Limiti alle competenze regionali in materia di gestione dei rifiuti*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*: 4, 2021, 891-906. [https://editorialescientifica.it/wp-content/uploads/2022/06/RGA-4\\_2021.pdf](https://editorialescientifica.it/wp-content/uploads/2022/06/RGA-4_2021.pdf) For a different opinion, see G. VIVOLI, *Tutela dell'ambiente e gestione dei rifiuti: la Corte costituzionale tra “materia naturalmente trasversale”, disposizioni regionali programmatiche e riserva di amministrazione*, in *Federalismi.it*, 31, 2022: “La necessità di riservare certe decisioni allo Stato, con la conseguente inevitabile compressione dell'autonomia regionale anche su scelte strategiche che possono rappresentare una nitida espressione di competenze costituzionalmente riconosciute quali il governo del proprio territorio, può essere letta anche quale applicazione del principio di sussidiarietà giustificata dal fatto che soltanto a livello centrale è possibile acquisire e valutare tutte le informazioni utili in modo che la decisione sia la più adeguata a massimizzare l'interesse collettivo e realizzare finalità di riequilibrio socio-economico tra le varie aree del territorio nazionale”.

<sup>107</sup> *Commission v Belgium (Walloon Waste)*, Case C-2/90, ECLI:EU:C:1992:310, par. 34.

<sup>108</sup> *Commission v Italy*, Case C-297/08, ECLI:EU:C:2010:115.

<sup>109</sup> Article 117(2)(m) Costituzione Italiana.

<sup>110</sup> L. ARISTEI, *op cit.*

<sup>111</sup> *Ibidem.*

<sup>112</sup> Regione Emilia-Romagna, *Carrello Verde — Accordo con la GDO*. Available at <https://ambiente.regione.emilia-romagna.it/it/rifiuti/comunicazione/archivio/rifiuti/accordi-di-filiera-settore/accordo-con-gdo/carrello-verde/carrelloverde>.

<sup>113</sup> Regione Emilia Romagna, *Strategia PlasticFreeER*. Available at <https://ambiente.regione.emilia-romagna.it/it/rifiuti/rifiuti/economia-circolare/strategia-plasticfreer-1>.

<sup>114</sup> Regione Emilia Romagna, *Rifiuti, siti contaminati e servizi pubblici ambientali*. Available at <https://ambiente.regione.emilia-romagna.it/it/rifiuti>.

Similarly, Marche Region Law 27/2019 took the SUP Directive and expanded its scope by, *inter alia*, prohibiting the smoking on coastlines in the absence of adequate containers for its waste; and by funding and promoting industrial research and experimental projects to replace unsustainable plastic products.<sup>115</sup> Also, the experiences of Puglia and Campania contribute to the idea of regional proactivity, with several “plastic-free” initiatives across different municipalities.<sup>116</sup> On other occasions, local enthusiasm has clashed with the limits of administrative competences, as exemplified by a 2021 ruling by the Consiglio di Stato<sup>117</sup> concerning a Teramo’s mayor’s ordinance banning the sale of non-biodegradable and non-compostable SUP products. In such a case, the Court established that although the measure sought to bring about a change in citizens’ consumption habits, it was neither sustained by an extraordinary or urgent situation, nor consistent with the existing legal framework, given the overlap with the SUP Directive — at the time in the process of transposition — and its gradual rather than abrupt phase-out of SUP items. As highlighted by other authors,<sup>118</sup> the common denominator of these Regions cannot go unnoticed. Marine and beach conservation as prompts for stronger and more effective regulation inevitably work better in areas where the sea is considered a component of society and thus where struggles with plastic accumulation are felt closer to citizens and institutions. It is therefore reasonable to assert (again) that, on a bigger scale, regulatory intervention is tightly linked to one’s perception of the problem and of its urgency, which in turn influences the political will and the choice of instruments.

All in all, to quote Amendola, Italy’s derogations to the Directive display an immature, anthropocentric understanding of environmental protection, a type of “*sostenibilità all’italiana*” that can be realized only if functional to the economy and not vice versa.<sup>119</sup> While this might be regarded as true, given the scattered and sometimes only weakly endorsed environmental initiatives, to enrich the debate one could also see this stance as quite forward-thinking: privileging bioplastics may generate a pioneer’s advantage, both at regulatory and industrial level, in a field that is bound to expand. Concurrently, CONAI has laid excellent foundations for an integrated circular model that could position Italy as a point of reference. A circular economy that never ceases to attract institutional attention (positive or negative), as shown by Vice-Minister Gava’s recent announcement of an imminent “*tavolo plastiche*” to reassess compostable packaging rules and Italy’s progress toward EU recycling targets.<sup>120</sup> In the end, the national approach appears fragmented but still somewhat coherent in its diversification, notwithstanding the evident need to nurture collective awareness and civic responsibility, from institutions down to consumers, to make such measures actually meaningful.

<sup>115</sup> Articles 4 and 7 Legge Regionale Marche 1 agosto 2019, n. 27, *Norme per la riduzione dei rifiuti derivanti dai prodotti realizzati in plastica*.

<sup>116</sup> L. COLELLA, *op cit.*

<sup>117</sup> Sentenza n. 4174 del 31 maggio 2021 Consiglio di Stato (Sezione IV) [https://mdp.giustizia-amministrativa.it/vi-sualizza/?nodeRef=&schema=cds&nrg=202003359&nomeFile=202104174\\_11.html&subDir=Provvedimenti](https://mdp.giustizia-amministrativa.it/vi-sualizza/?nodeRef=&schema=cds&nrg=202003359&nomeFile=202104174_11.html&subDir=Provvedimenti) .

<sup>118</sup> L. ARISTEI, *op cit.*

<sup>119</sup> G. AMENDOLA, *Ambiente in genere. La normativa all’italiana contro le plastiche monouso*, in *Lexambiente*, 2022, <https://www.osservatorioagromafie.it>

<sup>120</sup> Ministero dell’Ambiente e della Sicurezza Energetica, *Plastica, il MASE convoca gli operatori e associazioni per accelerare la Strategia circolare*. Available at [https://www.mase.gov.it/portale/-/plastica-il-mase-convoca-gli-operatori-e-associazioni-per-accelerare-la-strategia-circolare?p\\_l\\_back\\_url=%2Fportale%2Fricerca%3Fr%3Dplastica](https://www.mase.gov.it/portale/-/plastica-il-mase-convoca-gli-operatori-e-associazioni-per-accelerare-la-strategia-circolare?p_l_back_url=%2Fportale%2Fricerca%3Fr%3Dplastica)

## 5. Lessons from Spain on Single-Use Plastic Regulation

To deepen the understanding of Italy's approach, rather than with isolated observation, a comparative glance at Spain proves particularly revealing. As large regional States where EU environmental law implementation involves complex multi-level governance, and despite sharing similar socio-economic profiles, they have pursued distinct regulatory and political strategies on several aspects.

Spain was among the 16 Member States receiving a letter of formal notice from the Commission in January 2022 urging the country to transpose the Directive, which eventually entered the Spanish legal framework in April 2022 (approximately nine months after the European deadline). With *Ley 7/2022 de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular*,<sup>121</sup> Spain embraced circular economy with an unprecedented vehemence, transposing the objectives of both the SUP and Directive (EU) 2018/851: in the pursuit of preventing and reducing the generation of waste and its impact, and enhancing efficiency in the use of resources, this lengthy piece of law manifestly adheres to the *jerarquía de residuos* and to the polluter pays principle,<sup>122</sup> but also intends to promote change in production and consumption patterns through measures that — compared to the Italian example — really pushed the boundaries of existing (plastic) policy. Blasco Hedo observes that prevention is part of the object as much as it is of the purpose, which demonstrates its increasing relevance.<sup>123</sup>

In particular, worthy of mention are the “Prevention measures” of Art. 18, that include, *inter alia*, the obligation for HoReCa establishments to always offer to their customers tap water free of charge; the obligation for food retailers with a surface area of 400 square meters or more to dedicate an area to bulk sale or sale without primary packaging; as well as broader aims such as facilitating the reincorporation into value chains of by-products, materials, and so on that have ceased to be waste. Other themes like food waste and human health — which should always be taken into account within a holistic strategy — are addressed too, as evidenced by the prohibition of phthalates and bisphenol A and the promotion of food donations.

The richness in both content and scope of Ley 7/2022 has resulted in a complex and transversal framework that requires a high degree of specialization and coordinated implementation across all levels of administration, the private sector, and consumers alike.<sup>124</sup> This level of commitment however is not an isolated case, but rather represents the culmination of a normative evolution that from the end of the dictatorship and especially from the entry into the EU, has progressively covered environmental interests. In this regard, the “*España Circular 2030*” strategy approved in 2020 laid the basis for an efficient, competitive,

<sup>121</sup> Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. BOE n. 85, de 09/04/2022. ELI: <https://www.boe.es/eli/es/l/2022/04/08/7/con>

<sup>122</sup> Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, *Responsabilidad ampliada del productor*. Available at <https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/prevencion-y-gestion-residuos/flujos/responsabilidad-ampliada.html#envases-domesticos-comerciales-e-industriales-de-un-solo-uso>

<sup>123</sup> E. BLASCO HEDO, *Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular*, in *Actualidad Jurídica Ambiental*, n. 123, 2022. <https://www.actualidadjuridicaambiental.com/wp-content/uploads/2022/05/2022-05-16-Blasco-Ley-residuos.pdf>.

<sup>124</sup> *Ibidem*.



Essays

carbon-free, circular economy by setting specific targets and by instituting a Circular Economy Council composed of members from all economic sectors, social agents, waste managers etc.<sup>125</sup>

More notably, Title VII of the law envisages — beyond the obligations explicitly arrayed in the Directive — two economic instruments to guarantee the circular economy's advancement: first, a tax on the disposal of waste, and secondly, the “*impuesto especial sobre los envases de plástico no reutilizables*”, i.e. the tax affecting SUP packaging, which has largely been the object of discussion among scholars. The former is configured as an indirect state tax on the delivery of waste for disposal in landfills, for disposal or energy recovery in incineration, or co-incineration facilities, whether publicly or privately owned, calculated based on the waste's weight, type and destination. It applies throughout the Spanish territory, and its proceeds are to be transferred to the Autonomous Communities — on the basis of existing agreements on regional financing or through new ad hoc amendments —, which in turn shall use such resources to improve waste management and reinforce priority options over less sustainable ones. For the legislator, this system indeed presupposes not just an economic enhancement, but also a key incentive for waste prevention, reuse and repair and for the mitigation of greenhouse gas emission.<sup>126</sup>

As a matter of fact, this tax on waste was already in force in many *Comunidades Autónomas*, but the “lack of harmonization” produced consistent difficulties in meeting EU objectives, besides weakening the overall effectiveness of the measure.<sup>127</sup>

It shall be recalled that Spain's 1978 Constitution establishes environmental protection as a concurrent competence structured through “framework legislation” (*leyes marcos*): Article 149(1)(23) reserves to the central State exclusive basic rulemaking, while Article 148(1)(9) permits Autonomous Communities to manage the “*protección del medio ambiente*”, meaning to develop further implementing legislation and stricter standards, de facto creating a residual environmental title interwoven with sector-specific competences (water, forests, land-use) that generates complex “grey zones” requiring cooperation between the two levels.<sup>128</sup> Unlike Italy's rigid centralisation established by the 2001 constitutional reform, Spain maintains its original 1978 framework — progressively strengthened through *Estatutos de Autonomía*<sup>129</sup> — where 17 regional waste plans operate within national boundaries set by laws like the *Ley 7/2022*, balancing uniformity with regional executive freedom.<sup>130</sup> This system permits policy variation (e.g. different EPR models across regions) while still preserving a rather strong (and sometimes conflictual) central

<sup>125</sup> European Environment Agency, *Spain profile on municipal and packaging waste management*, 2025; and D.F. DI GATTA SÁNCHEZ, *Avances en la economía circular: nueva legislación sobre residuos y plásticos*, in *Actualidad Jurídica Ambiental*, 108, 2021. <https://www.actualidadjuridicaambiental.com/wp-content/uploads/2021/01/2021-01-11-Fernandez-Econom%C3%ADa-circular-pl%C3%A1sticos-residuos.pdf>.

<sup>126</sup> Art. 16. Medidas e instrumentos económicos *Ley 7/2022*.

<sup>127</sup> “Este tipo de figura impositiva que recae sobre los residuos destinados al depósito o incineración está ya vigente en varias comunidades autónomas. Sin embargo, la falta de armonización en los elementos configuradores de los diversos impuestos autonómicos y el hecho de que algunas comunidades autónomas hayan hecho uso de estas figuras impositivas y otras no, debilita la efectividad de este instrumento de cara al cumplimiento de los objetivos fijados por la Unión Europea e implica un incremento de los costes indirectos para los contribuyentes, dificultando la aplicación de las normas” From Preámbulo XII *Ley 7/2022*.

<sup>128</sup> M. ALBERTON, L. CASADO CASADO, *op cit.*

<sup>129</sup> For an interesting insight, check *Ley Orgánica 2/2007*, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía, Articles 195-206.

<sup>130</sup> M. ALBERTON, L. CASADO CASADO, *op cit.*

State power. More specifically, the reform of Art. 135, which established budgetary stability as constitutional principle, has in practice partly limited autonomous environmental policies by setting stringent deficit and debt targets, affecting Communities' spending capacity, and by reinforcing State control over the budget.<sup>131</sup>

Still, Spanish regions have made fruitful use of their regulatory autonomy to step forward in the green transition, probably even further than their Italian counterparts: many adopted normative frameworks that anticipated the SUP Directive logic,<sup>132</sup> while even earlier precedents, like Cataluña's in 2008, followed by Andalucía, Cantabria and the Principado de Asturias, had opened the path to fiscal measures imposed on plastic as means for environmental protection. In parallel, both the Balearic and Canary Islands examined, as early as 2012, the introduction of levies on non-returnable beverage containers to encourage reusable and eco-designed packaging.<sup>133</sup> More recently, as highlighted by the European Environmental Agency,<sup>134</sup> circular governance gained momentum in a number of regional binding instruments: Law 3/2023 on the circular economy in Andalusia integrated circularity criteria into public procurement, product design and service provision; Law 5/2022 of the Comunitat Valenciana establishes a comprehensive framework for waste prevention and management, setting up the "*Agencia Valenciana de Residuos y Economía Circular*" and an Environmental Fund to finance circular projects. In the Balearic Islands, *Ley 3/2022 de medidas urgentes para la sostenibilidad y circularidad del turismo* also stands out by introducing quantitative targets for waste reduction, recycling and reuse in the tourism sector, and so on;<sup>135</sup> while in 2024 Cataluña completely banned SUP food packaging and became the first region in the world to provide free, reusable menstrual products. Of course, not all that is said is also done, but the efforts perpetuated surely align with, and sometimes precede, the overarching EU's circularity goals.

Focusing on the second type of tax introduced by *Ley 7/2002*, and the most comparable to the heavily debated one in Italy, this consists of an indirect tax levied on the use of non-reusable packaging containing plastic, at the moment of manufacture, import, or intra-Community acquisition. A favourable derogation exists for the recycled plastic rate in products that fall within the scope of the tax, but the observations preceding the adoption of said Law made reference to *other* more sustainable options too. More specifically, in the *Memoria de Análisis de Impacto Normativo*, but also in the public consultation phase, products made of resin (which is fossil-based, but also water-soluble, biodegradable, compostable, and non-toxic), single-material polypropylene (easily recyclable), durable plastic products, and — not unexpectedly — bioplastic, were included among those that could have been exempted from the scope of the tax due to their lower environmental impact. However, the response was that such a differentiation would provoke an unbearable degree of complexity, which would in turn hamper the management of the tax and ultimately the achievement of the set objectives. With striking irony, Cobos Gómez actually compares and elevates the Italian approach on the Italian plastic tax as "fully in line" with its original purpose, because

<sup>131</sup> *Ibidem*.

<sup>132</sup> e.g. *Ley 8/2019 de residuos y suelos contaminados de las Illes Balears*, *Ley Foral de Navarra 14/2018 de Residuos y su Fiscalidad*, and *Decreto 55/2019 por el que se aprueba la revisión del Plan integral de residuos de la Comunitat Valenciana*.

<sup>133</sup> J.M. COBOS GÓMEZ, *El impuesto sobre envases de plástico no reutilizables y otras medidas fiscales*, in *Crónica Tributaria*, 178, 2020, 11–60.

<sup>134</sup> European Environment Agency, *Circular economy country profile 2024 - Spain. ETC-CE Report 2024/Spain*.

<sup>135</sup> *Ibidem*.



it promotes the production and use of ecological alternatives — while he considers the Spanish efforts not only too restrictive, but also insufficient: Ley 7/2022 does not modulate the tax, nor does it foresee a gradual introduction (which would have possibly favoured a smoother and thus more stable and longstanding compliance), nor concedes a corporate income tax credit as in Italy. Such omissions, though originally led at streamlining the administrative apparatus, “debilitan el carácter ambiental del impuesto y parecen acentuar la finalidad meramente recaudatoria”.<sup>136</sup>

But regardless of which country theorized the best instrument, as of today, only Spain succeeded in implementing the plastic tax. The absence of an applicable Italian equivalent not only hinders a useful practical assessment, but also reveals quite a meaningful gap between conceptual design and regulatory execution in these areas of law. Broadly speaking, perhaps the motivation lies in the influence that left- and right-wing agendas may have had, and still have, on the prioritization and implementation of certain policies, both at national and local level. As a matter of fact, the National Recovery and Resilience Plans (NRRPs) of both Italy and Spain were engineered, in the early aftermath of the Covid crisis, by centre-left political coalitions that were in power at the time, namely by the Conte II Government (which obtained the highest volume of EU funds of all MS) on one side, and the Sánchez II Government on the other. While both plans allocated a substantial share of resources to climate objectives (39% and 40%)<sup>137</sup> and set ambitious objectives, later developments displayed some discrepancies: over the years, Spain benefited from a *relatively* stable progressive political support, enabling the consolidation of green commitments and the enactment of new waste laws, and climate-related binding instruments. Post-pandemic Italy instead, in 2022 experienced a sudden political turnover to the far right, which resulted in an inevitable recalibration of the originally agreed project to reflect the priorities of the new executive — which still rules to this date. The unexpected robustness of the last Government has contributed to maintaining the efficiency of preexisting systems and to creating a comprehensive policy scheme, exemplified by the “*Strategia Nazionale per l’Economia Circolare*”, while also strengthening centralization. Nevertheless, the whole framework proved to be hardly transformative, if not totally “stagnant”, as it largely favours traditional infrastructures and shows only negligible climate impact.<sup>138</sup>

Taking now a closer look at extended producer responsibility, Ley 7/2022 essentially echoes the text of the SUP Directive, enlarging the previous regime to new waste streams, assigning additional costs to producers, and enhancing the role of local authorities around agreements negotiation with PROs.<sup>139</sup> As in Italy, Spanish producers, in collaboration with municipalities, may take on either purely financial or financial and organizational responsibility, often leaning on the activities of EPR collective systems (SCRAP or SIG).

<sup>136</sup> J.M. COBOS GOMEZ, *op cit.*

<sup>137</sup> European Commission, *Spain’s recovery and resilience plan*. Available at [https://commission.europa.eu/business-economy-euro/economic-recovery/recovery-and-resilience-facility/country-pages/spains-recovery-and-resilience-plan\\_en](https://commission.europa.eu/business-economy-euro/economic-recovery/recovery-and-resilience-facility/country-pages/spains-recovery-and-resilience-plan_en) and *Italy’s recovery and resilience plan*. Available at [https://commission.europa.eu/business-economy-euro/economic-recovery/recovery-and-resilience-facility/country-pages/italys-recovery-and-resilience-plan\\_en](https://commission.europa.eu/business-economy-euro/economic-recovery/recovery-and-resilience-facility/country-pages/italys-recovery-and-resilience-plan_en).

<sup>138</sup> M. LEONARDI, F. BELLISAI, *Italy’s National Recovery and Resilience Plan’s climate impact*, in *Real Instituto Elcano*, ARI 107 (2021). <https://www.realinstitutoelcano.org/en/analyses/italys-national-recovery-and-resiliency-plans-climate-impact/>.

<sup>139</sup> J.J. PERNAS GARCÍA, *Responsabilidad ampliada del productor del producto*, in *Monografías de la Revista Aragonesa de Administración Pública*, XXI, 2022, 387-479.

Compared to the almost-unitary CONAI model however, there are numerous systems currently in force in Spain, created under specific legislation for each waste stream, which make the market for waste management much more competitive. Still, at least for domestic waste (SUP, light packaging, paper etc. excluding glass), Ecoembes has always occupied a dominant position: established in 1996 as a non-profit joint stock company, it has often been criticized as operating as a de facto monopoly, and because of its inherent conflict of interest.<sup>140</sup> In particular, its operational shortcomings have been linked to the fact that its board of directors includes executives from large corporations like Deoleo, Mercadona, L'Oréal and others,<sup>141</sup> meaning that the very actors placing packaging on the market also control the system responsible for its management. This structure raised concerns that Ecoembes is economically motivated to fuel, rather than reduce, the generation of waste; that its model is largely profit-driven; and that it works with limited transparency, misreporting results while engaging in greenwashing practices. Further investigations have also documented the export of plastic waste to third countries, which increasingly questions the environmental integrity of the system.<sup>142</sup> In a few words, EPR schemes in Spain so far have appeared quite flawed, falling short on targets and deadlines (e.g. the EPR decree on tobacco was only adopted in October 2024)<sup>143</sup>, which makes its reorganization a true challenge.<sup>144</sup>

Likewise, critiques have been moved also to CONAI, whose public narrative has leveraged on seemingly good results to oppose upstream packaging reduction measures and to prioritize recycling over prevention and reuse,<sup>145</sup> thus basically cherry-picking the sustainability commitments of the SUP Directive and other legislation in favour of economic interests.

Italy's stagnation in this sense clashes again with Spain's willingness to introduce measures that go beyond the minimum requirements of the Directive, as confirmed by the decision to establish a national deposit-refund system for plastic bottles (*Sistema de Depósito Devolución y Retorno (SDDR)*) after failing to reach the intermediate recycling targets set for 2023.<sup>146</sup> Such a majestic system, which will likely manage about 18 million packages per year, is scheduled to start in November 2026, although different stakeholders

<sup>140</sup> A. DE LA VARGA PASTOR, *La responsabilidad ampliada del productor como instrumento para lograr una economía circular*, in *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, 12(1), 2021.

<sup>141</sup> ECOEMBES. Consejo de Administración. Available at <https://www.ecoembes.com/es/consejo-de-administracion>.

<sup>142</sup> Greenpeace España, *Ecoembes miente: desmontando los engaños de la gestión de residuos de envases*, 2020. Available at <https://es.greenpeace.org/es/sala-de-prensa/informes/informe-ecoembes-miente/>; Changing Markets Foundation, *More Trash, More Cash: quién sale ganando con la crisis del plástico en España*, 2021. Available at <https://changingmarkets.org/press-releases/la-mala-gestion-de-los-residuos-de-envases-cuesta-a-los-espanoles-hasta-744-millones-de-euros-anuales-segun-un-informe/>.

<sup>143</sup> Rethink Plastic Alliance, *op cit.*

<sup>144</sup> J.J. PERNAS GARCÍA, *op cit.*

<sup>145</sup> Greenpeace Italia, *Plastica, Italia Campione del Riciclo? Cinque motivi (più uno) per cui non dovremmo esserne così sicuri*, 2024. Available at <https://www.greenpeace.org/static/planet4-italy-stateless/2024/11/8ca4eeb0-core-pla-report-2.pdf>; and *Visioni a confronto sul ruolo del Deposito Cauzionale: un convegno alla Camera promosso dal Vicepresidente Sergio Costa*. A Buon Rendere. 15/10/2024. <https://buonrendere.it/2024/10/15/visioni-a-confronto-in-un-convegno-alla-camera-sul-ruolo-del-deposito-cauzionale-promosso-dal-vicepresidente-sergio-costa-2/>

<sup>146</sup> This after the Ministry disclosed the actual data related to waste management, which were far lower than those initially communicated by Ecoembes, arguably with the intent to derail the DRS. Retrieved from Rethink Plastic Alliance, *op cit.*





have suggested to postpone or have utterly opposed it given the high associated costs<sup>147</sup> and the fact that it will inescapably alter the activities — and thus the profit — of the existing PROs. Similar arguments have been advanced in Italy, to the point that the country remains the only Member State where the Government, the competent Ministry and major beverage producers collectively resist the introduction of a national DRS, despite the empirical evidence that it could be the only instrument capable of achieving the 90% collection and recycled-content targets mandated by the SUP Directive.<sup>148</sup> For completeness, it is true that the anticipated expenses as well as the inadequate infrastructures, especially in the south, add on to the implementation difficulty, but a deposit-refund system would really be crucial to make a qualitative leap, also with respect to consumer engagement.

Overall, a careful scrutiny of EEA circular economy reports from 2024<sup>149</sup> reveals that Spain and Italy demonstrate different policy maturity in their circular economy and SUP management frameworks. Italy presents waste sorting, plastic recycling and circular material use rates that are well above the European average, but it also produces an exorbitant amount of packaging waste (232 kg/cap over the 186 kg/cap average); while in Spain some additional efforts are still needed, e.g. to offset its substantial reliance on landfilling (50% rate compared to Italy's 18%). Both countries exhibit great strength points, such as long-term national strategies with dedicated monitoring bodies and a relatively balanced distribution of central and regional competences concerning environmental matters. At the same time, one cannot help noticing how Italy continues to rely on its historical solid performances and the stability of its plastic waste management system as a justification to resist legislative and scientific innovation. The case of bioplastics illustrates this point well: although the sector offers promising economic and ecological opportunities, it also risks further entrenching the country's defensive stance vis-à-vis prevention and reuse. By contrast, Spain's Ley 7/2022 brilliantly demonstrated how the transposition of a directive can provide an opportunity for systemic domestic innovations. Extended producer responsibility, and the polluter pays principle more in general, have been adapted to the Spanish context through precise measures like the plastic tax and the upcoming DRS, meaning that it has "taken up the challenge" to actually innovate itself. Such a proactive alignment with EU requirements could serve as an example to other MS, like Italy, that would start from a comparatively stronger operational baseline, to attain even greater objectives. What instead appears is that the Bel Paese only launches environmental reforms in order to match EU conditionalities, rather than out of genuine domestic ideological push, ultimately reconfirming the familiar "*sostenibilità all'italiana*" modus operandi.

<sup>147</sup> *España diseña el sistema SDDR más grande y complejo de Europa*, de Inés Oria. El Economista. 10/10/2025. <https://www.economista.es/infraestructuras-servicios/noticias/13586627/10/25/espana-disena-el-sistema-sddr-mas-grande-y-complejo-de-europa.html> .

<sup>148</sup> TOMRA, *Introduzione di un sistema di deposito cauzionale - DRS per gli imballaggi per bevande monouso in Italia*. Available at <https://documenti.camera.it/leg19/documentiAcquisiti/COM08/Audizioni/leg19.com08.Audizioni.Memoria.PUBBLICO.ideGes.7830.13-06-2023-12-09-48.pdf> .

<sup>149</sup> European Environment Agency, *Circular economy country profile 2024 - Spain. ETC-CE Report 2024/Spain*. Available at [https://www.eea.europa.eu/en/topics/in-depth/circular-economy/country-profiles-on-circular-economy/circular-economy-country-profiles-2024/spain\\_2024-ce-country-profile\\_final.pdf/@@download/file](https://www.eea.europa.eu/en/topics/in-depth/circular-economy/country-profiles-on-circular-economy/circular-economy-country-profiles-2024/spain_2024-ce-country-profile_final.pdf/@@download/file) and *Circular economy country profile 2024 - Italy. ETC-CE Report 2024/Italy*. Available at [https://www.eea.europa.eu/en/topics/in-depth/circular-economy/country-profiles-on-circular-economy/circular-economy-country-profiles-2024/italy\\_2024-ce-country-profile\\_final.pdf/@@download/file](https://www.eea.europa.eu/en/topics/in-depth/circular-economy/country-profiles-on-circular-economy/circular-economy-country-profiles-2024/italy_2024-ce-country-profile_final.pdf/@@download/file) .

## 6. New Regulatory Perspectives under the PPWR and Final Remarks

Before approaching the conclusions of this paper, some space will be dedicated to the forthcoming Regulation (EU) 2025/40 on packaging and packaging waste (PPWR).<sup>150</sup> In fact, to illustrate the content and effects of the SUP Directive without taking into account the implications that the PPWR will have on plastic regulation in the EU (and beyond?), would not only be anachronistic, but necessarily incomplete.

On February 11th 2025, the Regulation repealing Directive 94/62/EC and amending the SUP Directive as well as Regulation (EU) 2019/1020 on market surveillance and compliance of products, finally entered into force after a tumultuous process, characterized, even in its latest stages, by strong ideological contrapositions. Building on the legal basis of internal market harmonization (instead of environmental protection ex Art. 192 TFUE),<sup>151</sup> from August 2026, the PPWR will introduce consistent innovation in terms of reduction targets, recyclability requirements, chemicals, minimum recycled content and reuse obligations that will substantially reshape the regulatory landscape for packaging across the EU. Being a regulation, its provisions will be directly enforceable by Member States with remarkable uniformity, so as to limit interpretative disparities.

For example, EU countries committed to separately collect at least 90% of single-use plastic bottles and metal beverage containers by 2029, with mandatory deposit return schemes required for those that fail to meet such a target for three consecutive years.

Correlatively, Art. 6 mandates that “all packaging placed on the market shall be recyclable”, meaning it is designed in a way that enables both its efficient collecting, without affecting other waste streams, and a successful material recycling producing qualitative secondary raw materials.

The regulation also mandates minimum recycled content ranging from 10% to 35% by 2030 and increasing to 25%-65% by 2040 depending on packaging type, and requires all packaging to be “designed for material recycling” from 2030, achieving at least 70% recyclability to access the EU market, with this threshold rising to 80% by 2038. Moreover, from 2030, all packaging must be “minimized” in terms of weight and volume, and a progressive reduction of packaging waste generated per capita shall be achieved.<sup>152</sup>

The reading of the recitals and of the articles unequivocally underscores the role of reuse, refill, and information duties — now harmonized by a universal and understandable labelling system for waste sorting — as new driving forces, suggesting a long-awaited shift from top-down regulation of single-use products, to perhaps an approach that disincentivizes overconsumption by leveraging on consumer awareness.

The novelty also lies in including bioplastics and biodegradable options in the discourse: although they are not comprehensively regulated yet,<sup>153</sup> and display considerable perplexities, the PPWR orders the Commission to publish, within three years of its entry into force, “a review of the state of technological

<sup>150</sup> Regulation (EU) 2025/40 of the European Parliament and of the Council of 19 December 2024 on packaging and packaging waste, amending Regulation (EU) 2019/1020 and Directive (EU) 2019/904, and repealing Directive 94/62/EC, in OJ L, 2025/40, 22.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj>.

<sup>151</sup> This meaning that, according to the legislator, the new rules on packaging shall be implemented primarily to guarantee its smooth movement across the internal market, rather than to achieve sustainability purposes. From R. STUPAZZINI & A. MARTINI, *op cit*.

<sup>152</sup> Artt. 50, 6, 7, 43 of Regulation (EU) 2025/40 of the European Parliament and of the Council of 19 December 2024 on packaging and packaging waste, amending Regulation (EU) 2019/1020 and Directive (EU) 2019/904, and repealing Directive 94/62/EC.

<sup>153</sup> Except for the 2022 “EU policy framework on biobased, biodegradable and compostable plastics”.



Essays

development and environmental performance of biobased plastic packaging”,<sup>154</sup> and accordingly present a legislative proposal when the latter may be functional to the achievement of targets. Besides, it introduces relevant definitions and conditions for compostable packaging, biobased plastic and so on, while also imposing, by way of derogation, that tea and coffee bags and sticky labels affixed to fruit and vegetables shall be compostable by 2028.<sup>155</sup>

In relation to extended producer responsibility, the Regulation mandates standardization and consistency among MSs, introducing eco-modulation fees based on recyclability, reusability, and recycled content, and imposing strict transparency and financial traceability criteria. The idea is to transform EPR schemes into the paramount drivers of circular economy while simultaneously creating a level playing field for businesses.<sup>156</sup>

As one can imagine, the intersections of this new Regulation on packaging with the SUP Directive are numerous. The latter is a *lex specialis* in relation to the PPWR, so in the event of a conflict between the two, the Directive should prevail within the scope of its application. The Regulation however also amends the SUP in some points: for instance, under Art. 67, from 2029 shrink-wrap used in airports, chips of polystyrene and other plastics that are used to protect packed goods during transport and handling, and multi-pack plastic rings used as grouped packaging will be added to the items subject to market bans. The PPWR sets forth further measures too, such as the notable use restrictions on SUP packaging for unprocessed fresh fruit and vegetables (trays, nets etc.), for foods and beverages filled and consumed within the premises in the HORECA sector, for single servings (condiments, sauces, coffee creamers etc., with some exceptions), and miniature hotel toiletries, *inter alia*.<sup>157</sup>

Examining the PPWR in full would necessitate a dedicated work, but overall, it can be affirmed that while the Directive had been framed as a turning point, this Regulation may be a genuine revolution. To corroborate this, as mentioned earlier, is the heated and polarized political debate that sprung around its adoption: in Italy, this saw national institutions, part of the packaging and recycling industry and agricultural associations on the one hand, and environmental NGOs, progressive municipalities and several regional authorities on the other. The former group portrayed the PPWR as an ideologically driven threat to a well-established, high-performing recycling sector, contending that penalizing single-use packaging *in toto* would actually cause more harm than good, especially as to CO<sub>2</sub> emissions, energy use and health and hygiene requirements, besides the elevated associated costs. In addition, the PPWR appears to gloss over Life-Cycle-Assessment and environmental education, two fundamental aspects whose marginalization allegedly reinforces the idea that innovation should be led by industry, instead of politics.<sup>158</sup> Also the post-adoption phase showed to be contentious, as several actors have announced legal action before the EU

<sup>154</sup> Rec. 39 and Art. 8 Regulation (EU) 2025/40.

<sup>155</sup> Art. 9 *ibidem*.

<sup>156</sup> B. BOKOR, *op cit.*

<sup>157</sup> Annex V Regulation (EU) 2025/40.

<sup>158</sup> *Perché l'Italia si oppone al regolamento europeo sugli imballaggi?* *Economiacircolare*. 13/04/2023. <https://economiacircolare.com/regolamento-imbballaggi-opposizioni-italia/>; and *Una lettura politica del regolamento sugli imballaggi e dell'Ue che verrà.* *Economiacircolare*. 30/04/2024. <https://economiacircolare.com/regolamento-imbballaggi-italia-reazioni/>

Court of Justice, claiming that the Regulation breaches, among other things, the principle of proportionality and the freedom to conduct a business.<sup>159</sup>

On the opposing side, the PPWR's proposal was warmly welcomed, but it is difficult to determine "who is right": after all, the final text has been described as a "compromise", de-powering the Green Deal and allowing quite a high amount of flexibility to Member States and operators (to the delight of Italy), while also pioneering drastic measures. What is sure, and most important, is that the Regulation certainly stimulated a rich debate, and that a meaningful evaluation of its provisions will only be possible after its implementation. Until then, some countries have proven to be on the right track already: Spain for instance, adopted a ban on SUP packaging for fresh fruits and vegetables under 1.5 kg, with exceptions for easily damaged products, and both Spain and Italy have put forward measures to promote tap water.<sup>160</sup>

Taking into account all that has been said thus far, the Directive on Single-Use Plastic represents a milestone of environmental protection that radically reshaped the regulatory landscape. Being a relatively recent act, it is not possible to assess its effects in the long term, nor can it be said that it will solve all the problems linked to plastics, but it is surely feasible to observe how different legal systems and institutions have reacted. Having clarified its innovative content, with a closer look at extended producer responsibility as a key element for the achievement of circular economy objectives, the analysis of two Mediterranean countries' approaches to the regulation of single-use plastic has provided interesting and not always predictable insight. Rethink Plastic Alliance explains that Spain had one of the highest effective implementation rates of the SUPD (except for Art. 8 and 10), while Italy was listed among the countries where "the situation remains unchanged compared to 2022", with its transposition of the Directive displaying significant gaps (Art. 4, 8, 9, 10), or even being "ineffective" (Art. 5, as illustrated in Chapter IV). This is partially disappointing, since the two years prior to the entry into force of the Directive should have served exactly to adjust our production and structures before the provisions became operational.<sup>161</sup> Still, its overall approach appears coherent with a system that privileges economic viability and respects the political agenda, although investments in circularity, technology and consumer awareness would not only contribute more effectively to environmental protection, but would also guarantee a long-term economic payoff. Conversely, Spain's vigour, both from a regulatory and circularity perspective, can reasonably be added to the drivers of its recent massive economic growth, providing a useful model for future initiatives.

Zooming out from national experiences — which stand on the application of the principle of subsidiarity — Directive (EU) 2019/904 can be considered as a holistic instrument, embracing multiple approaches and ideas that gave Member States the opportunity to redefine their systems and drive (hopefully) long-term efforts in the fight against plastic pollution and environmental disruption. Nonetheless, a few criticalities might come to surface. *In primis*, some authors argue that not enough space has been dedicated to consumer awareness, as there is no clear guidance on how it should have been implemented, and generally seems to spark very little interest among national regulators; despite the fact that educating citizens on their pivotal impact on the environment, and especially on the consequences of improper use

<sup>159</sup> Action brought on 14 April 2025 — *Ecoplastica v Parliament and Council* (Case T-247/25) <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=8C47645B50D0C70C27735CC5FF8734E8?text=&docid=301072&pageIndex=0&doclang=en&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=2893127>.

<sup>160</sup> Rethink Plastic Alliance, *op cit*.

<sup>161</sup> G. AMENDOLA, *op cit*.



Essays

and disposal of plastic, would in fact make a substantial difference. In addition, companies would be encouraged to attract eco-sensitive customers by adopting more sustainable practices and designs.<sup>162</sup> Of course, actively engaging communities still represents a challenge, more so where individual, or rather, national sensibilities are so varied like in the context of the European Union, but the SUPD (and other directives) offered a helpful and harmonized starting point for strengthening consumer awareness — one that, probably, has not been given the prominence it deserves.

Then, other sources point out that the overall scope of the SUP Directive may actually be too limited, “as the single-use pollution and waste crisis extends beyond plastics, and generates broader impacts that surpass a top 10 items list”.<sup>163</sup> In other words, the current set of reduction obligations and market restrictions represents only a modest step in a larger, global issue that calls for much greater efforts, and that risks damaging the competitiveness of European producers if the regulatory response is not comprehensive enough. Likewise, the targets included in its provisions have been deemed quite weak, considering that private certification schemes and multinationals’ internal targets have been proving not only more ambitious, but also swifter than legislators.<sup>164</sup> Equally relevant is the fact that interpretative loopholes and diverging domestic approaches stemming from a “loose” wording may always generate negative repercussions on the smooth functioning of the internal market: the same admits that “the regulatory failure is aggravated by market failures, such as environmental externalities, fragmented markets and poorly performing labelling”.<sup>165</sup>

A broader reflection by Azzurro and other scholars stresses instead a structural issue underlying the Directive, i.e. the logic of “single-use”. Legislators should indeed support actions that keep resources circulating at their highest value for as long as possible, shifting from disposable to reusable products as part of a systemic transition to a circular economy.<sup>166</sup> This goes as far as to say that Member States should effectively adopt a “material-neutral approach”<sup>167</sup> with respect to all single-use products, setting aside differentiated restrictions that will inevitably lead to an increase in the (single) use of, for instance, paper and cardboard. Indeed, a literal interpretation of “sustainability” (capacity of an action to be sustained) suggests to us that any single-use product is “intrinsically unsustainable”, as it is its application, and not its material, that defines its sustainability.<sup>168</sup>

<sup>162</sup> L. ARISTEI, *op cit.* and T. HERBERZ, C. Y. BARLOW, M. FINKBEINER, *Sustainability assessment of a single-use plastics ban*, in *Sustainability*, 12(9), 2020.

<sup>163</sup> Rethink Plastic Alliance, *op cit.*

<sup>164</sup> Z. DIANA et al., *Voluntary commitments made by the world’s largest companies to address the plastics crisis*, in *One Earth*, 5(11) 2022, 1286-1306.

<sup>165</sup> European Commission, *Executive Summary of the Impact Assessment Report – Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on packaging and packaging waste, amending Regulation (EU) 2019/1020, and repealing Directive 94/62/EC*, SWD(2022) 385 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022SC0385>.

<sup>166</sup> P. AZZURRO, *op cit.*

<sup>167</sup> Rethink Plastic Alliance, *op cit.* and T. KIESSLING, M. HINZMANN, L. MEDERAKE, S. DITTMANN, D. BRENNECKE, M. BÖHM-BECK, K. KNICKMEIER & M. THIEL, *What potential does the EU Single-Use Plastics Directive have for reducing plastic pollution at coastlines and riversides? An evaluation based on citizen science data*, in *Waste Management*, 2023, 164, 106-118.

<sup>168</sup> T. HERBERZ et al, *op cit.*

In this context, along with moderate market bans and consumer awareness, EPR can once again be regarded as the main upstream strategy, but with a novel character: it would “extend” producer’s responsibility to include first, a reduction in quantity of the items produced, and secondly, their sustainable design (with an emphasis on safety, reusability and durability) — thus truly fostering waste prevention.<sup>169</sup> Only then, attention shall be turned toward waste disposal, management and recycling. Needless to say, it is also fundamental for the different actors involved to operate efficiently and transparently within each waste stream, meaning that PROs in particular should be regulated and supervised more closely, given that they handle large sums of money (despite being non-profit entities) and often represent contradictory interests.<sup>170</sup>

But ultimately, what does this all really mean?

After navigating a field far too wide and complicated to be fully grasped without an interdisciplinary expertise, it is fair to affirm that today there is still no definite solution to the plastic emergency, nor any viable alternative to completely rule out plastic. Yet building a *lesser* plastic-reliant society is possible (and increasingly necessary): Colella suggests to pass first through the shift from a linear to a circular economy; then the universal recognition of the right to a healthy environment; and finally, the advent of a new lifestyle inspired by integrated ecology.<sup>171</sup>

In this view, albeit some shortcomings, the SUP Directive offered a concrete example of the “environmental integration principle”,<sup>172</sup> touching upon several areas and across measures. It marked not just a paradigmatic shift from waste regulation to product regulation in Europe, but also produced a remarkable ripple effect beyond its borders, influencing policy and laws around the world.<sup>173</sup> More recently, new hopeful initiatives have indeed appeared to sustain this trajectory: the EU “Circular Economy Act”, set for 2026 and aiming at the establishment of a single market for secondary raw materials;<sup>174</sup> the Clean Industrial Deal,<sup>175</sup> Italy’s draft law proposal introducing a deposit-return scheme<sup>176</sup> and the public consultation and call for evidence launched by the Commission for Dir. (EU) 2019/904,<sup>177</sup> all signal a thriving, forward-looking debate.

A sustainable circular economy — one that the SUP Directive and Regulation (EU) 2025/40 began to outline — should gradually replace or complement a system based on *efficiency* — producing more with fewer resources — with *sufficiency*, i.e. an approach centred on consuming and producing fewer, more

<sup>169</sup> A. DE LA VARGA PASTOR, *op cit.*

<sup>170</sup> *Ibidem.*

<sup>171</sup> L. COLELLA, *op cit.*

<sup>172</sup> S. KINGSTON et al., *op cit.*

<sup>173</sup> Rethink Plastic Alliance, *op cit.*

<sup>174</sup> European Commission, DG Environment. Circular Economy. Available at [https://environment.ec.europa.eu/strategy/circular-economy\\_en#:~:text=Due%20for%20adoption%20in%202026,these%20materials%20within%20the%20EU.](https://environment.ec.europa.eu/strategy/circular-economy_en#:~:text=Due%20for%20adoption%20in%202026,these%20materials%20within%20the%20EU.)

<sup>175</sup> European Commission, *A Clean Industrial Deal: A joint roadmap for competitiveness and decarbonisation* (COM (2025) 85 final)

<sup>176</sup> Roggiani ed altri: “Istituzione di un sistema di deposito cauzionale per i contenitori monouso per bevande”, Atto Camera: 2618. <https://www.camera.it/leg19/126?leg=19&idDocumento=2618>

<sup>177</sup> European Commission, *Have your say: what is the impact of the Single-Use Plastics Directive?* [https://environment.ec.europa.eu/news/have-your-say-what-impact-single-use-plastics-directive-2025-12-23\\_en](https://environment.ec.europa.eu/news/have-your-say-what-impact-single-use-plastics-directive-2025-12-23_en)



Essays

durable goods, repairing, sharing, renting, and being content with what we have.<sup>178</sup> From an economics perspective, the idea is to dissociate economic development from resource use.<sup>179</sup> While the change must be led by businesses, individuals are called upon to act and assume responsibility: a rapid glance at plastic recycling bins placed along the streets is enough to realize that the quality of our disposal systems is not only flawed by wide disinformation, but also by the rampant indifference of citizens, who arguably feel urged to take action only when their individual sphere is affected, neglecting instead societal and environmental interests.<sup>180</sup>

In conclusion, to promote a significant transition, regulation and containment measures alone are not sufficient. Within a cross-cutting, multi-level governance model, addressing the plastic pollution emergency demands the active participation of institutions, the private sector, civil society, and judicial bodies too. Only “collective cultural maturation”, and therefore the combination of the socio-cultural dimension — which requires a profound change in lifestyles in light of limited resources —, the legal dimension, and the scientific dimension, can reshape behavioural patterns and, therefore, lead to a comprehensive, global response.<sup>181</sup>

---

<sup>178</sup> E. MAITRE-EKERN, *op cit.*

<sup>179</sup> F. RASPADORI, *op cit.*

<sup>180</sup> M. LIACI, *Strategia europea per la plastica e riflessi normativi e giurisprudenziali nell’ordinamento italiano*, in *AmbienteDiritto.it*, 3, 2021. <https://www.ambientediritto.it/dottrina/strategia-europea-per-la-plastica-e-riflessi-normativi-e-giurisprudenziali-nellordinamento-italiano/>.

<sup>181</sup> G. AMENDOLA, *op cit.*; T. KIESSLING, *op cit.*, and B.G. DI MAURO, *Per una strategia olistica di contrasto all’inquinamento da plastica: tra frammentarietà dei modelli normativi, ruolo attivo dei Tribunali e responsabilità della società*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, 13 (2) 2024, 1063–1102; and L. ARISTEI, L. VILLANI, W. RICCIARDI, *Directive 2019/904/EU. The need to raise awareness on plastic misuse and consequences on health*, in *European Journal of Public Health*, 30 (suppl. 5) 2020.





## Tecnologie emergenti e vulnerabilità: dallo standard della protezione dai rischi al paradigma della promozione dei diritti

Caterina Di Costanzo\*

EMERGING TECHNOLOGIES AND VULNERABILITIES: FROM A RISK-BASED APPROACH TO A RIGHTS-PROMOTION PARADIGM

ABSTRACT: This paper explores the relationship between emerging technologies and vulnerabilities through the analytical distinction between the European paradigm of risk protection and an emerging national paradigm oriented toward the promotion of fundamental rights. EU digital regulation largely adopts a precautionary and risk-management approach aimed at safeguarding the internal market and ensuring minimum standards of rights protection. Within this framework, national constitutional systems may develop complementary strategies focused on the active promotion of rights. The Italian case illustrates how digital technologies can operate as enabling infrastructures for dignity, autonomy, and participation, particularly in relation to vulnerable individuals and contexts.

KEYWORDS: new technologies; vulnerabilities; risk-based approach; rights-promotion paradigm; digital constitutional identity

ABSTRACT: Il contributo analizza il rapporto tra tecnologie emergenti e vulnerabilità attraverso l'analisi dei fondamentali aspetti concernenti lo standard europeo della protezione dai rischi e la specifica identità costituzionale nel settore digitale. La regolazione digitale dell'Unione europea – dal Digital Services Act all'AI Act – risulta prevalentemente orientata alla prevenzione e gestione dei rischi connessi all'uso delle tecnologie. In tale quadro, gli ordinamenti nazionali sono chiamati a sviluppare approcci complementari volti a promuovere l'effettività dei diritti fondamentali. Il caso italiano mostra come l'innovazione tecnologica possa configurarsi come infrastruttura abilitante per dignità, autonomia e partecipazione, soprattutto con riferimento alle persone vulnerabili.

KEYWORDS: tecnologie emergenti; vulnerabilità; standard della protezione dai rischi; paradigma della promozione dei diritti; identità costituzionale digitale

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Il quadro europeo: lo standard della protezione dai rischi – 2.1. Le caratteristiche dello standard europeo della protezione dai rischi – 3. Il quadro nazionale: verso un paradigma promozionale – 3.1. L'identità costituzionale nel settore digitale – 3.2. Priorità costituzionali e infrastrutture abilitanti: verso una

\* *Docente a contratto di Diritto costituzionale presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università degli Studi di Firenze. Mail: [caterina.dicostanzo@unifi.it](mailto:caterina.dicostanzo@unifi.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*



giurisprudenza della dignità tecnologicamente mediata – 3.3. Le riforme abilitanti nei rapporti fra tecnologie e vulnerabilità – 4. Considerazioni conclusive.

## 1. Introduzione

La progressiva digitalizzazione dei processi e dei servizi preposti alla tutela dei diritti fondamentali impone, ormai in modo strutturale e continuativo, una riflessione articolata e un ripensamento critico delle modalità di elaborazione e di attuazione dell'identità costituzionale italiana. Tale identità è chiamata a essere declinata, nello specifico dell'ambiente digitale, nell'ottica della definizione dell'insieme dei principi e delle garanzie che, nel contesto tecnologico, ridefiniscono il rapporto tra persona, comunità e istituzioni.

In tale prospettiva, la transizione digitale non può essere considerata come un mero processo tecnico o amministrativo, ma viene inquadrata nell'ambito dei fenomeni costituzionalmente rilevanti, che incidono sulle modalità di esercizio dei diritti e sull'effettività della tutela delle persone più vulnerabili.

Questa impostazione richiede che a fianco della "governance del rischio (*risk governance*) europea si sviluppi una adeguata governance dei diritti (*rights governance*)" nazionale, potenzialmente espressiva della specificità dell'ordinamento costituzionale nel coniugare innovazione e tutela dei diritti fondamentali. L'identità costituzionale digitale potrebbe divenire così una bussola per orientare la regolazione interna delle tecnologie verso la promozione dei diritti, riaffermando, nell'ordinamento italiano, la sua vocazione personalista e solidale nel nuovo spazio digitale.

Occorre evidenziare sin da subito che non si tratta di modelli di governance contrapposti bensì complementari poiché la governance del rischio europea è diretta soprattutto ad assicurare lo standard minimo della protezione dai rischi, che potremmo chiamare idiosincratici e sistemici, mentre la governance dei diritti nazionale potrebbe essere appropriatamente finalizzata a integrare tale prospettiva con la promozione attiva dei diritti fondamentali.

Ad oggi, la regolazione privilegia la dimensione protettiva — connessa alla gestione dei rischi derivanti dall'uso delle tecnologie — mentre resta ancora poco sviluppato il versante di analisi e implementazione della dimensione promozionale, orientata a realizzare i principi costituzionali di dignità e sviluppo della persona.

Questo contributo ha l'obiettivo di analizzare la regolazione e l'impatto delle innovazioni tecnologiche sui diritti fondamentali collocandosi entro la dicotomia tra protezione dai rischi e promozione dei diritti, concentrandosi su alcuni ambiti fondamentali di tutela delle vulnerabilità rispetto alle quali le nuove tecnologie possono costituire una leva per rilanciare il sistema di protezione dei diritti come strumento di tutela e promozione non solo individuale, ma anche comunitaria.

Nei paragrafi seguenti verrà ricostruito il quadro normativo esistente a livello europeo e nazionale, per evidenziare possibili profili di criticità e potenzialità delle nuove tecnologie nell'ambito della loro complementare disciplina collocata nel pendolo che idealmente scorre fra tutela dai rischi e promozione dei diritti.



## 2. Il quadro europeo: lo standard della protezione dai rischi

### 2.1. Le caratteristiche dello standard europeo della protezione dai rischi

Fin dagli anni Novanta del secolo scorso, una delle principali modalità regolatorie eurounitarie è stata quella del “risk regulation model”, cioè uno schema tecnico-giuridico fondato su procedure armonizzate, possibilmente trasparenti, e finalizzate all’identificazione, valutazione e gestione dei rischi<sup>1</sup>. Questo modello viene sperimentato e validato in contesti quali le politiche alimentari, ambientali e sanitarie, nel contesto delle quali è stato valorizzato il principio di precauzione quale criterio fondamentale di regolazione (art. 191 TFUE)<sup>2</sup>, la sicurezza dei prodotti<sup>3</sup>, la protezione dei dati<sup>4</sup>, ed oggi, la governance delle nuove tecnologie digitali e dell’intelligenza artificiale.

Occorre ricordare che il diritto dell’Unione europea si è fondato, sin dalle sue origini, su una connessione di tipo “funzionalista”, sia tra rafforzamento del mercato interno e tutela dei diritti fondamentali<sup>5</sup> che fra tutele disposte a livello unionale e tutele previste a livello nazionale<sup>6</sup>, che trova oggi una delle sue espressioni strategicamente più significative nella regolazione digitale<sup>7</sup>. È indubbio, infatti, che la declinazione

<sup>1</sup> Cfr. G. MAJONE, *Foundations of risk regulation: science, decision-making, policy learning and institutional reform*, in *European journal of risk regulation*, 1, 2010, 5-19; E. VOS, *Three decades of EU risk regulation research*, in *European journal of risk regulation*, 8, 2017, 47-51.

<sup>2</sup> Cfr. D. VOGEL, *The politics of precaution: regulating health, safety, and environmental risks in Europe and the United States*, Princeton, 2012; J. HAMMIT, M. ROGERS, P. SAND, J.B. WIENER (eds.), *The reality of precaution: comparing risk regulation in the United States and Europe*, New York, 2011; E. VOS, M. EVERSON (eds.), *Uncertain risks regulated*, London, 2009.

<sup>3</sup> Nell’Unione europea, il Regolamento (UE) 2023/988 sulla sicurezza generale dei prodotti impone ai fabbricanti e agli altri operatori economici l’obbligo di adottare procedure interne di analisi del rischio, documentazione tecnica e controllo di conformità, al fine di assicurare che i prodotti immessi sul mercato europeo siano sicuri (cfr. artt. 5 e 9).

<sup>4</sup> Come noto, il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) adotta un approccio basato sul rischio (*risk-based approach*), in base al quale titolari e responsabili del trattamento devono valutare i rischi che le operazioni di trattamento comportano per i diritti e le libertà delle persone fisiche e adottare misure tecniche e organizzative adeguate per mitigarli.

<sup>5</sup> Cfr. E.B. HAAS, *The uniting of Europe: political, social, and economic forces*, Notre Dame, 1958; S.A. DE VRIES, *Balancing fundamental rights with economic freedoms according to the European Court of Justice*, in *Utrecht law review*, 2013; S. DOUGLAS-SCOTT, *The European Union and human rights after the Treaty of Lisbon*, in *Human rights law review*, 2011.

<sup>6</sup> Cfr. E. MUIR, *The fundamental rights implications of EU legislation: some constitutional challenges*, in *Common market law review*, 2014, 229 ss.

<sup>7</sup> In tema di tecnologie occorre fare riferimento anche alla giurisprudenza sovranazionale (Corte di Giustizia UE – CJEU – e Corte europea dei diritti dell’uomo – Corte EDU). In C-634/21 SCHUFA Holding AG, la CJEU ha esaminato il caso della valutazione del merito creditizio automatizzata (profiling) effettuata da SCHUFA Holding AG, chiarendo l’applicabilità dell’art. 22 del GDPR (decisioni automatizzate) e i connessi obblighi di trasparenza; in C-620/22, CK v Magistrat der Stadt Wien, la CJEU ha deciso (27 febbraio 2025) che, in relazione all’art. 15, para. 1, lett. h, GDPR (diritto di accesso ai dati riguardanti il soggetto), il concetto di “informazioni significative sulla logica impiegata” nelle decisioni automatizzate deve essere interpretato come diritto a una spiegazione della procedura e dei principi applicati in funzione della garanzia dell’autodeterminazione digitale; in C-460/20, TU e RE c. Google, con riferimento al diritto di cancellazione (*right to be forgotten*), la CJEU ha affermato che privati possono ottenere la de-indicizzazione di link da un motore di ricerca, come parte del loro diritto alla protezione dei dati personali e della vita privata; in C-293/12, *Digital Rights Ireland*, con la pronuncia dell’8 aprile 2014 la CJEU ha invalidato la Data Retention Directive e indotto gli Stati membri a riformare le proprie leggi sulle telecomunicazioni. In materia di responsabilità degli

funzionalista della regolazione digitale europea, da un lato, costituisce espressione di questa connessione fra crescita economica e sviluppo del sistema dei diritti, dall'altro, può presentare un rischio di riduzione economicistica qualora non sia accompagnata da adeguate regolazioni nazionali che, oltre ad attuare la disciplina europea, siano capaci di corroborare, nei rispettivi spazi digitali, la piena promozione dei diritti. Se è vero che ancora non abbiamo una definizione consolidata e univoca di cosa si intenda per diritti digitali<sup>8</sup> – se si faccia riferimento con questa espressione a nuovi diritti o semplicemente alla trasposizione, con le dovute modifiche, nello spazio digitale dei diritti già individuati – attualmente la produzione normativa dell'Unione europea in materia risulta essere copiosa e particolarmente impattante sugli ordinamenti nazionali, soprattutto dal punto di vista degli oneri attuativi e conformativi all'ordinamento eurounitario<sup>9</sup>.

---

intermediari digitali, nel caso *Delfi AS v. Estonia* (ric. n. 64569/09, 16 giugno 2015), la Corte EDU ha ritenuto responsabile un portale di notizie online per commenti anonimi diffamatori degli utenti, nonostante l'esistenza di sistemi di moderazione automatica e di rimozione su segnalazione, valorizzando il ruolo attivo e professionale dell'intermediario e la natura manifestamente illecita dei contenuti.

<sup>8</sup> Cfr. M. CAPORALE, *Digital rights, public administrations and the European Union law*, in *European review of digital administration & law*, 2023; M. KUZNETSOV, E. RUSAKOVA, V. ZAITSEV, *Digital rights regulation in the European Union*, in *Proceedings of the 1st International Scientific Forum on Jurisprudence (WFLAW 2021)*, 2022, 45, 49; B. CUSTERS, *Imagining additional fundamental rights for the digital era*, in *Computer law & security review*, 2022.

<sup>9</sup> Cfr. K. MEZEI, A. TRÄGER, *Risks and resilience in the European Union's regulation of online platforms and artificial intelligence: Hungary in digital Europe*, in F. GÁRDOS-OROSZ (eds.), *The resilience of the Hungarian legal system since 2010. European Union and its neighbours in a globalized world*, Cham, 2025, 143 ss. Il ricorso sempre più frequente ai regolamenti in luogo delle direttive nel settore digitale evidenzia come tale ambito sia ormai considerato dall'Unione europea un dominio strategico per il processo di integrazione europea. In questa prospettiva, il passaggio da direttive a regolamenti in alcuni settori chiave del digitale appare emblematico. Si pensi, ad esempio, alla sostituzione della precedente direttiva sulla protezione dei dati personali con il Regolamento generale sulla protezione dei dati, che ha introdotto una disciplina uniforme in tutta l'Unione. Analogamente, nel campo dei servizi digitali, il quadro normativo originariamente definito dalla Direttiva sul commercio elettronico è stato aggiornato e rafforzato attraverso l'adozione del *Digital Services Act*, anch'esso strutturato come regolamento direttamente applicabile.



Le principali normative digitali dell'Unione europea — dal *Data Governance Act* (DGA)<sup>10</sup> al *Digital Services Act* (DSA)<sup>11</sup>, sino al *Digital Markets Act* (DMA)<sup>12</sup>, all'*Artificial Intelligence Act* (AI Act)<sup>13</sup> e all'*European Health*

<sup>10</sup> Il *Data Governance Act* (DGA - Reg. UE 2022/868) è caratterizzato dalla finalità di creare un quadro di fiducia per la condivisione dei dati tra soggetti pubblici e privati, prevenendo abusi e distorsioni nel riutilizzo dei dati attraverso un insieme articolato di tutele giuridiche, tecniche e organizzative. Gli strumenti di governance del rischio sono i seguenti: previsione di ambienti di trattamento sicuro per dati altamente sensibili (articolo 2, punto 20; consideranda 7, 15, 26, 54); condizioni di riutilizzo dei dati che siano non discriminatorie, trasparenti, proporzionate e giustificate e che siano compatibili con il principio di protezione dei dati personali (art. 5); meccanismi di notifica e vigilanza per i *data intermediaries* (artt. 10–14), che devono garantire neutralità e trasparenza nella gestione dei dati; misure tecniche, giuridiche e organizzative contro accessi o trasferimenti illeciti di dati (articolo 12, par. 1, lett. j–k); procedure per prevenire pratiche fraudolente o abusive (articolo 12, par. 1, lett. g); obblighi di sicurezza e riservatezza (art. 12, par. 1 lett. l), inclusi meccanismi di controllo e verificabilità e sistemi di controllo per prevenire abusi o accessi non autorizzati; registri pubblici dei fornitori di servizi di intermediazione e delle organizzazioni di altruismo dei dati, funzionali alla trasparenza e all'*accountability* del sistema (artt. 20-21); procedure di monitoraggio, segnalazione delle violazioni e applicazione di sanzioni amministrative in caso di uso improprio dei dati (artt. 26 e 34); nonché il rispetto di norme tecniche, codici di condotta e meccanismi di certificazione a supporto di un'applicazione affidabile e coerente del regolamento (consideranda 23 e 32).

<sup>11</sup> Il *Digital Services Act* (DSA - Reg. UE 2022/2065) ha la finalità di garantire un ambiente digitale sicuro, trasparente e conforme ai diritti fondamentali. Qui la *governance* del rischio assume una dimensione sistemica: l'obiettivo è gestire i rischi per la sicurezza, la salute pubblica, la libertà di espressione e la democrazia. Gli strumenti di governance del rischio sono i seguenti: previsione di obblighi in materia di diligenza per un ambiente digitale trasparente e sicuro (artt. 11 ss.); valutazione e mitigazione dei rischi sistemici per le *very large online platforms* (VLOPs) e i *very large online search engines* (VLOSEs) (artt. 34–35); sottoposizione per le piattaforme online di dimensioni molto grandi e di motori di ricerca online di dimensioni molto grandi a revisioni indipendenti annuali per verificare la conformità alle misure di riduzione dei rischi (art. 37); accesso ai dati per le autorità e i ricercatori abilitati per garantire una forma di controllo pubblico (art. 40); trasparenza dei sistemi e delle pratiche di raccomandazione per le piattaforme digitali (art. 27 – trasparenza dei sistemi di raccomandazione - e art. 38 – obblighi di trasparenza rafforzati per VLOPs/VLOSEs); promozione dei codici di condotta per mitigazione dei rischi sistemici (art. 45); istituzione della funzione di controllo della conformità (art. 41); creazione del sistema di supervisione tramite coordinatori dei servizi digitali (artt. 49-51), previsione di protocolli di crisi (art. 48); poteri speciali di indagine e enforcement della Commissione (artt. 67-76).

<sup>12</sup> *Digital Markets Act* (DMA - Reg. UE 2022/1925) mira a garantire mercati digitali equi e contendibili attraverso una governance ex ante, preventiva e correttiva, rivolta ai *gatekeeper* e orientata a prevenire distorsioni strutturali della concorrenza e pratiche sleali. Gli strumenti di governance del rischio sono i seguenti: un sistema di obblighi e divieti ex ante (artt. 5–7) per prevenire pratiche sleali (es. *self-preferencing*, uso incrociato dei dati tra servizi della stessa piattaforma); obbligo di presentare una relazione annuale dettagliata sulle misure adottate per rispettare gli obblighi derivanti dal DMA (art. 11); riesame periodico della designazione e degli obblighi del *gatekeeper* alla luce dell'evoluzione del mercato (art. 12); indagini di mercato per la designazione dei *gatekeeper* (art. 17); indagini di mercato per pratiche sistemiche di non conformità (art. 19); indicazione delle misure di enforcement della Commissione, delle sanzioni, di misure correttive (artt. 19-30); introduzione di una funzione indipendente di controllo della conformità, con responsabili dotati di autorità, risorse e accesso all'organo di gestione (art. 28).

<sup>13</sup> L'*AI Act* (Reg. UE 2024/1689) adotta un approccio regolatorio basato sul livello di rischio che i sistemi di intelligenza artificiale possono comportare per i diritti fondamentali, la sicurezza e l'ordine pubblico. Tale approccio distingue quattro categorie: sistemi a rischio inaccettabile, vietati dall'art. 5; sistemi di IA ad alto rischio, definiti dall'art. 6 e sottoposti ai requisiti e agli obblighi previsti dagli artt. 8–51; sistemi a rischio limitato, soggetti a obblighi di trasparenza ai sensi dell'art. 52; e sistemi a rischio minimo o nullo, il cui utilizzo resta sostanzialmente libero in assenza di obblighi specifici. Gli operatori devono garantire, per i sistemi di IA ad alto rischio, una serie di requisiti e obblighi previsti dal regolamento: un sistema di gestione del rischio quale processo iterativo e continuo (art. 9), con identificazione, analisi e mitigazione dei rischi lungo l'intero ciclo di vita del sistema; requisiti di qualità e *governance* dei dati e predisposizione della documentazione tecnica (artt. 10-11); obblighi di registrazione automatica degli eventi (*logging*) per garantire tracciabilità e monitoraggio (art. 12); adeguata supervisione umana (art. 14); garanzie di



*Data Space* (EHDS)<sup>14</sup> — si incentrano sulla disciplina di prodotti digitali (sistemi di intelligenza artificiale, sistemi di cartelle cliniche elettroniche, etc.) e servizi digitali (servizi forniti dalle grandi piattaforme e motori di ricerca, servizi di intermediazione dei dati, etc.) da immettere sul mercato (fisico e virtuale) al fine di contribuire alla sua integrazione e concorrenzialità e si pongono nella prospettiva fondamentale di prevenire e gestire i rischi che ne possono derivare condividendo una struttura regolatoria comune fondata su alcune tecniche di *governance* del rischio già sperimentate in altri settori del diritto eurounitario<sup>15</sup>.

In primo luogo, alcuni aspetti qualificanti di queste regolazioni includono un approccio *ex ante*, improntato alla classificazione preventiva dei rischi: si impongono valutazioni preliminari che modulano l'intensità degli obblighi regolatori in funzione del livello di rischio esistente per i diritti fondamentali, la sicurezza

---

accuratezza, robustezza e cybersecurity del sistema (art. 15); nonché l'obbligo per i *deployer* di effettuare una valutazione d'impatto sui diritti fondamentali (art. 27). Il regolamento prevede inoltre ulteriori strumenti di gestione del rischio, tra cui un sistema di gestione della qualità (art. 17), procedure di valutazione della conformità e marcatura CE (artt. 43–48), registrazione dei sistemi nella banca dati europea (art. 49), obblighi di segnalazione di incidenti gravi (art. 73), e meccanismi di vigilanza del mercato ed *enforcement* (artt. 74–84). Il sistema di vigilanza si fonda sulla cooperazione tra l'*European AI Office* e le autorità nazionali competenti, con la previsione di sanzioni amministrative fino al 7% del fatturato mondiale annuo per le violazioni più gravi (art. 99).

<sup>14</sup> L'*European Health Data Space* (EHDS - Reg. UE 2025/327) ha la finalità di creare uno spazio europeo per l'uso primario e secondario dei dati sanitari. La logica del regolamento EHDS è quella di bilanciare innovazione e tutela dei dati sanitari, prevenendo usi discriminatori o commerciali impropri attraverso un sistema multilivello di *governance* del rischio: il Comitato dello spazio europeo dei dati sanitari e le autorità competenti condividono informazioni su rischi, incidenti e gestione dei rischi relativi ai sistemi coinvolti (art. 92). Gli strumenti di *governance* del rischio sono i seguenti: specifiche comuni per mitigare rischi tecnici mediante prescrizioni vincolanti per interoperabilità, sicurezza, performance dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche (art. 14–15); autorizzazioni e controlli rigorosi per l'accesso ai dati sanitari a fini di ricerca o innovazione (artt. 33–34); documentazione tecnica (art. 37); dichiarazioni di conformità UE (art. 39); istituzione di Autorità nazionali competenti per la vigilanza del mercato (art. 43); gestione dei rischi posti dai sistemi di cartelle cliniche elettroniche e misure di sicurezza avanzate per prevenire rischi di incidenti gravi (art. 44); misure correttive e restrittive in caso di non conformità (art. 63); requisiti per ambienti di trattamento sicuri per l'uso secondario dei dati sanitari, basati su garanzie tecnico-organizzative di sicurezza e protezione dei dati (art. 73 EHDS).

<sup>15</sup> Sulla *governance* europea del rischio, cfr. B. DELOGU (a cura di), *Risk analysis and governance in EU policy making and regulation*, Cham, 2016; A. VAN AAKEN, *Principles and structures of European risk governance, or: how (not) to play a trust game*, in B. DELOGU (a cura di), *Risk analysis and governance in EU policy making and regulation*, cit.; A.M. FARRELL, *The politics of risk and EU governance of human material*, B. DELOGU (a cura di), in *Risk Analysis and Governance in EU Policy Making and Regulation*, cit.; M.A. LANGØY, *An attribute perspective on regulatory regimes in risk governance*, in B. DELOGU (a cura di), *Risk Analysis and Governance in EU Policy Making and Regulation*, cit.

Contra cfr. A. BRADFORD, *The European rights-driven regulatory model*, in A. BRADFORD, *Digital empires: the global battle to regulate technology*, New York, 2023, 105 ss. che interpreta il modello regolatorio europeo, nel confronto con quello statunitense e cinese, come fondato sulla tutela dei diritti piuttosto che sulla integrazione dei mercati. <sup>16</sup>

Tutti gli atti richiamati introducono, seppur con modalità differenti, un approccio preventivo alla gestione del rischio quale fondamento della regolazione. L'*AI Act* si basa su una classificazione per livelli di rischio (inaccettabile, alto, limitato, minimo) cui corrispondono obblighi proporzionati. Il *Digital Services Act* (DSA) prevede per i VLOPs e i VLOSEs obblighi di valutazione e mitigazione dei rischi sistemici (artt. 34–35). L'*European Health Data Space* (EHDS) adotta un'impostazione centrata sui rischi di reidentificazione e di uso improprio, e introduce strumenti finalizzati a garantire la qualità/accuratezza dei dati. Il *Data Governance Act* (DGA) si concentra sui rischi di abuso derivanti dall'intermediazione dei dati e dalla loro condivisione transfrontaliera. Infine, il *Digital Markets Act* (DMA) mira a prevenire i rischi per l'equità e la contendibilità all'interno dei mercati digitali.



e la protezione dei dati<sup>16</sup>. Tale impostazione si traduce in obblighi proporzionati e graduati, che distinguono tra rischi elevati – soggetti a vincoli stringenti e procedure di autorizzazione – e rischi minori, per i quali si privilegiano trasparenza e vigilanza leggera.

Un secondo tratto comune è rappresentato dagli obblighi di tracciabilità e accountability: registri di trasparenza, documentazione tecnica dei sistemi e delle operazioni di trattamento, nonché meccanismi di reporting e audit costituiscono strumenti centrali per garantire verificabilità, controllo pubblico e prevenzione degli abusi<sup>17</sup>.

Completano il quadro la standardizzazione tecnica (es. marcatura CE, interoperabilità, requisiti di qualità)<sup>18</sup> e una governance multilivello, che distribuisce la gestione del rischio tra istituzioni europee, autorità nazionali, operatori economici e, in alcuni casi, la società civile<sup>19</sup>. Questo insieme coerente di strumenti e

---

<sup>16</sup> Tutti gli atti richiamati introducono, seppur con modalità differenti, un approccio preventivo alla gestione del rischio quale fondamento della regolazione. L'*AI Act* si basa su una classificazione per livelli di rischio (inaccettabile, alto, limitato, minimo) cui corrispondono obblighi proporzionati. Il *Digital Services Act* (DSA) prevede per i VLOPs e i VLOSEs obblighi di valutazione e mitigazione dei rischi sistemici (artt. 34–35). L'*European Health Data Space* (EHDS) adotta un'impostazione centrata sui rischi di reidentificazione e di uso improprio, e introduce strumenti finalizzati a garantire la qualità/accuratezza dei dati. Il *Data Governance Act* (DGA) si concentra sui rischi di abuso derivanti dall'intermediazione dei dati e dalla loro condivisione transfrontaliera. Infine, il *Digital Markets Act* (DMA) mira a prevenire i rischi per l'equità e la contendibilità all'interno dei mercati digitali.

<sup>17</sup> Un principio cardine che informa trasversalmente tutti questi atti è quello della trasparenza, declinato in forme differenti ma convergenti. Nell'*AI Act* esso si traduce nella previsione di obblighi di predisposizione e aggiornamento della documentazione tecnica, nella registrazione automatica degli eventi (*logging*) e nella tracciabilità dei sistemi, quali strumenti essenziali per garantire verificabilità e responsabilità. Il DSA rafforza tale impostazione imponendo ai prestatori di servizi – in particolare alle VLOP e ai VLOSE – obblighi stringenti di trasparenza e di gestione dei rischi sistemici, tra cui la redazione periodica di report sui rischi (disinformazione, impatti sui diritti fondamentali, sicurezza pubblica, tutela dei minori) e lo svolgimento di audit indipendenti annuali volti a valutare l'adeguatezza delle misure di mitigazione. Il DMA contribuisce a rafforzare la trasparenza dei mercati digitali imponendo ai *gatekeeper* obblighi specifici relativi alle proprie pratiche commerciali e al funzionamento delle piattaforme. Nel DGA la trasparenza caratterizza l'operato dei fornitori di servizi di intermediazione dei dati, chiamati a fornire informazioni chiare sulle modalità di gestione, accesso e riutilizzo dei dati. Infine, nell'EHDS la trasparenza assume una dimensione tecnico-operativa attraverso requisiti di interoperabilità, sicurezza e tracciabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, accompagnati da procedure di test, verifica e conformità tecnica, nonché da meccanismi di gestione degli accessi e di registrazione delle operazioni.

<sup>18</sup> Un ulteriore principio trasversale che emerge in molti di questi atti è quello dell'interoperabilità, sostenuto attraverso la definizione di standard comuni e specifiche tecniche condivise. Nell'EHDS tale principio si traduce nella previsione di standard per le cartelle cliniche elettroniche, formati interoperabili e specifiche tecniche dettagliate (artt. 14–15), funzionali a garantire continuità assistenziale, qualità dei dati e sicurezza degli scambi informativi. Il DGA non definisce standard tecnici specifici, bensì stabilisce un quadro normativo volto a favorire il riutilizzo dei dati, la fiducia nello scambio e la creazione di spazi di dati europei, promuovendo meccanismi per facilitare il riutilizzo dei dati pubblici protetti e servizi di intermediazione neutri, contribuendo indirettamente all'interoperabilità e a condizioni uniformi di accesso ai dati. Nell'*AI Act* l'interoperabilità è collegata alla predisposizione di norme armonizzate e standard tecnici per i sistemi di intelligenza artificiale, volti ad assicurare un'applicazione uniforme del regolamento e la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e affidabilità. Infine, il DMA rafforza il principio attraverso disposizioni volte a garantire l'interoperabilità tra servizi digitali, in particolare nei confronti dei *gatekeeper*, al fine di promuovere contendibilità, concorrenza e libertà di scelta per utenti e imprese.

<sup>19</sup> Tutti gli atti si fondano su un sistema istituzionale di governance multilivello, basato sulla presenza di autorità nazionali dedicate affiancate da organismi europei di coordinamento. Nell'*AI Act* sono istituite autorità nazionali competenti che operano in raccordo con l'*European AI Office*. Nel DSA, i *Digital Services Coordinators* cooperano con il Board europeo per assicurare un'interpretazione uniforme e un'applicazione coerente delle norme. Nel DMA, il

principi rappresenta la cifra distintiva del modello europeo di regolazione del rischio in ambito digitale: un modello finalizzato a bilanciare dinamicamente innovazione tecnologica e rafforzamento del mercato unico.

Accanto ai menzionati elementi comuni, le normative digitali dell'Unione europea presentano anche aspetti regolatori differenziati, modellati sulle specificità dei settori regolati e sugli obiettivi di policy propri di ciascun atto. Queste differenze riguardano sia la tipologia di rischio regolato, sia le modalità di intervento, che il modello di responsabilità attribuito ai diversi attori.

Anzitutto, le differenze emergono nella natura del rischio affrontato nella sua possibile declinazione di rischio idiosincratico o sistemico. Il DGA introduce una regolazione delle attività degli intermediari di dati e del riutilizzo dei dati protetti concentrandosi sui principi di integrità e sicurezza nei processi di riuso dei dati, introducendo misure di gestione dei rischi legati alla riservatezza, alla trasparenza e all'asimmetria informativa tra attori pubblici e privati<sup>20</sup>; il DSA, invece, è orientato alla governance dei rischi sistemici che emergono negli ecosistemi digitali, quali la disinformazione, la diffusione di contenuti illeciti e le minacce alla libertà di espressione e ai processi democratici. Si tratta, dunque, di un modello regolatorio caratterizzato da una marcata dimensione socio-politica, volto a preservare l'integrità dello spazio digitale e a garantire un ambiente digitale sicuro, pluralistico e rispettoso dei diritti fondamentali<sup>21</sup>; il DMA si occupa di rischi concorrenziali, prevenendo abusi di posizione dominante da parte dei *gatekeepers* con misure *ex ante* fortemente correttive<sup>22</sup>; l'EHDS introduce una regolazione imperniata sulla tipologia del dato sanitario digitale considerato (primario o secondario) e sui meccanismi di accesso ai dati, con l'obiettivo di affrontare i rischi connessi alla particolare sensibilità delle informazioni sanitarie. In questa prospettiva, il regolamento mira a prevenire fenomeni quali la reidentificazione, l'uso discriminatorio dei dati o qualsiasi trattamento che possa compromettere la privacy, la dignità e, più in generale, i diritti fondamentali delle persone<sup>23</sup>. Infine, l'*AI Act* adotta un modello di classificazione stratificato su quattro livelli, che identifica il rischio in funzione dell'impatto che un sistema di intelligenza artificiale può produrre sul singolo individuo o sulla collettività<sup>24</sup>.

Un secondo elemento di diversificazione riguarda i modelli di responsabilità adottati. Nel DGA e nell'EHDS, il fulcro della disciplina è rappresentato dalla fiducia e dalla neutralità dell'intermediario o del soggetto incaricato della custodia dei dati. A tali attori è richiesto di garantire standard di sicurezza elevati, condizioni di utilizzo non discriminatorie e una gestione trasparente dei flussi informativi, così da assicurare un

---

modello è maggiormente centralizzato, attribuendo alla Commissione europea il ruolo primario di vigilanza e enforcement nei confronti dei *gatekeeper*. Nel DGA, le autorità di intermediazione dei dati condividono competenze e flussi informativi con l'*European Data Innovation Board*, volto a promuovere *standard* comuni e pratiche armonizzate negli spazi europei di dati. Infine, nell'EHDS, le autorità nazionali per la salute digitale svolgono le proprie funzioni in raccordo con il Comitato dello spazio europeo dei dati sanitari, che garantisce il coordinamento a livello dell'Unione.

<sup>20</sup> Cfr. art. 5 del DGA.

<sup>21</sup> Cfr. sui rischi sistemici artt. 34-35; sulla disinformazione art. 34 e *consideranda* 68-70; sulla libertà di espressione artt. 14, 34 e 48 del DSA.

<sup>22</sup> Cfr. artt. 3, 5, 6 del DMA.

<sup>23</sup> Cfr. artt. 5-7, 14-15, 33-38, 50-53 dell'EHDS.

<sup>24</sup> Cfr. artt. 5 (sistemi vietati) e 6 (sistemi ad alto rischio) del Regolamento (UE) 2024/1689 sull'intelligenza artificiale. Per le categorie di rischio limitato (capo IV) e per i sistemi di rischio minimo, non sono previsti requisiti stringenti e uniformi analoghi a quelli stabiliti per i sistemi ad alto rischio.





ecosistema data-driven affidabile e orientato alla tutela degli interessi degli individui e delle comunità<sup>25</sup>. Il DSA introduce un regime di responsabilità graduata basata sulla dimensione della piattaforma (VLOPs - *Very Large Online Platforms*/VLOSEs - *Very Large Online Search Engines*), con la previsione di obblighi crescenti proporzionali al potenziale impatto sistemico<sup>26</sup>. A sua volta, il DMA rovescia la logica classica del modello antitrust tradizionale fondato sul controllo ex post, sostituendola con un sistema di obblighi ex lege imposti alle grandi piattaforme digitali che, sulla base di criteri quantitativi e qualitativi stabiliti dal regolamento, sono qualificate come *gatekeeper*, operando tale qualificazione a prescindere dalla prova di un abuso, ma configurando un modello di responsabilità strutturale volto a prevenire condotte distorsive e a preservare l'equità e la contendibilità dei mercati digitali<sup>27</sup>, mentre l'*AI Act* affida l'onere della dichiarazione di conformità principalmente al fornitore del sistema di IA, il quale è tenuto ad attivare in autonomia procedure di valutazione, documentazione e mitigazione del rischio lungo l'intero ciclo di vita del prodotto, configurandosi un modello di responsabilizzazione preventiva, in cui il provider deve garantire che il sistema soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza, trasparenza, qualità dei dati e governance del rischio, prima e durante la sua immissione e permanenza sul mercato<sup>28</sup>.

Infine, anche gli strumenti regolatori principali differiscono: l'*AI Act* enfatizza in modo significativo la standardizzazione tecnica e la dimensione certificativa, prevedendo l'adozione di standard comuni, norme tecniche armonizzate e procedure di valutazione della conformità che culminano nella marcatura CE dei sistemi ad alto rischio<sup>29</sup>; il DMA si incentra su strumenti economico-concorrenziali di immediata coerenza, imponendo obblighi direttamente applicabili ai *gatekeeper* senza necessità di dimostrare, caso per caso, un abuso di posizione dominante<sup>30</sup>; il DSA valorizza in modo centrale gli strumenti volti alla gestione dei rischi sistemici e alla trasparenza, includendo tra i meccanismi chiave di controllo pubblico anche l'accesso dei ricercatori abilitati ai dati delle piattaforme<sup>31</sup>; l'EHDS si fonda su strumenti specificamente orientati al controllo degli accessi e alla garanzia della qualità del dato, al fine di assicurare un utilizzo sicuro, affidabile e tecnicamente adeguato delle informazioni sanitarie digitali<sup>32</sup>; mentre il DGA si basa su strumenti volti a garantire la neutralità dell'intermediario e a rafforzare la fiducia nei servizi di intermediazione dei dati<sup>33</sup>.

<sup>25</sup> Cfr. artt. 12-13 del DGA; artt. 51 e 54 dell'EHDS.

<sup>26</sup> Cfr. artt. 33-43 del DSA.

<sup>27</sup> Cfr. artt. 3, 5, 6 del DMA.

<sup>28</sup> Cfr. artt. 9, 11, 16 dell'*AI Act*.

<sup>29</sup> Cfr. artt. 40-48 dell'*AI Act*.

<sup>30</sup> Cfr. artt. 3 e 5-7 e, quanto ai poteri di *enforcement* della Commissione, in particolare gli artt. 18-21 e 29-30 del DMA.

<sup>31</sup> Cfr. art. 40 e considerando 97-98 del DSA.

<sup>32</sup> Tale impostazione emerge, nell'ambito dell'EHDS, dagli articoli 5-7, relativi all'accesso e all'utilizzo dei dati sanitari elettronici nell'uso primario; dagli articoli 14-15, che stabiliscono standard tecnici e requisiti di interoperabilità per i sistemi di cartella clinica elettronica; e dagli articoli 33-38, che disciplinano gli obblighi dei fabbricanti e degli altri operatori economici dei sistemi EHR, prevedendo requisiti di documentazione tecnica, informazione agli utenti e conformità ai requisiti di sicurezza, interoperabilità e qualità dei sistemi.

<sup>33</sup> Tale principio è sancito, nell'ambito del DGA, dagli articoli 11-14, che impongono obblighi di indipendenza, assenza di conflitti di interesse e condizioni eque e non discriminatorie per l'intermediazione; nonché sulla base degli articoli 29-30 prevedendo meccanismi di coordinamento e orientamento a livello europeo, affidati al Comitato europeo per l'innovazione in materia di dati, al fine di garantire un'applicazione coerente e affidabile delle regole di governance dei dati.



In sintesi, le differenze tra le normative digitali unionali riflettono non una frammentazione settoriale, considerato anche che i regolamenti digitali “dialogano” fra loro<sup>34</sup>, ma una adattabilità funzionale del modello della regolazione digitale europea alle specificità dei singoli settori<sup>35</sup>: un impianto di governance del rischio condivisa ma flessibile, capace di declinarsi in forme diverse a seconda del contesto tecnologico, degli attori coinvolti e degli interessi in gioco.

In questa prospettiva, è opportuno rimarcare come la più recente regolazione europea in materia digitale sia stata, in ogni caso, collocata all’interno di un impianto caratterizzato da un approccio programmatico antropocentrico — esplicitamente menzionato, tra l’altro, al punto n. 9, lett. A, della Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali (2022)<sup>36</sup>, e richiamato nell’*AI Act* (Reg. UE 2024/1689)<sup>37</sup>.

Nel quadro attuale, la regolazione risponde alla funzione di protezione — garantendo sicurezza e prevenzione dei rischi — mentre sul piano programmatico, nell’ambito di un percorso decennale di transizione digitale<sup>38</sup>, l’ordinamento unionale promuove esplicitamente anche una regolazione nazionale orientata

<sup>34</sup> Nel loro insieme, i regolamenti digitali europei si “parlano” attraverso una rete di rinvii incrociati che non è casuale, ma esprime una strategia normativa integrata: ciascun atto mantiene la propria autonomia funzionale, ma opera in coordinamento con gli altri per governare, da prospettive diverse, i rischi connessi al potere digitale. Al GDPR rinviano trasversalmente l’*AI Act*, il DSA, il DMA, il DGA e l’EHDS. Tra DSA e DMA operano clausole di coordinamento orizzontale; rinvii funzionali e sistematici caratterizzano i rapporti tra DSA e *AI Act* e tra *AI Act* e EHDS; mentre tra EHDS e DGA si configura un coordinamento di tipo funzionale, fondato sul rapporto tra disciplina orizzontale e regolazione settoriale.

<sup>35</sup> Occorre segnalare che la Commissione europea ha presentato il 19 novembre 2025 il cosiddetto *Digital Omnibus Package*, composto da due proposte di regolamento: COM(2025) 836 final, che modifica i regolamenti (UE) 2024/1689 e (UE) 2018/1139 per quanto riguarda la semplificazione dell’attuazione di regole armonizzate sull’intelligenza artificiale, e COM(2025) 837 final, relativo a interventi di semplificazione e coordinamento del quadro normativo digitale dell’UE. Tale pacchetto regolativo mira a razionalizzare il quadro normativo digitale dell’Unione europea, incidendo su diverse discipline — tra cui protezione dei dati, governance dei dati, intelligenza artificiale e sicurezza informatica — al fine di ridurre sovrapposizioni regolatorie e semplificare gli obblighi di *compliance*.

<sup>36</sup> La Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale del 2022 definisce un quadro di principi fondamentali, quali la centralità della persona, la necessità di inclusione e solidarietà, la garanzia di libertà di scelta, la partecipazione civica nello spazio pubblico digitale, la sicurezza dei dati e la sostenibilità delle tecnologie, che orientano l’impiego delle nuove tecnologie nello spazio digitale dell’Unione. Essa impegna gli Stati membri e le Istituzioni europee, nell’ambito delle rispettive competenze, a tutelare i diritti delle persone e a garantire che la transizione digitale avvenga in modo equo, inclusivo e sostenibile, nel rispetto dei valori dell’Unione e dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell’UE.

<sup>37</sup> Il Regolamento (UE) 2024/1689 richiama espressamente, anche sulla base del *White paper on AI*, l’approccio antropocentrico in più punti del testo normativo. Tale orientamento è affermato nei *consideranda* 1, 6 e 8, che ribadiscono la centralità della persona umana nello sviluppo, nell’impiego e nel controllo dei sistemi di intelligenza artificiale. Il riferimento ricompare nel *considerandum* 176, relativo agli obblighi di *governance* e supervisione umana. Il principio è inoltre formalizzato nell’articolo 1, paragrafo 1, che definisce la finalità del Regolamento nel garantire che i sistemi di IA operino in modo sicuro e rispettoso dei diritti fondamentali, della dignità umana e dei valori dell’Unione.

<sup>38</sup> Cfr. Decennio digitale europeo: obiettivi digitali per il 2030. L’agenda digitale dell’Unione europea assume un ruolo strategico per lo sviluppo economico e per il rafforzamento del mercato interno. Sul piano delle politiche sociali, essa sottolinea le potenzialità delle nuove tecnologie nel creare occupazione, migliorare la salute, potenziare l’assistenza sociale e costruire uno spazio digitale sicuro. Tali obiettivi trovano sintesi nel percorso per il decennio digitale, che fissa al 2030 l’orizzonte temporale della transizione. In questo quadro si colloca la Comunicazione COM (2021) 118 final del 9 marzo 2021 (Bussola per il digitale 2030), che delinea gli indirizzi per l’evoluzione digitale europea. Rilevante anche il Libro bianco del 14 aprile 2022, volto a proporre la digitalizzazione di alcuni aspetti del processo elettorale per ridurre l’astensionismo involontario.



alla dimensione antropocentrica nella prospettiva dello sviluppo delle capacità, dell'inclusione e dell'autonomia delle persone.

### 3. Il quadro nazionale: verso un paradigma promozionale

#### 3.1. L'identità costituzionale nel settore digitale

Come noto, l'identità costituzionale rappresenta, nel diritto dell'Unione, il nucleo essenziale dei principi e delle strutture fondamentali che definiscono l'ordinamento di ciascuno Stato membro<sup>39</sup>.

Si tratta, dunque, di una sorta di clausola di salvaguardia che delimita l'integrazione europea, imponendo all'Unione di rispettare i valori e i principi costituzionali fondamentali, compresi quelli relativi ai diritti fondamentali e alla sovranità democratica.

In altri termini, l'art. 4, paragrafo 2, del TUE stabilisce un equilibrio dinamico tra integrazione europea e sovranità nazionale, riconoscendo che l'appartenenza all'Unione non può compromettere l'identità fondante e costituzionale degli Stati membri<sup>40</sup>.

Nel passaggio dallo standard eurounitario della protezione dai rischi al paradigma nazionale della promozione dei diritti è possibile cogliere il senso peculiare di questa nozione.

Nel contesto della progressiva digitalizzazione delle strutture e dei servizi, l'art. 4, para. 2, del TUE può essere letto come fondamento per lo sviluppo di un'identità costituzionale digitale nazionale, in quanto l'Unione promuove un quadro comune di regolazione tecnologica, ma gli Stati conservano, all'interno dei margini normativi lasciati alla loro discrezionalità, il diritto e il dovere di declinare tali strumenti in coerenza con la propria identità costituzionale, ossia con i principi fondamentali che definiscono la relazione tra persona, diritti e istituzioni.

Per il nostro ordinamento costituzionale, ciò significa che la digitalizzazione dei servizi a tutela dei diritti fondamentali deve essere primariamente orientata dai principi personalisti, solidaristici e partecipativi della Costituzione (artt. 2, 3, 118)<sup>41</sup>, che possono rappresentare una declinazione concreta dell'identità costituzionale italiana nello spazio digitale<sup>42</sup>.

<sup>39</sup> Sulla nozione di identità costituzionale, cfr. P. FARAGUNA, *Alla ricerca dell'identità costituzionale tra conflitti giurisdizionali e negoziazione politica*, in *Costituzionalismo.it*, 3, 2016; P. FARAGUNA, *Unamendability and constitutional identity in the Italian constitutional experience*, in *European journal of law reform*, 2019; F. FABBRINI, O. POLLICINO, *Constitutional identity in Italy: European integration as the fulfilment of the Constitution*, in *EUI law working paper*, 2017; S. POLIMENI, *L'identità costituzionale come controlimite*, in *Ianus*, 2017.

<sup>40</sup> L'articolo 4, paragrafo 2, TUE stabilisce che «L'Unione rispetta l'uguaglianza degli Stati membri dinanzi ai Trattati nonché la loro identità nazionale, insita nelle strutture fondamentali politiche e costituzionali, compreso il sistema delle autonomie locali e regionali. Essa rispetta le funzioni essenziali dello Stato, in particolare per quanto riguarda la salvaguardia della sua integrità territoriale, il mantenimento dell'ordine pubblico e la tutela della sicurezza nazionale».

<sup>41</sup> Come osserva Fares, l'introduzione delle nuove tecnologie nei diritti sociali impone di «rimodellare le regole del gioco» nel bilanciamento tra efficienza tecnologica e tutela della dignità, dell'autonomia e dell'eguaglianza. Cfr. G. FARES, *Diritti sociali e nuove tecnologie*, GdP Genova 18-19 giugno 2021, 2 ss., accessibile al link [https://gruppodipisa.it/images/convegni/2021\\_Convegno\\_Genova/Guerino\\_Fares\\_Diritti\\_sociali\\_e\\_nuove\\_tecnologie.pdf](https://gruppodipisa.it/images/convegni/2021_Convegno_Genova/Guerino_Fares_Diritti_sociali_e_nuove_tecnologie.pdf) (ultima consultazione 12/03/2026).

<sup>42</sup> Sul costituzionalismo digitale, cfr. A. SIMOCINI, E. LONGO, *Digital constitutionalism and fundamental rights: reconfiguring liberty and power*, in G. DE GREGORIO, O. POLLICINO, P. VALCKE (eds.), *The Oxford handbook of digital constitutionalism*, Oxford, 2026; E. CELESTE, *Digital constitutionalism: a new systematic theorisation*, in *International review of*



È possibile affermare che l'identità costituzionale digitale italiana si possa fondare, pertanto, su tre assi portanti<sup>43</sup>. Anzitutto, sulla centralità della persona e sulla dignità umana (art. 2 Cost.), che impongono di considerare la tecnologia come strumento abilitante delle libertà e non come fattore di deresponsabilizzazione o sostituzione dell'umano. In secondo luogo, sulla solidarietà come principio fondamentale in materia di tutela effettiva delle persone maggiormente vulnerabili, poiché le piattaforme digitali e le innovazioni implementate possono costituire, ove gestite secondo precisi canoni, potenti strumenti di uguaglianza sostanziale, contribuendo a ridurre le disuguaglianze territoriali, sociali ed economiche. Infine, sul principio di autonomia e partecipazione (artt. 3, 48 e 118 Cost.), che apre a nuove forme di cittadinanza digitale, di amministrazione condivisa e di sussidiarietà tecnologica, nelle quali le persone e le comunità non sono solo utenti, ma co-produttori di valore pubblico, contribuendo in modo attivo alla progettazione, al controllo e alla valutazione delle soluzioni digitali che li riguardano.

### 3.2. Priorità costituzionali e infrastrutture abilitanti: verso una giurisprudenza della dignità tecnologicamente mediata

Il tema delle infrastrutture abilitanti<sup>44</sup>, orientate tanto sul piano normativo quanto su quello tecnologico alla promozione e allo sviluppo della persona umana, si intreccia profondamente con la questione delle priorità costituzionali<sup>45</sup>, sollecitando una riflessione sul modo in cui il progresso tecnologico possa essere ricondotto entro la cornice dei principi fondamentali e orientato alla realizzazione effettiva dei diritti di cittadinanza.

Nell'ambito della giurisprudenza costituzionale sulle priorità di spesa, la sentenza della Corte costituzionale n. 195 del 2024 offre un punto di riferimento significativo per comprendere come, all'interno dell'ordinamento costituzionale, sia possibile definire le gerarchie tra le diverse destinazioni di risorse pubbliche. In particolare, la Corte ribadisce che la spesa costituzionalmente necessaria – specie nel settore della tutela della salute e delle politiche sociali ove la copertura dei costi è finalizzata a garantire livelli essenziali delle prestazioni (LEP) il cui soddisfacimento costituisce presupposto per l'effettività dei diritti – assume

---

*law, computers & technology*, 2019; Id., *Constitutionalism in the digital age*, in J. POHLE, R. SCHWARZ, U. HÖPPNER (eds.), *Don't give up, stay idealistic and try to make the world a better place*, in *Liber amicorum for Ingolf Pernice*, Berlin, 2020; G. DE GREGORIO, *Digital constitutionalism in Europe. Reframing rights and powers in the algorithmic society*, Cambridge, 2022; G. DE GREGORIO, R. RADU, *Digital constitutionalism in the new era of internet governance*, in *International journal of law and information technology*, 2022.

<sup>43</sup> Per alcuni elementi fondamentali del dibattito nell'ordinamento italiano, cfr. M. OLIVETTI, *Diritti fondamentali e nuove tecnologie: una mappa del dibattito italiano*, in *Revista estudios institucionais*, 2020; P. PASSAGLIA, *Internet nella costituzione italiana: considerazioni introduttive*, in *Consulta online*, 2013; S. SCAGLIARINI, *Identità digitale e tutela della privacy*, in *relazione al Convegno annuale dell'Associazione 'Gruppo di Pisa'*, Genova, 18-19 giugno 2021; A. LAMBERTI, *Costituzionalismo digitale*, in *Consulta online*, 2, 2025.

<sup>44</sup> Sulla *capability approach*, si vedano A. SEN, *Commodities and capabilities*, New York-Oxford, 1985; M.C. NUSSBAUM, *Creating capabilities: the human development approach*, Cambridge, 2011.

<sup>45</sup> Sul tema, cfr. L. CARLASSARE, *Priorità costituzionali e controllo sulla destinazione delle risorse*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2013; C. SALAZAR, *Sui diritti sociali e il principio di solidarietà*, in *Rivista AIC*, 1, 2024; F. GABRIELE, *Diritti sociali, unità nazionale e risorse (in)disponibili: sulla permanente violazione-inattuazione della parte prima (quella "intoccabile") della costituzione*, in *Rivista AIC*, 3, 2013; F. MODUGNO, *Interpretazione costituzionale*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, 8, 2019.



un rilievo prioritario, imponendo che, in un contesto di risorse limitate, siano ridotte in via preferenziale le spese indistinte rispetto a quelle volte a garantire i diritti sociali fondamentali<sup>46</sup>.

Questa prospettiva risulta oggi di particolare attualità se letta alla luce del potenziale abilitante delle nuove tecnologie nel campo della promozione dei diritti fondamentali. Strumenti digitali, intelligenza artificiale, telemedicina e piattaforme di *welfare* innovativo non costituiscono solo costi, ma investimenti strategici funzionali a realizzare la spesa costituzionalmente necessaria, in quanto permettono di rendere maggiormente effettiva la tutela dei diritti fondamentali.

In questo senso, si può osservare come l'innovazione tecnologica stia progressivamente penetrando nelle aree di maggiore criticità dei servizi sanitari e sociali, incidendo in modo diretto sull'accessibilità e sulla qualità delle prestazioni. Gli ambiti che meglio esemplificano tale dinamica riguardano, ad esempio, l'integrazione socio-sanitaria (con le piattaforme digitali integrate per la condivisione dei dati clinici e socio-sanitari, i teleconsulti multidisciplinari, gli strumenti di case management digitale), la sanità territoriale (con la telemedicina e il telemonitoraggio, le Centrali operative territoriali digitalizzate (COT), la robotica assistiva e domotica) e le situazioni di fragilità socio-economica (con gli sportelli digitali inclusivi, i sistemi di *welfare* digitale, le tecnologie per la mediazione interculturale digitale).

La preferenza qualitativa riconosciuta alle spese dirette alla tutela dei diritti sociali può essere, dunque, interpretata come un principio di orientamento anche per le scelte di innovazione tecnologica pubblica, orientandole verso soluzioni capaci di ridurre le disuguaglianze di accesso e potenziare la capacità del sistema di rispondere ai bisogni delle fasce più fragili.

In tale contesto, nella sentenza n. 275 del 16 dicembre 2016, la Corte costituzionale ha affermato con chiarezza che la tutela delle persone con disabilità costituisce una priorità costituzionale, superiore anche alle esigenze di bilancio o ai vincoli finanziari delle amministrazioni pubbliche<sup>47</sup>.

Nell'orientamento consolidato della Corte viene, ad esempio, affermato che la condizione giuridica della persona con disabilità è il punto di confluenza di un complesso di principi «che attingono ai fondamentali motivi ispiratori del disegno costituzionale»<sup>48</sup>.

Secondo tale orientamento, deve essere letta anche la recente sentenza n. 3 del 2025 della Corte costituzionale che dichiara l'illegittimità costituzionale degli artt. 9, terzo comma, della legge 17 febbraio 1968, n. 108, "Norme per la elezione dei Consigli regionali delle Regioni a statuto normale, e 2, comma 6, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, Codice dell'amministrazione digitale – CAD", nella parte in cui non

---

<sup>46</sup> A partire dalla sentenza della Corte costituzionale n. 169 del 2017 (e poi nelle sentenze n. 87 del 2018, n. 197 del 2019, n. 220 del 2021 e n. 45 del 2025), la nozione di spesa costituzionalmente necessaria ha progressivamente assunto una valenza dinamica: essa non solo individua i settori che devono essere preservati dai tagli, ma potrebbe essere letta come una prefigurazione di quei settori nei quali l'innovazione tecnologica può ampliare l'efficacia e la sostenibilità della tutela dei diritti fondamentali. In tal senso, l'impiego delle tecnologie digitali e dell'intelligenza artificiale nei servizi di cura e assistenza può essere considerato parte integrante della realizzazione dei diritti costituzionalmente previsti, nella misura in cui consente di superare barriere territoriali, economiche e sociali, garantendo una più equa accessibilità alle prestazioni sanitarie e assistenziali.

<sup>47</sup> Nel paragrafo 3.1 del considerato in diritto della sentenza della Corte costituzionale n. 275 del 2016 si legge: «È la persona, con la sua dignità, a venire prima di ogni altra logica, anche di bilancio. La garanzia dei diritti incompressibili deve essere sempre assicurata, poiché nessuna esigenza finanziaria può giustificare il sacrificio dei diritti fondamentali della persona».

<sup>48</sup> Cfr., *ex plurimis*, sentenza della Corte costituzionale n. 42 del 2024, che richiama la sentenza n. 83 del 2019, e, nello stesso senso, la sentenza n. 110 del 2022.

prevedono per l'elettore, che non sia in grado di apporre una firma autografa per certificata impossibilità derivante da un grave impedimento fisico o perché si trova nelle condizioni per esercitare il voto domiciliare, la possibilità di sottoscrivere un documento informatico con firma elettronica qualificata, cui è associato un riferimento temporale validamente opponibile ai terzi<sup>49</sup>.

La questione, sollevata dal Tribunale di Civitavecchia, si incentra sulla possibile natura discriminatoria della norma nei confronti delle persone con disabilità, rilevando i parametri di cui agli artt. 2, 3, 48 e 49 Cost.<sup>50</sup>.

Nella motivazione la Corte prende in considerazione il fattore dinamico dell'evoluzione tecnologica e dell'inclusione digitale considerando che il CAD promuove la digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni, ma esclude ancora dai processi di digitalizzazione le "consultazioni elettorali". Tale esclusione ha determinato l'impossibilità per le persone con disabilità di utilizzare la firma digitale in fase di presentazione delle liste<sup>51</sup>.

Questo approdo normativo si pone in tensione con il principio personalista sancito dall'art. 2 Cost., il quale impone di riconoscere che la dignità della persona risulta lesa ogniqualvolta sia lo stesso ordinamento giuridico a produrre – attraverso una determinata previsione o un divieto – una condizione di inabilità giuridica o di bisogno artificiale di assistenza in capo a un soggetto che, sul piano sostanziale e realistico, sarebbe pienamente in grado di svolgere l'attività in questione<sup>52</sup>. In tali casi, infatti, non è la persona a essere realmente incapace, ma è la norma stessa che, mediante una scelta eteronomica, la priva di autonomia, contraddicendo la finalità costituzionale di promuovere lo sviluppo e la responsabilità individuale. Ribadita la necessità di favorire la partecipazione democratica e rimuovere gli ostacoli (art. 3, comma 2, Cost.), la Corte cita la Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità e la legge 22 dicembre 2021, n. 227, recante "Delega al Governo in materia di disabilità".

Viene affermata l'inadeguatezza della disciplina tradizionale di riferimento (art. 28 DPR 570/1960) poiché la procedura verbale davanti a testimoni e notaio per chi non può firmare è ormai sproporzionata e lesiva della dignità, data la possibilità tecnologica di firmare digitalmente.

Il *tertium comparationis* individuato dalla Corte è rappresentato dall'art. 1, comma 344, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021", che ammette la

<sup>49</sup> Su questa sentenza si veda L. TRUCCO, *La possibilità di sottoscrizione digitale delle candidature: dall'amministrazione del Lazio alla libertà della persona*, in *Le regioni*, 3, 2025.

<sup>50</sup> Il fatto alla base della questione di costituzionalità vede il ricorrente, affetto da SLA, disposto a sottoscrivere una lista elettorale regionale tramite firma digitale, di cui disponeva e che usava autonomamente.

Gli uffici elettorali e Regione Lazio avevano negato questa possibilità, richiamando l'art. 2, comma 6, CAD, che esclude le consultazioni elettorali dal suo ambito di applicazione.

<sup>51</sup> In riferimento a queste situazioni, in particolare con riguardo alle persone che non sono in grado di apporre una firma autografa ma risultano capaci, utilizzando le moderne tecnologie, di apporre una digitale, la preclusione derivante dall'art. 2, comma 6, CAD, incide sui loro diritti politici di cui agli artt. 48 e 49 Cost., tra cui senz'altro rientra quello di sottoscrivere una lista di candidati che possa essere sottoposta al voto degli elettori; si tratta, infatti, di una attività che, concorrendo alla formazione dell'offerta elettorale, attiene direttamente al diritto di elettorato attivo. Il soggetto, grazie allo sviluppo tecnologico, *id est* la firma digitale, ben potrebbe autonomamente apporre la sottoscrizione necessaria alla presentazione delle candidature, se non incontrasse la preclusione derivante dall'art. 2, comma 6, CAD, che invece lo trasforma, dal punto di vista formale e giuridico, in un inabile, costringendolo a dover ricorrere alla più gravosa e complessa dichiarazione verbale resa davanti a due testimoni e a un soggetto abilitato a verbalizzarla, secondo quanto previsto dall'art. 28, quarto comma, del d.P.R. n. 570 del 1960.

<sup>52</sup> Su questo si veda, in particolare, il paragrafo 4.2 del considerato in diritto della sentenza in discorso n. 3 del 2025.



sottoscrizione mediante firma digitale per i referendum e le iniziative legislative popolari, ma non per le elezioni, determinando così una differenza di disciplina che è stata, pertanto, sottoposta a sindacato costituzionale alla luce dei principi di ragionevolezza e di eguaglianza.

La Corte conclude affermando un principio rilevantissimo, per la materia che ci occupa, ossia che le persone con disabilità devono poter utilizzare la firma digitale per esercitare i propri diritti politici, poiché la tecnologia costituisce strumento di autonomia, dignità e partecipazione democratica, concludendo che l'esclusione assoluta della firma digitale dalle consultazioni elettorali è irragionevole e contraria agli artt. 2, 3, 48 e 49 Cost.<sup>53</sup>.

Sulla stessa linea e nel senso della promozione della dimensione personalista delle nuove tecnologie, occorre ricordare l'ordinanza, anch'essa recente, della I Sezione della Cassazione civile del 5 febbraio 2025, n. 6584, che presenta un suo peculiare carattere "costituzionale" in materia di validità e adeguatezza degli strumenti di tutela delle persone vulnerabili. La pronuncia ha ad oggetto il ricorso contro il decreto del Tribunale di Bolzano che aveva confermato l'amministrazione di sostegno per un uomo con disabilità fisica (deficit di linguaggio e udito) ma pienamente lucido e autonomo<sup>54</sup>.

In questo caso la Cassazione ha accolto il ricorso poiché il provvedimento del giudice del reclamo è stato ritenuto dal giudice di legittimità intrinsecamente contraddittorio. Il giudice del reclamo aveva, infatti, confermato la capacità del ricorrente di autodeterminarsi e tuttavia aveva confermato il provvedimento del giudice tutelare di nomina di un amministratore di sostegno in ragione di una disabilità fisica di cui il ricorrente era portatore sin dalla nascita e che non aveva inciso sulla possibilità di condurre una vita autonoma.

Qui il giudice di legittimità aggiunge un elemento ulteriore e specifico in riferimento alle disabilità fisiche del ricorrente, relative all'udito e all'uso della parola, ossia che rappresentano ostacoli naturalistici che possono essere superati attualmente con la promozione istituzionale del ricorso a strumenti e tecnologie (dispositivi tecnologici, strumenti di comunicazione dedicati a chi ha questo tipo di problematiche, etc.) che abilitano la persona a superare le difficoltà esistenti nell'ottica della effettiva garanzia dei loro diritti. A fronte di questa rilevante distinzione tra ostacoli naturali e ostacoli giuridici, la valutazione giudiziaria rappresenta il livello istituzionalmente più idoneo a bilanciare i diversi interessi in gioco e a verificare, caso per caso, se la persona sia in grado di gestire autonomamente i propri interessi mediante l'impiego di strumenti tecnologici, ausili digitali o reti di supporto familiare. In questa prospettiva, la funzione giudiziale diventa un presidio essenziale per evitare che l'ordinamento produca barriere giuridiche indebite e, al contrario, per garantire che l'autonomia della persona sia valutata nella sua effettiva dimensione concreta e relazionale.

---

<sup>53</sup> In materia, si vedano N. FIANO, *Il legislatore alla prova della digitalizzazione della raccolta delle firme per promuovere referendum e leggi di iniziativa popolare e... per la presentazione delle candidature alle elezioni?*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 1, 2023; S. CECCANTI, *Firme elettroniche anche per la presentazione delle liste elettorali: il salto da fare nella SPID democracy, come e perché*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 3, 2022; S. TROILO, *L'iniziativa popolare nei referendum di riforma costituzionale in Italia*, in C. GARRIDO LÓPEZ, E. CEBRIÁN ZAZURCA (a cura di), *La iniciativa ciudadana vinculada al referéndum: modelos comparados*, Madrid, 2023, 255-277.

<sup>54</sup> Il fatto posto a base della controversia riguarda un ricorrente, invalido al 100%, il quale viveva da solo, guidava e gestiva in piena autonomia la propria vita quotidiana. La nipote del ricorrente aveva chiesto la nomina di un amministratore di sostegno; il giudice tutelare aveva accolto l'istanza e poi il Tribunale aveva confermato tale provvedimento. L'interessato ricorre in Cassazione denunciando violazione degli artt. 404 ss. c.c. e dell'art. 12 della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità (CRPD).

In tal senso, la Corte di cassazione conclude con nettezza che l'adozione di una misura limitativa della capacità, quale l'amministrazione di sostegno, costituisce un'interferenza nell'autonomia personale che può ritenersi ammissibile solo quando sia specificamente giustificata, necessaria e proporzionata rispetto alle effettive condizioni del beneficiario. In tale prospettiva, la disabilità – in particolare quando incida su funzioni fisiche come l'udito o il linguaggio – non può essere considerata di per sé un limite alla capacità di agire, soprattutto ove risulti che tali menomazioni possono essere compensate mediante strumenti tecnologici, dispositivi di supporto o adeguate reti familiari e sociali.

Come sottolineato dalla Corte, con un'argomentazione molto simile a quella che abbiamo rilevato nella sentenza summenzionata della Corte costituzionale n. 3 del 2025, il principio personalista di cui all'art. 2 Cost. impone di riconoscere che la dignità della persona è vulnerata ogniqualevolta sia l'ordinamento stesso, attraverso un proprio divieto o una propria previsione, a trasformare in "inabile" un individuo che sarebbe invece in grado, con l'ausilio di mezzi adeguati, di compiere autonomamente determinate attività. L'intervento ordinamentale deve pertanto orientarsi sempre verso il riconoscimento delle capacità residue e potenziabili, evitando che la misura adottata si traduca in una compressione ingiustificata dell'autodeterminazione. La tecnologia, in questo quadro, non rappresenta soltanto oggetto di protezione passiva, ma diviene un vero e proprio mezzo di promozione dell'autonomia e della dignità, capace di abilitare l'espressione della volontà della persona vulnerabile e di sostenere la gestione indipendente e autonoma della sua vita e dei suoi interessi.

### 3.3. Le riforme abilitanti nei rapporti fra tecnologie e vulnerabilità

Nel contesto della progressiva digitalizzazione dei servizi a tutela dei diritti fondamentali, come è emerso nel corso della trattazione, la categoria della vulnerabilità assume una rilevanza crescente<sup>55</sup>.

La vulnerabilità si configura sempre più come una nozione complessa e multidimensionale che si pone in un rapporto bidirezionale e ambivalente con la digitalizzazione e il crescente ricorso alle tecnologie<sup>56</sup>.

Da una parte, la vulnerabilità può costituire il risultato di processi tecnologicamente mediati di tutela dei diritti fondamentali qualora i rischi delle nuove tecnologie incidano su situazioni preesistenti determinando possibilità di esclusione digitale, asimmetria informativa, dipendenza, incapacitazione cognitiva<sup>57</sup>;

<sup>55</sup> Cfr. sul rilievo della categoria e sulla nozione di *digital inclusion*, cfr. M.R. BARTOLOMEI, A. CAVA, *Vulnerability, digital technologies and international law: reflections on contemporary migration flows*, in *Law, technology and humans*, 2024.

<sup>56</sup> Sulle vulnerabilità digitali, cfr. H. SAKARIASSEN, *Multidimensional digital vulnerability among older adults*, in *Nordicom review*, 46, 2025; Z. ESPINOSA ZÁRATE, C. CAMILLI J. PLAZA-DE-LA-HOZ, *Digitalization in vulnerable populations: a systematic review in Latin America*, in *Social indicators research*, 170, 2023; A. ROSSI, R. CARLI, M.W. BOTES, A. FERNANDEZ, A. SERGEEVA, L. SÁNCHEZ CHAMORRO, *Who is vulnerable to deceptive design patterns? A transdisciplinary perspective on the multidimensional nature of digital vulnerability*, in *Computer law & security review*, 55, 2024; M. GEORGIU, L. D'HAENENS, A. ZAKI, V. DONOSO, E. BOSENS, *Digital skills of and for lives marked by vulnerability: being young, refugee, and connected in Europe*, in *European journal of communication*, 39, 2024; M. BECK, *Empowering vulnerability: the social model of disability and digital government*, in *Technology and regulation*, 2024; C. DEL BUCCHIA, C. LANCELOT MILTGEN, C.A. RUSSELL, C. BURLAT, *Empowerment as latent vulnerability in techno-mediated consumption journeys*, in *Journal of business research*, 2021.

<sup>57</sup> Cfr. M. TOMASI, L. BUSATTA, M. FASAN, C. NARDOCCI, S. PENASA, S. SULMICELLI, *Vulnerabilità e intelligenza artificiale – Editoriale*, in *Rivista di biodiritto*, 15, 2024; S. CORRADI, *Comprendere la vulnerabilità. Pluralismo ontologico e sistemi di intelligenza artificiale nel diritto*, in *Rivista di biodiritto*, 15, 2024.





dall'altra, stiamo assistendo a una tendenza emergente nel settore che considera l'impatto specifico sulle vulnerabilità come uno dei fattori determinanti al fine di valutare l'utilità delle tecnologie e monitorarne il funzionamento<sup>58</sup>.

In prima analisi, le nuove tecnologie possono aggravare vulnerabilità già esistenti o crearne di nuove, oppure ridurre i margini di vulnerabilità proteggendo la persona sulla scia dei valori costituzionali menzionati finalizzati a incrementare accessibilità ai servizi, inclusione e partecipazione della persona.

A fianco, quindi, delle opportunità che insistono sul rapporto fra vulnerabilità e capacitazione mediante il ricorso appropriato alle nuove tecnologie occorre evidenziare l'esistenza di una serie di criticità che vanno, anch'esse, adeguatamente considerate.

Occorre annoverare criticità di ordine trasversale e criticità più specifiche e caratterizzanti questo settore di intervento.

Fra le criticità di ordine trasversale occorre menzionare un possibile disallineamento tra le scelte tecnologiche da opzionare e le priorità costituzionali di spesa e intervento.

Senza una chiara qualificazione delle tecnologie come infrastrutture costituzionalmente necessarie gli interventi normativi che vanno nella direzione della promozione dei diritti delle persone vulnerabili rischiano di essere episodici, frammentati o subordinati a logiche di efficienza economica.

Fra le criticità più specifiche, occorre annoverare i rischi connessi alla sostituzione della relazione di cura e assistenza della persona vulnerabile e quindi un possibile rischio di impoverimento della dimensione relazionale, una possibile deresponsabilizzazione istituzionale e una riduzione della persona a "utente" o, peggio ancora, a fonte di "dati".

Un altro insieme di criticità concerne l'eventualità di una riduzione tecnicistica della vulnerabilità, trattata come variabile da gestire o da "compensare" tramite soluzioni standardizzate<sup>59</sup>.

Questa impostazione evidenzia almeno due problematiche connesse e riguardanti la naturalizzazione della vulnerabilità come dato individuale, anziché riconoscerla come condizione relazionale, ecologica e sistemica, e il rischio di produrre nuove forme di esclusione quando le tecnologie sono progettate senza tener conto dei contesti di vita, delle capacità residue e delle reti sociali della persona<sup>60</sup>.

Le vulnerabilità non possono più ormai essere intese, infatti, in senso statico o meramente individuale, ma come condizione relazionale e dinamica, che dipende dal grado di esposizione delle persone a fattori e interventi esterni, sociali, economici o tecnologici.

---

<sup>58</sup> Cfr. M. FASAN, *La tecnologia ci salverà? Intelligenza artificiale, salute individuale e salute collettiva ai tempi del Coronavirus*, in *Rivista di bioDiritto*, 1S, 2020.

<sup>59</sup> Queste criticità riguardano la tensione tra standardizzazione dei sistemi tecnologici, necessaria per interoperabilità, sicurezza e sostenibilità, e personalizzazione delle prestazioni, richiesta dai principi costituzionali di dignità e autonomia. Quando le riforme privilegiano logiche uniformi, algoritmiche o procedurali, senza spazi di adattamento caso per caso, si corre il rischio di comprimere l'autodeterminazione e sostituire la valutazione umana con automatismi decisionali.

<sup>60</sup> Un nodo critico centrale è rappresentato dal *digital divide*, che non è solo infrastrutturale, ma anche cognitivo (competenze digitali), culturale, linguistico, e socio-economico. Gli interventi normativi, se non accompagnati da politiche strutturate di alfabetizzazione, mediazione e accompagnamento, possono determinare una selezione implicita dei beneficiari, favorendo chi è già in grado di utilizzare gli strumenti digitali e lasciando indietro le persone più fragili.

Alla luce dei documenti internazionali – in particolare, della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità (2006)<sup>61</sup>, degli orientamenti del Consiglio d'Europa<sup>62</sup> e della Commissione UE<sup>63</sup> – la vulnerabilità può essere configurata come condizione che può attraversare diverse fasi della vita e molteplici e contesti di fragilità. In tale prospettiva, essa supera la tradizionale logica categoriale e si inserisce in una visione inclusiva fondata sulla promozione dell'eguaglianza sostanziale, della non discriminazione e del rispetto della dignità della persona.

La Corte costituzionale ha chiaramente riconosciuto la vulnerabilità come categoria di tutela costituzionale autonoma<sup>64</sup>, progressivamente ampliando la portata di tale nozione, collegandola ai principi personalista e solidaristico<sup>65</sup>. Le recenti pronunce costituzionali e di legittimità menzionate in materia di disabilità e autonomia (Corte cost. n. 3/2025; Cass. civ. n. 6584/2025) mostrano come la tecnologia, se adeguatamente regolata, possa divenire strumento di emancipazione, abilitando la persona a esercitare diritti civili e politici e a vivere in autonomia.

Si potrebbe affermare che la “rimozione di ostacoli” nella prospettiva dell'uguaglianza in senso sostanziale, include, in senso proattivo, anche l'esito di un processo continuativo di creazione di capacità (*capacitazione*, abilitazione).

Questo “rinnovato” paradigma dell'eguaglianza in ambiente digitale si afferma anche in ragione del fatto che la vulnerabilità non può più essere intesa esclusivamente come dato biologico o condizione individuale, ma emerge sempre più chiaramente come condizione “ecologica”, sistemica e relazionale, prodotta dall'interazione fra individui, istituzioni e tecnologie. In tale prospettiva, la governance dei diritti non può limitarsi alla protezione formale delle persone vulnerabili, ma deve farsi carico della configurazione degli ambienti, anche tecnologici, affinché essi siano realmente inclusivi e abilitanti.

Si tratta di declinare una forma di “eguaglianza ecologica”, nel rapporto fra persone nell'ambito di sistemi sempre più complessi, che assicuri ad ogni individuo la possibilità di agire efficacemente nei contesti digitali e organizzativi in cui si esercitano diritti fondamentali. Solo collocando al centro dei sistemi complessi la promozione dello sviluppo della persona umana, è possibile evitare che le tecnologie riproducano o

<sup>61</sup> Il riferimento principale rimane la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, adottata a New York il 13 dicembre 2006 e ratificata in Italia con la legge 3 marzo 2009, n. 18. Tale Convenzione impegna gli Stati aderenti a promuovere, tutelare e garantire il pieno ed eguale godimento di tutti i diritti umani e delle libertà fondamentali da parte delle persone con disabilità (art. 1, co. 1), senza alcuna forma di discriminazione fondata sulla disabilità (art. 4). Essa richiama, inoltre, il rispetto della dignità, dell'autonomia individuale, dell'indipendenza della persona e dei principi di non discriminazione, partecipazione effettiva e inclusione sociale (art. 3).

Va altresì ricordato che la Convenzione richiede agli Stati firmatari di favorire la ricerca, lo sviluppo e la diffusione di beni, servizi e tecnologie, incluse quelle informatiche e comunicative, nonché di dispositivi di ausilio adeguati alle esigenze delle persone con disabilità.

<sup>62</sup> Il Consiglio d'Europa ha adottato, il 30 novembre 2016, la *Strategy on the rights of persons with disabilities 2017-2023* che definisce le priorità per il periodo 2017-2023. È stata elaborata anche la *Recommendation No. R(92)6 on the standardization of rights of persons with disabilities* (9 aprile 1992) che stabilisce linee guida per gli Stati membri nei settori dell'istruzione, formazione professionale, occupazione, integrazione sociale.

<sup>63</sup> Strategia dell'UE per i diritti delle persone con disabilità 2021-2030.

<sup>64</sup> Sentenze della Corte costituzionale n. 89 del 2024, n. 242 del 2019, n. 66 del 2025, n. 132 del 2025, n. 111 del 2025.

<sup>65</sup> Cfr. sentenze della Corte costituzionale n. 275 del 2016, n. 141 del 2019, n. 158 del 2020, n. 62 del 2020, n. 83 del 2019, n. 232 del 2018, n. 19 del 2022.



amplifichino barriere preesistenti, e garantire invece un effettivo empowerment nelle dinamiche sociali e istituzionali contemporanee.

Come sopra considerato, a fronte dello standard unionale di tipo precauzionale, alcuni ordinamenti – per primo in ordine cronologico, occorre menzionare quello italiano<sup>66</sup> – sono in procinto di costruire una infrastruttura sistemica abilitante, dove la tecnologia viene considerata sempre più strumento abilitante e di capacitazione e non solo oggetto di attenzione precauzionale.

Questo porta a delineare un “paradigma della promozione dei diritti”, che si affianca e integra quello della protezione dai rischi sviluppatosi a livello europeo.

Le recenti riforme, espressive di un emergente sistema abilitante, rappresentano l’attuazione concreta delle priorità costituzionali in materia di dignità, uguaglianza, solidarietà, autonomia e diritto alla partecipazione da parte di tutte le persone, riformulando la relazione tra welfare, tecnologia e diritti.

Un primo riferimento è rappresentato dall’Ecosistema nazionale di welfare digitale, che include investimenti e riforme attuate nell’ambito del PNRR<sup>67</sup>, e in particolare in relazione ai connessi processi di digitalizzazione attivati trasversalmente nell’ambito delle singole missioni, nonché nell’ambito dei settori considerati (si pensi ai servizi pubblici) dalle linee di indirizzo del Piano Triennale per l’Informatica nella pubblica amministrazione (2024–2026)<sup>68</sup>. Queste misure puntano a personalizzare le prestazioni e a promuovere una governance *evidence-based*, nella quale la digitalizzazione diventi infrastruttura di cittadinanza e strumento di uguaglianza sostanziale.

In secondo luogo, la legge 23 settembre 2025, n. 132, recante “Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale”,<sup>69</sup> che, ponendosi in un rapporto di integrazione e complementarietà con il regolamento (UE) 2024/1689 (*AI Act*)<sup>70</sup>, costituisce il primo quadro normativo nazionale sull’intelligenza

<sup>66</sup> Una ricerca comparativa sull’attuazione dell’AI Act segnala che la maggior parte degli Stati membri non avrà leggi nazionali organiche sull’IA prima del 2026, cfr. *Most EU countries won’t have national AI laws ready before 2026, EU study shows*, disponibile al seguente link: <https://www.mlex.com/mlex/articles/2404648/most-eu-countries-won-t-have-national-ai-laws-ready-before-2026-eu-study-shows?utm> (ultima consultazione 12/03/2026). Cfr. anche *Riunione interparlamentare su Democrazia, innovazione e legge sull’intelligenza artificiale: uno scambio interparlamentare*, Bruxelles, 8 dicembre 2025.

<sup>67</sup> Presidenza del Consiglio dei Ministri, *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza* (PNRR), approvato con Decisione di esecuzione del Consiglio dell’Unione europea del 13 luglio 2021.

<sup>68</sup> Il Piano triennale è stato aggiornato nel 2025. Cfr. anche Agenzia per l’Italia Digitale, AGID (2024), *Strategia italiana per l’intelligenza artificiale 2024-2026*.

<sup>69</sup> La legge italiana sull’intelligenza artificiale, legge 23 settembre 2025, n. 132, intitolata *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*, è stata approvata il 17 settembre ed è entrata in vigore il 10 ottobre 2025. La legge si compone di sei capi, per un totale di 28 articoli e fornisce previsioni complementari rispetto al regolamento europeo sull’intelligenza artificiale in modo da valorizzare la specificità e l’identità costituzionale. È una legge di principio e di delega, che inquadra l’impianto etico, istituzionale e di governance per l’attuazione nel nostro ordinamento del Regolamento (UE) 2024/1689 sull’AI. I principi fondamentali della legge sono quelli di centralità della persona, trasparenza, sicurezza, innovazione e tutela dei diritti. Occorre evidenziare che il comma 1 dell’art. 1 afferma che la legge n. 132 promuove un utilizzo corretto, trasparente e responsabile, in una dimensione antropocentrica, dell’intelligenza artificiale, volto a coglierne le opportunità. A fianco di questa dimensione promozionale persiste la preoccupazione, al 2 periodo del 1 comma, rispetto a «la vigilanza sui rischi economici e sociali e sull’impatto sui diritti fondamentali dell’intelligenza artificiale».

Il comma 2 chiarisce che le disposizioni della legge n. 132 si interpretano e si applicano conformemente al diritto dell’Unione europea.

<sup>70</sup> *Sull’enforcement dell’AI act*, cfr. K. SÖDERLUND, S. LARSSON, *Enforcement design patterns in EU law: an analysis of the AI Act*, in *Digital society*, 2024; C. NOVELLI, P. HACKER, J. MORLEY, J. TRONDAL, L. FLORIDI, *A Robust governance for the*

artificiale in un Paese membro dell'Unione europea, e «Promuove un utilizzo corretto, trasparente e responsabile, in una dimensione antropocentrica, dell'intelligenza artificiale, volto a coglierne le opportunità»<sup>71</sup>.

L'approccio si sposta così da una logica difensiva a una visione proattiva e promozionale: l'intelligenza artificiale non è più soltanto oggetto di controllo, ma può divenire un potenziale mezzo di emancipazione individuale e collettiva<sup>72</sup>.

Nell'ambito dell'uso dell'intelligenza artificiale nel settore sanitario e della disabilità (art. 7), la legge mira a migliorare l'autonomia e la qualità della vita, garantendo accessibilità, sicurezza, trasparenza e interoperabilità dei sistemi di intelligenza artificiale.

In questa prospettiva, la tecnologia diventa una leva di empowerment che consente alla persona di essere parte attiva del proprio progetto di vita, in linea con quanto stabilito dal d.lgs. 3 maggio 2024, n. 62 (di cui nel prosieguo della trattazione), in modo da promuovere l'uso dell'IA per migliorare accessibilità, autonomia e inclusione delle persone con disabilità.

L'art. 10 della legge n. 132, inoltre, incide direttamente sulla sanità digitale, introducendo l'art. 12-bis nel decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e istituendo una piattaforma nazionale di intelligenza artificiale affidata ad AGENAS, con funzioni di supporto alla cura e implementazione dell'assistenza territoriale.

Un secondo pilastro da segnalare è rappresentato, appunto, dal decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, recante "Definizione della condizione di disabilità, della valutazione di base, di accomodamento ragionevole, della valutazione multidimensionale per l'elaborazione e attuazione del progetto di vita individuale personalizzato e partecipato".

Nel d.lgs. n. 62 del 2024 le tecnologie svolgono un ruolo fortemente abilitante rispetto alla disabilità. Non sono trattate come semplice supporto accessorio, ma come fattore strutturale delle nuove nozioni di disabilità e di progetto di vita. È possibile sintetizzare il posizionamento del decreto legislativo rispetto a questo tema seguendo alcuni passaggi fondamentali. Le tecnologie vengono identificate come "risorse" del budget di progetto là dove il decreto colloca espressamente le tecnologie dentro la struttura dei sostegni attivabili per l'inclusione (art. 2, comma 1, lett. p)<sup>73</sup>. Le tecnologie sono, quindi, riconosciute come risorse attivabili al pari di competenze professionali o sostegni economici, e come elementi essenziali per rendere esigibili i diritti e per attuare il progetto di vita.

---

*AI Act: AI Office, AI Board, Scientific Panel, and National Authorities, in European journal of risk regulation, 2024; D. LEWIS, M. LASEK-MARKEY, D. GOLPAYEGANI, H.J. PANDIT, Mapping the regulatory learning space for the EU AI Act, in ArXiv, 2025.*

<sup>71</sup> Cfr. art. 1, comma 1, della legge n. 132 del 2025.

<sup>72</sup> Occorre ricordare che la legge n. 132 del 2025 presenta i caratteri di una legge quadro in materia di intelligenza artificiale: essa definisce principi e indirizzi generali per lo sviluppo e l'utilizzo dell'IA in una prospettiva antropocentrica e di tutela dei diritti fondamentali, rinviando tuttavia l'attuazione concreta a successivi decreti legislativi e atti regolatori.

<sup>73</sup> L'art. 2 del d.lgs. n. 62 stabilisce che «1. Ai fini del presente decreto, si applicano le seguenti definizioni: a) condizione di disabilità: una duratura compromissione fisica, mentale, intellettiva, del neurosviluppo o sensoriale che, in interazione con barriere di diversa natura, può ostacolare la piena ed effettiva partecipazione nei diversi contesti di vita su base di uguaglianza con gli altri [...]; p) budget di progetto: insieme delle risorse umane, professionali, tecnologiche, strumentali ed economiche, pubbliche e private, attivabili anche in seno alla comunità territoriale e al sistema dei supporti informali, da destinare al progetto di vita».



Le tecnologie, inoltre, possono essere inquadrare come “facilitatori” nella valutazione multidimensionale là dove il decreto con una clausola generale menziona i fattori ostacolanti e facilitatori che, all’interno del contesto di vita della persona con disabilità, possono determinare il profilo di funzionamento della persona (art. 2, comma 1, lett. m)<sup>74</sup>.

Fra questi fattori facilitatori possono rientrare, a titolo di esempio, alcune fra le principali infrastrutture tecnologiche, quali i dispositivi digitali, la comunicazione aumentativa, gli strumenti informatici, e le tecnologie per l’accessibilità.

In aggiunta, le tecnologie possono rappresentare strumenti di supporto all’autodeterminazione e partecipazione dove il d.lgs. valorizza la capacità della persona con disabilità di adottare decisioni, «anche mediante l’utilizzo di strumenti, finalizzati a facilitare la comprensione delle fasi del procedimento e di quanto proposto per supportare l’adozione di decisioni e la manifestazione dei desideri, aspettative e scelte, anche attraverso la migliore interpretazione possibile degli stessi» (art. 21, comma 1).

Ciò significa che le nuove tecnologie nella forma delle tecnologie comunicative, delle interfacce semplificate, degli strumenti per la comunicazione aumentativa e alternativa, delle tecnologie vocali e visive, possono essere riconosciute come mezzi per comunicare la volontà, partecipare attivamente, sostenere l’autodeterminazione, superare barriere comunicative e/o cognitive.

Un ultimo passaggio è rintracciabile all’art. 28 del decreto legislativo in parola dove viene confermato che l’attuazione del progetto di vita è sostenuta da un budget di progetto configurato in maniera integrata, quale insieme coordinato di risorse umane, professionali, tecnologiche, strumentali ed economiche, di natura sia pubblica sia privata. Tale budget comprende anche le risorse attivabili all’interno della comunità territoriale e del sistema dei supporti informali, così da garantire un sostegno personalizzato e multidimensionale, capace di valorizzare le capacità della persona e di promuoverne la piena partecipazione alla vita sociale.

Un ultimo pilastro è costituito dal d.lgs. 15 marzo 2024, n. 29, ss.mm.ii., recante “Disposizioni in materia di politiche in favore delle persone anziane, in attuazione della delega di cui agli articoli 3, 4 e 5 della legge 23 marzo 2023, n. 33”<sup>75</sup>, che prevede il recepimento del Piano nazionale di non autosufficienza e introduce il concetto di valutazione multidimensionale unificata che, in prospettiva potrebbe essere qualificata in maniera più appropriata come “digitale”, ossia coordinata attraverso piattaforme interoperabili che integrino efficacemente i diversi settori di tutela della persona vulnerabile.

<sup>74</sup> L’art. 2 del d.lgs. n. 62 definisce al comma 1, lett. m), la valutazione multidimensionale come «procedimento volto a delineare con la persona con disabilità il suo profilo di funzionamento all’interno dei suoi contesti di vita, anche rispetto agli ostacoli e ai facilitatori in essi presenti, e a definire, anche in base ai suoi desideri e alle sue aspettative e preferenze, gli obiettivi a cui deve essere diretto il progetto di vita».

<sup>75</sup> Il d.lgs. 15 marzo 2024, n. 29, *Disposizioni in materia di politiche in favore delle persone anziane*, rappresenta un passo importante nel riconoscimento dei diritti, della dignità e dell’autonomia della popolazione anziana, in attuazione della legge delega del 23 marzo 2023, n. 33. Questo d.lgs., come specificato dall’art. 1, «reca disposizioni volte a promuovere la dignità e l’autonomia, l’inclusione sociale, l’invecchiamento attivo e la prevenzione della fragilità della popolazione anziana, anche attraverso l’accesso alla valutazione multidimensionale unificata, a strumenti di sanità preventiva e di telemedicina a domicilio, il contrasto all’isolamento e alla deprivazione relazionale e affettiva, la coabitazione solidale domiciliare per le persone anziane (senior cohousing) e la coabitazione intergenerazionale (cohousing intergenerazionale), lo sviluppo di forme di turismo del benessere e di turismo lento, nonché volte a riordinare, semplificare, coordinare e rendere più efficaci le attività di assistenza sociale, sanitaria e sociosanitaria per le persone anziane non autosufficienti».

Come evidenziato, l'approccio alla vulnerabilità, nell'ambito della valutazione multidimensionale unificata, prevista dal d.lgs. n. 29 del 2024 in materia di politiche per le persone anziane<sup>76</sup>, è finalizzato a integrare dimensioni sanitarie, sociali, psicologiche e ambientali in un sistema che, *pro futuro*, si svilupperà sempre più come informatizzato e interoperabile<sup>77</sup>.

Gli esiti della valutazione multidimensionale saranno finalizzati progressivamente a essere condivisi attraverso piattaforme digitali in modo da collegare il Fascicolo Sanitario Elettronico, le banche dati INPS e le cartelle sociali comunali, consentendo una presa in carico personalizzata e partecipata.

Al Capo V del Titolo I, il decreto legislativo n. 29 dedica ampio spazio alla facilitazione e all'alfabetizzazione digitale, istituendo una rete nazionale di servizi di supporto e formazione, con l'obiettivo di ridurre le disuguaglianze tecnologiche e territoriali<sup>78</sup>.

In definitiva, le nuove tecnologie stanno diventando sempre più strumenti di cura personalizzata e partecipata, in cui il soggetto vulnerabile è parte attiva del proprio progetto di vita, istituzionalizzando un

<sup>76</sup> Il d.lgs. 29 del 2024 rappresenta un tentativo organico di ridefinire le politiche per l'invecchiamento in Italia, spostando il focus dalla mera assistenza alla partecipazione attiva e integrata della persona anziana nella società. Nell'ambito del d.lgs. n. 29 del 2024, l'art. 9 riguarda proprio la promozione di strumenti di sanità preventiva e di telemedicina presso il domicilio delle persone anziane, mentre l'art. 10 concerne la valutazione multidimensionale unificata per cui «Nell'ambito dei punti unici di accesso (PUA), di cui all'articolo 1, comma 163, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, sono assicurati alle persone anziane, l'erogazione dell'orientamento e del sostegno informativo per favorire il pieno accesso agli interventi e ai servizi sociali e sociosanitari e la possibilità di ottenere, ove occorra, una valutazione multidimensionale unificata secondo i criteri e le modalità di cui all'articolo 27, in funzione della individuazione dei fabbisogni di assistenza».

<sup>77</sup> L'art. 28, rubricato "Attività dei punti unici di accesso e piattaforma digitale", al comma 4 prevede l'istituzione dello strumento della valutazione multidimensionale unificata di cui all'articolo 27, scientificamente validato, informatizzato e digitale, al fine di promuovere la semplificazione e l'integrazione delle procedure di accertamento e valutazione della condizione di persona anziana non autosufficiente, i cui risultati sono resi disponibili su piattaforme interoperabili secondo le indicazioni di cui all'articolo 2, comma 2, lettera l), e all'articolo 2, comma 3, lettera c), della legge n. 33 del 2023. Viene previsto che tale strumento deve essere in linea con gli standard tecnologici definiti dalla vigente disciplina in materia di telemedicina e fascicolo sanitario elettronico, attraverso la condivisione delle seguenti informazioni: a) relative alla documentazione sanitaria per l'accesso del PUA; b) contenute nel fascicolo sanitario elettronico (FSE); c) relative alla posizione del cittadino nella piattaforma INPS; d) relative alle eventuali cartelle sociali presso gli enti locali secondo quanto previsto dall'articolo 23, comma 3. Invero, gli strumenti digitali vengono menzionati più volte nel decreto come strumenti di semplificazione e facilitazione dell'accesso ai servizi. Oltre al comma 4 dell'art. 28 si può fare riferimento al comma 3 e 4 dell'art. 29. Al comma 3 dell'art. 29 del d.lgs. n. 29 viene stabilito che «Con il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri del lavoro e delle politiche sociali e per le disabilità, su proposta congiunta dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) e della componente tecnica della Rete della protezione e dell'inclusione sociale, sono, altresì, definite le linee di indirizzo nazionali per l'integrazione operativa degli interventi sociali e sanitari previsti nei servizi di cura e assistenza domiciliari e per l'adozione di un approccio continuativo e multidimensionale della presa in carico della persona anziana non autosufficiente e della sua famiglia, anche attraverso strumenti digitali, di telemedicina e di supporto tecnologico alla cura, in coerenza con la normativa vigente e con la "Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari di base e integrate, in attuazione dell'articolo 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n. 178", approvata con l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 4 agosto 2021, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente».

<sup>78</sup> Il Capo V del Titolo I del decreto legislativo n. 29 prevede una serie di misure in materia di alfabetizzazione informatica e di facilitazione digitale, fra cui la rete dei servizi di facilitazione digitale, il percorso per le competenze trasversali e per l'orientamento per ridurre il divario digitale.



“*welfare* abilitante”, dove la tecnologia non sostituisce la relazione ma la amplifica, costruendo ponti di prossimità tra pubblico, Terzo Settore e comunità locali.

Affinché il paradigma del “*welfare* abilitante” non rimanga confinato a una dimensione programmatica o meramente normativa, occorre individuare alcuni strumenti concreti di attuazione capaci di rendere effettivo il ruolo delle tecnologie nella promozione dell’autonomia delle persone con disabilità.

In primo luogo, assume rilievo la costruzione di infrastrutture digitali interoperabili, capaci di integrare le diverse banche dati sanitarie, sociali e previdenziali (Fascicolo sanitario elettronico, banche dati INPS, cartelle sociali comunali), così da consentire, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, una presa in carico realmente personalizzata e multidimensionale della persona. In assenza di tale integrazione informativa, infatti, il progetto di vita personalizzato rischia di rimanere frammentato tra diversi livelli amministrativi e settoriali.

In secondo luogo, appare necessario promuovere tecnologie assistive e strumenti di comunicazione aumentativa e alternativa, nonché piattaforme digitali di supporto all’autodeterminazione, che permettano alla persona con disabilità di partecipare attivamente ai processi decisionali che riguardano il proprio progetto di vita. In questa prospettiva, la tecnologia non rappresenta soltanto un ausilio tecnico, ma un vero e proprio supporto fondamentale all’esercizio dei diritti fondamentali. Si pensi, ad esempio, ai sistemi di comunicazione aumentativa e alternativa basati su tablet e software dedicati che consentono alle persone con disabilità comunicative di esprimere preferenze e bisogni; ai dispositivi domotici e agli assistenti vocali che permettono la gestione autonoma dell’ambiente domestico; alle piattaforme digitali di teleassistenza e monitoraggio remoto, che favoriscono la permanenza al domicilio in condizioni di sicurezza; nonché alle applicazioni digitali per la pianificazione personalizzata delle attività quotidiane e per la gestione condivisa del progetto di vita tra persona, famiglia e servizi.

Un ulteriore profilo riguarda la dimensione organizzativa e territoriale della governance del welfare digitale. L’effettività delle misure previste dalla normativa richiede, infatti, modelli di cooperazione stabile e strutturata tra pubbliche amministrazioni, servizi sanitari territoriali, enti del Terzo settore e comunità locali, in modo da costruire ecosistemi di cura e assistenza nei quali le tecnologie fungano da fattore di connessione e coordinamento tra i diversi attori coinvolti.

Infine, la realizzazione di un *welfare* realmente abilitante presuppone politiche di alfabetizzazione digitale e accompagnamento all’uso delle tecnologie, rivolte non solo alle persone vulnerabili ma anche alle famiglie e agli operatori dei servizi sociali e sanitari. Senza adeguate competenze digitali diffuse, infatti, il rischio è che le tecnologie destinate a promuovere l’inclusione finiscano per generare nuove forme di esclusione.

#### 4. Considerazioni conclusive

Il contributo ha analizzato il rapporto tra tecnologie e vulnerabilità muovendo dalla distinzione tra lo standard europeo della protezione dai rischi e l’emergente paradigma nazionale della promozione dei diritti. L’analisi del quadro eurounitario ha messo in luce come la regolazione digitale dell’Unione europea – dall’AI Act, sino al *Digital Services Act*, al *Digital Markets Act*, al *Data Governance Act*, all’*European Health Data Space* – sia prevalentemente orientata alla prevenzione e alla gestione dei rischi idiosincratici e sistemici derivanti dall’uso delle tecnologie, attraverso strumenti di classificazione del rischio,



*accountability*, vigilanza e standardizzazione tecnica. Si tratta di un modello coerente e funzionale alla tutela minima dei diritti fondamentali e alla garanzia di funzionamento del mercato interno, ma che, per sua natura, tende a privilegiare una logica precauzionale più che una prospettiva attivamente promozionale.

A partire da tale quadro, la trattazione ha evidenziato come, nello spazio lasciato alla discrezionalità degli Stati membri, l'ordinamento italiano stia progressivamente sviluppando una propria declinazione dell'identità costituzionale digitale, fondata sui principi personalista, solidaristico, egualitario e partecipativo previsti in Costituzione. In questa prospettiva, la digitalizzazione dei servizi pubblici e dei sistemi di tutela delle persone vulnerabili non viene letta come un mero processo tecnico-amministrativo, ma come fenomeno costituzionalmente rilevante, idoneo a incidere sull'effettività dei diritti fondamentali e sulle modalità di inclusione delle stesse.

Un passaggio centrale dell'analisi è stato dedicato al tema delle priorità costituzionali e delle infrastrutture abilitanti, mettendo in evidenza come la giurisprudenza costituzionale e di legittimità stiano progressivamente riconoscendo il valore della tecnologia quale strumento di promozione dei diritti. Le pronunce in materia di spesa costituzionalmente necessaria, di disabilità, di partecipazione democratica e di autonomia personale mostrano come la tecnologia possa essere qualificata, caso per caso, non solo come costo o fattore di rischio, ma come investimento funzionale alla realizzazione dei principi di eguaglianza sostanziale, solidarietà e alla tutela della dignità umana. In tale contesto, emerge una nozione di dignità tecnologicamente mediata, nella quale l'autonomia e la capacità di autodeterminazione della persona dipendono anche dall'accesso a strumenti tecnologici adeguati e dall'assenza di ostacoli giuridici alla attuazione dei diritti.

La riflessione si è poi concentrata sul concetto complesso e plurale di vulnerabilità, inteso non come dato statico o deficit individuale, ma come condizione relazionale, dinamica ed "ecologica", prodotta dall'interazione tra individui, istituzioni e tecnologie. In questa prospettiva, le nuove tecnologie possono tanto aggravare preesistenti situazioni di vulnerabilità quanto costituire potenti strumenti di capacitazione, a seconda delle scelte normative, organizzative e progettuali che ne orientano l'uso. Le riforme nazionali più recenti – in particolare, in materia di disabilità, politiche per la non autosufficienza e intelligenza artificiale – delineano un modello di tutela abilitante, nel quale le tecnologie sono integrate nei progetti di vita individuale come risorse strutturali per l'inclusione, la partecipazione e l'autonomia.

Nel complesso, la trattazione consente di individuare un possibile paradigma nazionale della promozione dei diritti, destinato ad affiancare e integrare lo standard europeo della protezione dai rischi. Tale paradigma non si esaurisce nella neutralità delle regole o nella mera sicurezza dei sistemi, ma richiede una governance dei diritti orientata alla progettazione inclusiva degli ambienti tecnologici unitamente alla valorizzazione delle capacità residue e potenziabili delle persone.

Nel quadro considerato, il rapporto tra regolazione europea delle tecnologie e ordinamenti nazionali non può essere interpretato esclusivamente in termini di attuazione o recepimento delle discipline eurounitarie. Piuttosto, esso sembra configurarsi come una relazione di complementarità funzionale tra un modello europeo prevalentemente orientato alla gestione dei rischi tecnologici e un livello nazionale chiamato a sviluppare strumenti istituzionali e organizzativi capaci di tradurre l'innovazione digitale in effettive opportunità di inclusione e promozione dei diritti fondamentali, in particolare nei confronti delle persone vulnerabili.





La vulnerabilità non è più concepita come eccezione alla normalità o come deficit individuale, ma come dimensione costitutiva della condizione umana all'interno di sistemi complessi e tecnologicamente mediati. Essa può diventare, quindi, un indice di qualità costituzionale nella sua declinazione di misura della capacità dell'ordinamento di includere, accogliere e abilitare tutte le persone, indipendentemente dalle loro condizioni fisiche, cognitive, e socio-economiche.

In tale prospettiva, la tecnologia non rappresenta soltanto una sfida etica o un rischio da contenere, ma si configura come una componente essenziale di un ambiente di giustizia da progettare secondo criteri di accessibilità, trasparenza e responsabilità pubblica. Lo Stato costituzionale non può limitarsi, nell'era digitale, al ruolo di garante della sicurezza dei sistemi: dovrebbe, infatti, assumere la funzione di governatore di ecosistemi tecnologici inclusivi, orientando lo sviluppo e l'uso delle innovazioni verso la promozione dei diritti fondamentali di tutti e la realizzazione della dignità umana.

In questo senso, la Costituzione italiana, attraverso i principi personalista, egualitario e solidaristico, può trovare nell'innovazione tecnologica non solo un eventuale limite da gestire e un rischio da contenere, ma una inedita (e potenziale) frontiera della sua attuazione.

*W. S. J. J. J.*





## Criteri di rischio e regole di responsabilità nell'utilizzo dell'intelligenza artificiale

Tommaso Bonamini\*

RISK CRITERIA AND LIABILITY RULES IN THE DEPLOYMENT OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE

ABSTRACT: The impact of artificial intelligence systems has renewed reflection on civil liability, prompting jurists to identify approaches capable of securing fair and effective remedies. The paper reconstructs possible criteria for attributing harm, ranging from product liability to the rules laid down by Art. 2050 of the Italian Civil Code, and foregrounds risk as a parameter for calibrating remedial responses. The general clause in Art. 2043 of the Civil Code remains the minimum framework of protection. Alongside this, the paper considers whether no-fault compensation schemes might be introduced to manage the cost of AI-related harm.

KEYWORDS: risk; artificial intelligence; liability; no-fault compensation; tort law

ABSTRACT: L'impatto dei sistemi di intelligenza artificiale, rinnova la riflessione sulle regole di responsabilità civile, interrogando l'interprete sulla prospettiva utile a immaginare rimedi equi ed effettivi. Ne consegue una ricostruzione dei possibili criteri di imputazione del danno, che volge dalla responsabilità da prodotto, al regime disposto ex art. 2050 c.c., valorizzando il criterio del rischio, come parametro di graduazione dei rimedi; i quali trovano, peraltro, nella clausola generale dell'art. 2043 cod. civ. l'epilogo minimo rimediabile. Trasversalmente, nondimeno, si pone anche la prospettiva volta a immaginare la possibile introduzione di schemi *no-fault* al fine di amministrare il costo dei danni.

PAROLE CHIAVE: rischio; responsabilità civile; attività pericolose; danno ingiusto; schemi indennitari

SOMMARIO: 1. Danno ingiusto e intelligenza artificiale – 2. Su alcuni casi, e problemi, di responsabilità civile in tema di intelligenza artificiale – 3. Fonti di disciplina e prospettive di soluzioni per l'allocazione dei danni provocati dall'utilizzo di intelligenze artificiali – 4. Rischio e responsabilità nell'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale.

---

\* *Ricercatore in Diritto privato, Dipartimento di Giurisprudenza, Studi politici e internazionali, Università di Parma.*  
Mail: [tommaso.bonamini@unipr.it](mailto:tommaso.bonamini@unipr.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

## 1. Danno ingiusto e intelligenza artificiale

**A** ttratti dalla novità, nonché dalle numerose implicazioni concettuali, anche, naturalmente, extra-giuridiche, annodate al dilagare dell'utilizzo, nei più disparati contesti, di sistemi riferibili alle intelligenze artificiali, gli interpreti si sono sin da subito interrogati su quali problemi, e quali soluzioni, potessero involgere le regole di responsabilità civile applicate a codesto nuovo contesto, foriero di sviluppi che, ancora oggi, sono destinati ad una incessante evoluzione<sup>1</sup>.

Sebbene revocato in dubbio, proprio nel contesto di problemi di responsabilità civile, applicati alle ipotesi insorgenti dal trattamento illecito dei dati personali (*ex art. 82 Reg. UE 2016/679*), aggravati dalla diffusione delle intelligenze artificiali<sup>2</sup>, non sembra tuttavia che il principio cardine della responsabilità civile italiana, radicato sull'ingiustizia del danno, quale elemento che appunta, sulla rilevanza della situazione giuridica incisa dall'atto dannoso, l'elemento di centralità, al quale il sistema di responsabilità è chiamato

<sup>1</sup> In particolare, negli studi dedicati a verificare quali soluzioni possa offrire il sistema di responsabilità civile, a fronte dei numerosi problemi sollevati dalle intelligenze artificiali, incessantemente sospinti verso un costante rinnovo, v., oltre ai contributi che saranno riferiti in seguito: G. CAPILLI, *Responsabilità e robot*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2019, 621 ss.; M. COSTANZA, *L'intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in *Giur. it.*, 2019, 1686 ss.; A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Intelligenze artificiali e responsabilità civile*, in A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, M. FEOLA, *Diritto delle obbligazioni*, Napoli, 2020, 507 ss.; G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale e responsabilità*, in *Contr. impr.*, 2020, 713 ss.; M. TAMPIERI, *L'intelligenza artificiale: una nuova sfida anche per le automobili*, in *Contr. impr.*, 2020, 732 ss.; G. DI ROSA, *Quali regole per i sistemi automatizzati intelligenti*, in *Riv. dir. civ.*, 2021, 823 ss.; L. DI DONNA, *Intelligenza artificiale e rimedi risarcitori*, Torino, 2022, 10 ss.; C. SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità civile ed intelligenza artificiale: quali soluzioni per quali problemi?*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 1073 ss.; A. BERTOLINI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, Bologna, 2024, 25 ss.; M. FACCIOLI, *La responsabilità civile per danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale nel prisma dell'onere della prova*, in *Resp. civ. prev.*, 2024, 950 ss.; E. FAZIO, *Intelligenza artificiale e diritti della persona*, Napoli, 2023, 181 ss.; T. DE MARI CASARETO DAL VERME, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Uno studio sui criteri di imputazione*, Trento, 2024, in specie, 150 ss.; A. GENTILI, *Regole per l'intelligenza artificiale?*, in *Contr. impr.*, 2024, 1043 ss.; R. SCOTTI, *La responsabilità civile dei danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Giust. civ.*, 2024, 159 ss.; E. FAZIO, *Danni da «robot» e da prodotto difettoso: responsabilità civile e diritto europeo*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2025, 653 ss.; T. RUMI, *La responsabilità del produttore nell'era dell'A.I.*, in *Danno e resp.*, 2025, 436 ss.; A. NATALE, *La medicina difensiva al tempo dell'intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2025, 371 ss.; E. VERONA, *Errore diagnostico e intelligenza artificiale: profili di responsabilità nell'imaging medico*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2025, 1075 ss.

<sup>2</sup> Argomentando dalla norma riferita nel testo si mostrano critici verso l'attuale rilevanza, almeno nel predetto contesto, del requisito di ingiustizia del danno, E. TOSI, *La tutela risarcitoria della persona nel contesto delle asimmetrie digitali*, *Dir. inf. e informatica*, 2025, 47 ss.; G. Buset, *Ingiustizia del danno e antiggiuridicità del fatto nella responsabilità da trattamento di dati personali*, in *Riv. dir. civ.*, 2024, 1008 ss., 1024. Cfr., nondimeno, le osservazioni di C. SCOGNAMIGLIO, *Danno e risarcimento nel sistema di Rgpd: un primo nucleo di disciplina eurounitaria della responsabilità civile?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, 1150 ss., 1152 ss., e di U. SALANITRO, *I criteri di imputazione della responsabilità civile alla luce del quadro normativo eurounitario*, in *Riv. dir. civ.*, 2025, 896 ss., 921, in cui l'esame della disciplina menzionata nel testo è condotto nella prospettiva del prisma dei criteri di imputazione.



a far fronte<sup>3</sup>, debba essere collocato a margine di un esame delle questioni, e delle soluzioni, che prospetta la diffusione e l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale<sup>4</sup>.

Nel muovere in questa direzione, piuttosto, va sottolineato come proprio la necessità di comprendere in che modo possano essere coinvolti i rimedi affidati al sistema di responsabilità civile imponga lo svolgimento di un giudizio comparativo, corrente tra l'interesse che si assuma compromesso, e del quale si richieda tutela, e gli svariati interessi sottesi all'utilizzo dell'intelligenza artificiale; contribuendo a chiarire, e rinnovare, quindi, quello che la dottrina riconosce essere l'essenza, e il significato più profondo, del giudizio di ingiustizia del danno, ovvero sia la verifica della esistenza di una lesione, riferibile eziologicamente, e attribuibile, secondo un criterio di imputazione, a un danneggiante, provocata ad una situazione meritevole di tutela, e per tal motivo ingiusta; contraria, in altri termini, al sistema di protezione che l'ordinamento giuridico le accorda, alla luce dei suoi principi fondamentali<sup>5</sup>.

<sup>3</sup> Muovendo dalla attribuzione del requisito di ingiustizia non più al comportamento del danneggiante, bensì all'evento dannoso, la dottrina ha affrancato la menzione del danno ingiusto dal suo riferimento alla lesione dei soli diritti soggettivi assoluti (già tutelati da altre norme, secondo lo schema della «norma di rinvio» o «secondaria»: S. PUGLIATTI, voce *Alterum non laedere*, in *Enc. dir.*, vol. II, Milano, 1958, 99 ss., in specie, 104), volgendo la prospettiva rimediabile, altresì, verso i diritti relativi (F.D. BUSNELLI, *La lesione del credito da parte di terzi*, Milano, 1963, 84 ss.; P.G. MONATERI, *La sineddoche*, Milano, 1984, 117; D. POLETTI, *Dalla lesione del credito alla responsabilità extracontrattuale da contratto*, in *Contr. impr.*, 1987, 124 ss. In giurisprudenza, com'è noto, la rimeditazione ha preso avvio da Cass., S. U., 26 gennaio 1971, n. 174, in *Foro it.*, 1971, (I), 342 ss.), e, infine, gli interessi legittimi (Cass. S. U., 22 luglio 1999, n. 500, in *Giur. it.*, 2000, 21 ss., con nota di L.V. MOSCARINI, *Risarcibilità degli interessi legittimi e termini di decadenza*; in *Danno e resp.*, 1999, 965, con nota di P.G. MONATERI, *Il tort da illegittimo esercizio della funzione pubblica*. Sull'evoluzione, giurisprudenziale e normativa, dei profili legati al risarcimento per lesione di interessi legittimi, F.G. COCCA, *L'interesse legittimo. Storia e teoria*, Torino, 2017, in specie 318 ss.), convogliando, quindi, la riflessione degli interpreti verso l'utilizzo di formule necessariamente più ampie, quali quella di situazione giuridica rilevante, quale punto di riferimento per l'emersione di interessi risarcibili, ai sensi della clausola generale che racchiude il giudizio di ingiustizia [sulla scia di S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, cit., 200 ss. e 205 ss., che traduce l'espressione «situazione giuridica» in termini di «riferimento comune per designare le diverse forme di protezione dell'interesse dei privati» (201), impiegano, espressamente, la nozione: C.M. BIANCA, *Diritto civile*, Vol. V, *La responsabilità*, cit., 587; C. SCOGNAMIGLIO, *L'ingiustizia del danno*, in *Tratt. di dir. priv.*, in M. BESSONE (a cura di), *Illecito e responsabilità civile*, X, in Aa. Vv., t. I, Torino, 2005, 36 ss. Cfr., inoltre: C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, Milano, 2018, 65 ss., il quale, tuttavia, rifiuta la ricostruzione in termini di clausola generale dell'ingiustizia del danno; S. MAZZAMUTO, *Spunti in materia di danno ingiusto e di danno meramente patrimoniale*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, 349 ss. In particolare, rimarca la centralità nel sistema di responsabilità civile del principio di ingiustizia del danno A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *L'ingiustizia del danno nel sistema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2025, 409 ss., 417, in cui si afferma come «il generale criterio dell'ingiustizia del danno assume il ruolo di circoscrivere l'area del danno risarcibile in ogni ambito e regime di imputazione della responsabilità civile, con riferimento sia al danno patrimoniale, sia a quello non patrimoniale»

<sup>4</sup> La prospettiva che lega la risarcibilità del danno alla lesione di un interesse giuridicamente rilevante è stata fatta propria anche dai *Principles of European Tort Law*, nei quali all'Art.2:101 è disposto che «Damage requires material or immaterial harm to a legally protected interest». Ancóra più esplicito è l'art. 1:101, VI, del *Draft Common Frame of Reference*, in cui è menzionato un «legally relevant damage».

<sup>5</sup> La dottrina non è univoca nell'assegnare al giudizio di ingiustizia il peculiare ruolo di attribuire al giudice il compito di svolgere una valutazione comparativa di interessi, e ciò dipende in particolare dalla ricostruzione della norma dell'art. 2043 cod. civ. in termini di clausola generale. Così, negata decisamente siffatta natura, si restringe la rilevanza della valutazione comparativa degli interessi coinvolti all'ipotesi di esercizio del diritto (C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, cit., 67), oppure, intesa l'ingiustizia del danno come «norma generale [...] finalizzata alla ricognizione del grado di protezione normativamente apprestato ad un certo interesse», si limita il bilanciamento degli interessi all'ipotesi, nella quale «la consistenza dell'interesse sottostante alla condotta lesiva» assuma rilievo

Giudizio, del quale l'intensità si acuisce, ove lo stesso sia posto in relazione ad attività lecite, e comunque consentite, dall'ordinamento giuridico, com'è a dirsi dell'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale – salvo le pratiche espressamente vietate che saranno menzionate in seguito – delle quali, nondimeno, si assuma la possibilità di cagionare danno per il modo nel quale sono esercitate<sup>6</sup>, verificando, così, l'idoneità delle stesse ad essere fonte di danni risarcibili, vuoi alla luce della clausola generale di ingiustizia (art. 2043 cod. civ.), oppure in virtù della qualificazione che si voglia assegnare all'attività svolta, la quale possa dirsi pericolosa, o rischiosa, ex art. 2050 cod. civ., sì da collocare il costo del pregiudizio, eventualmente cagionato dal pericolo, o dal rischio, nella sfera di chi ingiustamente abbia provocato danno ad altri nell'esercizio dell'attività. Anticipando alcune delle conclusioni che si formuleranno, e richiamando una nota impostazione, che appunta le ipotesi di responsabilità civile per attività pericolosa sulla creazione di rischi consentiti dall'ordinamento giuridico, anche l'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale potrebbe palesare la creazione di un rischio lecito, tale da sovvertire la regola tradizionale di imputazione dell'illecito, affidata, dalla norma dell'art. 2043 cod. civ., alla colpevolezza, applicando l'imputazione a titolo oggettivo, esplicitata dalla regola dell'art. 2050 cod. civ., laddove il rischio si sia tradotto in danno<sup>7</sup>.

«attraverso l'individuazione di un principio o di una norma che sanciscano la prevalenza dell'attività svolta dal danneggiante rispetto alla posizione della vittima del fatto lesivo» (C. SCOGNAMIGLIO, *L'ingiustizia del danno*, cit., 47), talvolta osservando come «il c.d. bilanciamento attiene a una casistica marginale e non può quindi essere presentato come una direttiva generale» (G. VISINTINI, *Deviazioni dottrinali in tema di danno ingiusto*, in *Contr. impr.*, 2023, 31). Nondimeno, assegnato all'ingiustizia del danno il ruolo di clausola generale, si attribuisce rilevanza dirimente alla comparazione fra gli interessi coinvolti, alla luce dei principi e dei valori costituzionali (E. NAVARRETTA, *Diritti inviolabili e risarcimento del danno*, Torino, 1996, 180 ss.) e sovranazionali applicati direttamente nei rapporti fra i privati, secondo la teoria unitaria delle fonti ordinamentali (P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-europeo delle fonti*, vol. IV, *Attività e responsabilità*, Napoli, 2020, IV ed., 421 e 422), «mediante una valutazione comparativa con l'interesse leso», la quale è riconosciuta come «la sostanza stessa del giudizio concernente la qualificazione di ingiustizia del danno» (così, C. SALVI, *La responsabilità civile*, in *Tratt. di diritto privato*, in G. IUDICA, P. ZATTI (a cura di), Milano, 2025, III ed., 88. In tal senso, vedi anche: M. FRANZONI, *Fatti illeciti*, in *Commentario del Codice civile e codici collegati Scialoja – Branca – Galgano*, in G. DE NOVA (a cura di), Bologna, 2020, II ed., 146; M. GRONDONA, *Il problema dell'ingiustizia del danno*, in *Danno e resp.*, 2021, 5 ss., 10. Cfr., anche P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, Milano, 2019, II ed., 44).

<sup>6</sup> Cfr. su questi profili, e per questa impostazione, la sistemazione offerta da M. BARCELLONA, *La responsabilità civile*, in *Tratt. del diritto privato*, in S. MAZZAMUTO (a cura di), VI, t. I, Torino, 2025, II ed., 23 ss., 49 ss., il quale, nel ricostruire il sistema di imputazione ordinario, secondo la duplice prospettiva del «danneggiamento colposo» e del «pregiudizio abusivo» (*ivi*, 49 ss., 68 ss. e 180 ss.), rileva, in generale, come «la responsabilità spesso non si può escludere anche quando la condotta che ha causato il danno rientrerebbe in astratto nelle facoltà attribuite da un diritto soggettivo» (*ivi*, 27).

<sup>7</sup> In particolare, codesto aspetto emerge a fronte di attività lecite rischiose, nondimeno non vietate, delle quali il costo dell'eventuale pregiudizio, cagionato dal concretizzarsi del rischio, sia imputato all'agente. La dottrina, nel più ampio intento di affrancare il sistema di responsabilità civile dalla necessaria ricorrenza della colpevolezza in merito a fattispecie per le quali fosse possibile argomentare l'esclusiva rilevanza oggettiva del contegno, che avesse concretizzato il rischio (o il pericolo), determinando, così, un pregiudizio risarcibile, ha proposto di affidare alla norma dell'art. 2050 cod. civ., le ipotesi di responsabilità senza colpa annodate al criterio del rischio d'impresa quale forma di responsabilità discendente da atti ai quali è connaturato un «rischio lecito»; responsabilità, codesta, sorretta da una funzione compensativa e da una funzione di «pressione economica», volta a razionalizzare l'attività economica rischiosa e a traslare il costo del rischio a colui, il quale la eserciti. Così, P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961, 34 ss., 151 ss., 206 ss., 243 ss. e, ora, P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, cit., 283 ss. e 292 ss., sulla scia della distinzione fra attività «economiche» e attività «biologiche». Su questa distinzione, e sulla centralità del concetto di rischio, nell'applicazione dell'art. 2050 cod. civ., vedi M. BARCELLONA, *La*



Stabilito, quindi, che spetti al danno, siccome ingiusto, il compito di delineare l'esistenza di lesioni risarcibili, anche in tema di intelligenza artificiale<sup>8</sup>, la questione che, attualmente, appare di stretta rilevanza comprendere riguarda il quesito inerente a come i problemi sollevati dalle menzionate relazioni possano essere qualificati al fine di procedere all'imputazione di responsabilità, in capo a chi li abbia provocati. Codesto rilievo, peraltro, presuppone la scelta di tenere in disparte il – o quantomeno prendere posizione in merito al – problema dell'algoritmo come soggetto autonomo, rispetto a chi lo utilizza, o a chi lo abbia ideato e posto in commercio, o a disposizione di un preciso committente, trascinando con sé, ai fini delle presenti riflessioni, l'ipotesi di una qualificazione della responsabilità dell'agente digitale ai sensi dell'art. 2047 cod. civ., individuando un «sorvegliante», ed un eventuale obbligo indennitario sussidiario, in capo all'agente, considerato, quindi, alla stregua di un incapace, giusta il secondo comma della norma menzionata; impostazione che, ove condivisa, verrebbe, invero, a riflettere una ineludibile necessità – quale peculiare rifrazione di un tema nuovo, rispetto al più classico dei problemi – ovvero sia l'individuazione di un patrimonio, necessariamente alimentato da umani, verso il quale dirigere il contenuto dell'obbligazione indennitaria<sup>9</sup>, che lega il suo concreto operare alle condizioni economiche delle parti, e, quindi, soprattutto, alla comparazione delle (deteriori) condizioni del danneggiato, con le (migliori) condizioni dell'incapace; così come da respingere appare la possibile equiparazione dell'agente digitale all'animale ai fini della applicazione della norma dell'art. 2052 cod. civ., involgendo, così, la responsabilità – oggettiva – di chi ne sia chiamato alla custodia<sup>10</sup>.

Ricostruzioni, queste ultime, frutto di *fictiones iuris*, rispetto alle quali l'ampiezza delle questioni sollevate dalle intelligenze artificiali, alla luce anche del complesso coacervo normativo che si porrà in luce in séguito, richiede altra riflessione, che muova, a fronte dello stato attuale dell'elaborazione della dottrina e della diffusione di siffatti sistemi, dai problemi pratici che l'applicazione dei rimedi di responsabilità civile si propone di risolvere ove posta in raffronto con l'intelligenza artificiale.

## 2. Su alcuni casi, e problemi, di responsabilità civile in tema di intelligenza artificiale

Gli studi più recenti hanno sostanzialmente isolato due ambiti di applicazione dei rimedi di responsabilità civile, con riguardo ai sistemi di intelligenza artificiale.

---

*responsabilità civile*, cit., 249, 253 ss., e. 257 ss., per la affermazione della natura oggettiva della mentovata forma di responsabilità. Cfr., tuttavia, C. SALVI, *La responsabilità civile*, cit., 198, secondo il quale con la norma dell'art. 2050 cod. civ. si è «potuta intravedere una soluzione di compromesso, ai margini ma non all'interno della responsabilità oggettiva». In giurisprudenza, ribadiscono la natura oggettiva della responsabilità posta dall'art. 2050 cod. civ.: Cass., 28 marzo 2025, n. 8224, in *One Legale*; Cass., 30 luglio 2025, n. 21919, in *One Legale*.

<sup>8</sup> In via generale, per questa conclusione, cfr. V. SCALISI, *Illecito civile e responsabilità: fondamento e senso di una distinzione*, in *Riv. dir. civ.*, 2009, I, 658; G. ALPA, *La responsabilità civile*, Torino, 2018, 27; A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *L'ingiustizia del danno nel sistema della responsabilità civile*, cit., 417.

<sup>9</sup> Un inciso in tal senso è in U. RUFFOLO, *Intelligenza artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo*, in *Giur. it.*, 2019, 1698. Una prospettiva dell'intelligenza artificiale, osservata nel prisma della soggettività, è offerta da G. WAGNER, *Robot, Inc.: Personhood for Autonomous Systems?*, in *Fordham Law Review*, 2019, 591 ss. Cfr., anche, E. FAZIO, *Intelligenza artificiale e diritti della persona*, cit., 97 ss.

<sup>10</sup> Cfr. G. D'ALFONSO, *Il regime di responsabilità da cose in custodia tra questioni tradizionali e "responsabilità da algoritmo"*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2022, 82 ss., 105. Sulla norma dell'art. 2051, quale ulteriore ipotesi applicativa, v., inoltre, *infra*, par. 4.

Anzitutto si è ipotizzata l'esistenza di lesioni ingiuste provocate da chi abbia creato il sistema di intelligenza artificiale, accompagnando a tale ipotesi la possibile, ulteriore, evenienza, nella quale il danno sia provocato da chi abbia utilizzato il medesimo sistema, senza contribuire a crearlo.

Prima di continuare a svolgere codeste ipotesi, anche in raffronto alle novità normative di fonte unionale<sup>11</sup>, nonché di diritto interno<sup>12</sup>, giova soffermarsi su alcuni casi giurisprudenziali – invero, in generale, non numerosi –, nei quali, variamente, le decisioni hanno coinvolto sistemi di intelligenza artificiale.

Attuale, e rilevante, è il caso *Neima Benavides e Dillon Angulo v. Tesla*, deciso dalla *United States District Court, Southern District of Florida* (case n. 1:21-cv-21940, 1° agosto 2025), nel quale si è discussa la rilevanza, ai fini della applicazione di un corretto regime di responsabilità, del sistema di *autopilot*, implementato dalla nota produttrice di veicoli elettrici, rilevando come, nella causazione del decesso di uno dei due attori, e delle gravi lesioni dell'altro, fosse imputabile al difetto del sistema di guida autonoma, e, quindi, al produttore, che lo aveva ideato e implementato, il 33% del danno cagionato<sup>13</sup>.

Molto noto, inoltre, è il caso *Moffatt v. Air Canada*, deciso dal *British Columbia Civil Resolution Tribunal* del 14 febbraio 2024<sup>14</sup>, nel quale la compagnia aerea canadese era stata chiamata a rispondere delle errate informazioni fornite in una conversazione tra il sistema di *chatbot*, integrato nel sito della compagnia aerea, e un cliente, relative alla possibilità di richiedere l'applicazione di tariffe praticate per viaggi dovuti a lutti familiari anche retroattivamente, ovvero sia dopo aver acquistato il biglietto aereo corrispondendo la tariffa ordinaria ed aver effettuato il viaggio. Codesta decisione, invero, ha ritenuto che dell'errore del *chatbot* – che nel caso concreto aveva suggerito una procedura di rimborso della tariffa corrisposta dal cliente, rivelatasi non applicabile in base alle condizioni contrattuali praticate dal vettore – dovesse rispondere la compagnia aerea, a titolo di falsa rappresentazione colposa (*negligent misrepresentation*), avendo il cliente orientato le proprie scelte facendo affidamento sulle informazioni così ricevute<sup>15</sup>.

Riferito, invece, a un noto caso di utilizzo di sistemi di algoritmo, peraltro, in situazioni aventi rilevanza pubblicistica, è il caso *Bridges v. Chief Constable of South Wales Police*, deciso dalla *Court of Appeal, civil division*, 11 agosto 2020, civ1058<sup>16</sup>, il quale ha esaminato l'utilizzo, da parte della polizia Gallese, di un sistema di *live automated facial recognition technology*, installato in spazi pubblici, al fine di operare un rapido confronto delle persone "inquadrate" in tempo reale, rispetto a una banca dati custodita dall'organo di polizia. La Corte britannica, invero, ha ritenuto non conforme al principio che assicura il massimo

<sup>11</sup> Cfr., in particolare, il Regolamento UE 2024/1689, meglio noto come "AI ACT", e la Direttiva UE 2024/2853, inerente alla riforma della disciplina sulla responsabilità da prodotto difettoso (su cui, v., comunque, *infra*, par. 3).

<sup>12</sup> Ovverosia la recente Legge, 23 settembre 2025, n. 132.

<sup>13</sup> La pronuncia è liberamente consultabile in <https://law.justia.com/cases/federal/district-courts/florida/flsdce/1:2021cv21940/593426/433/>.

<sup>14</sup> La pronuncia è liberamente consultabile in <https://www.canlii.org/en/bc/bccrt/doc/2024/2024bccrt149/2024bccrt149.html>

<sup>15</sup> Così, *British Columbia Civil Resolution Tribunal*, 14 febbraio 2024, *Moffatt v. Air Canada*, 2024 BCCRT 149, in particolare, par. 24 ss. Al paragrafo 27, peraltro, dinanzi all'affermazione, svolta da Air Canada, secondo la quale «the chatbot is a separate legal entity that is responsible for its own actions» il decisore canadese afferma che «this is a remarkable submission. While a chatbot has an interactive component, it is just a part of Air Canada's website. It should be obvious to Air Canada that it is responsible for all the information on its website. It makes no difference whether the information comes from a static page or a chatbot».

<sup>16</sup> Il testo della pronuncia può essere consultato su <https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2020/08/R-Bridges-v-CC-South-Wales-ors-Judgment.pdf>.





rispetto al diritto alla vita privata e familiare l'utilizzo di una siffatta tecnologia, anche alla luce dell'assenza di proporzionalità tra l'utilizzo di codesto sistema e la profonda interferenza, di carattere palesemente discriminatorio, che il medesimo sistema provocava con i diritti fondamentali della persona, tra cui l'impatto sulla *privacy* delle persone, nonché l'evidente rischio che il sistema potesse generare bias discriminatori, ovvero sia risultati cognitivi, sebbene digitali, distorti, siccome dovuti ai pregiudizi, che inevitabilmente possono discendere dalla comparazione dei volti dei sospettati con le persone comuni, specie in caso di errore, non rilevato dall'algoritmo, e dal medesimo rielaborato, ovvero sia posto nuovamente nella generazione di altri contenuti digitali, applicati al riferito sistema.

I casi appena esaminati restituiscono immagini polarizzate di problemi che non possono reclamare impostazioni rigide, unitarie e dogmatiche, bensì richiedono principalmente un metodo di analisi essenzialmente funzionale, ovvero sia centrato sull'interesse sul quale la produzione o l'utilizzo del sistema di intelligenza artificiale si trova a incidere, al fine di offrire soluzioni rimediali distinte, in grado di garantire rimedi accessibili, effettivi, proporzionati all'interesse leso, e ragionevoli, quanto alle soluzioni adottate. Del resto, rimanendo in ambito di utilizzo errato di sistemi di intelligenza artificiale, appaiono eloquenti le decisioni apparse, in Italia, in relazione all'errore dell'avvocato che abbia maldestramente affidato all'algoritmo la redazione di atti giudiziari, senza adeguarne il contenuto alla prestazione che avrebbe dovuto svolgere, con autonomia critica, il medesimo professionista.

Così, una decisione di merito<sup>17</sup>, esasperata dalla tecnica redazionale di un ricorso contenente un «coacervo di citazioni normative e giurisprudenziali» del tutto astratte e non relazionate al contesto del giudizio, ha ritenuto di dover sanzionare (ovvero sia punire) *ex art. 96*, terzo comma, cod. proc. civ., per abuso dello strumento processuale, la parte che abbia proposto il menzionato ricorso, essendosi affidato, il medesimo professionista, all'algoritmo, senza alcuna revisione critica dei risultati da codesto forniti<sup>18</sup>.

Un consistente, allo stato, numero di precedenti involge l'utilizzo degli algoritmi, sia nel reclutamento del personale docente nella scuola pubblica, sia nella gestione, nel medesimo contesto, delle procedure di mobilità: nel primo caso, infatti, si è deciso che il reclutamento completamente gestito da algoritmi violi palesemente l'obbligo di motivazione del procedimento amministrativo, nonché l'obbligo di individuarne un responsabile<sup>19</sup>; nel secondo caso, invece, si è ritenuto, più in generale, che l'impiego dell'algoritmo possa eludere i principi di legalità, trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa<sup>20</sup>. L'algoritmo, in questo caso, «comprime» e «mortifica» gli istituti di partecipazione, accesso e trasparenza, che sottendono la relazione del cittadino con l'amministrazione<sup>21</sup>, seguendone, almeno, che il medesimo algoritmo debba essere conoscibile, con riferimento ai suoi elementi essenziali impiegati per implementarlo<sup>22</sup>.

In questo senso sembra verosimile che dall'utilizzo di sistemi algoritmici, che incidano così profondamente, non solo su libertà fondamentali, ma più in generale sull'impianto costituzionale del sistema ordinamentale eurounitario, sia possibile ritrarre una più ampia ipotesi di lesione della dignità personale,

<sup>17</sup> Trib. Latina, 29 settembre 2025, in *One Legale*.

<sup>18</sup> Trib. Torino, 16 settembre 2025, in *One Legale*. Nello stesso senso, vedi Trib. Siracusa, 20 febbraio 2026, in *One Legale*. Cfr., per un caso simile, ma per una decisione di segno diverso, Trib. Firenze, 14 marzo 2025, in *One Legale*.

<sup>19</sup> Cfr. le norme degli artt. 3 e 6 Legge, n. 241/1990 e v., Trib. Pisa, sez. lavoro, 2 maggio 2025, n. 251, in *One Legale*.

<sup>20</sup> Trib. Bari, 4 marzo 2025, n. 852, in *One Legale*.

<sup>21</sup> Tar Lazio, 19 aprile 2019, n. 5139, in *One Legale*.

<sup>22</sup> Cons. Stato, 8 aprile 2019, n. 2270, in *One Legale*.

provocata da decisione automatizzata, che appare idonea a radicare la richiesta di danni risarcibili anche (soltanto) ex art. 2059 cod. civ., in funzione, non solo solidaristica e satisfattiva, bensì anche sanzionatoria (e deterrente), in relazione a condotte discriminatorie, che possano dirsi lesive dell'impianto multilivello posto a tutela dei diritti fondamentali della persona<sup>23</sup>; preoccupazione, del resto, che appare confermata dagli interventi normativi, europeo, prima, e, quindi, italiano<sup>24</sup>.

A codesta preoccupazione, che potrebbe definirsi nuova, in relazione all'incisione che il procedimento di intelligenza algoritmica ha avuto, e potrebbe avere, sulle libertà fondamentali, sovrapponendosi alla necessitata decisione, e responsabilità, umana, si accompagna, del resto, la potenziale amplificazione di lesioni già conosciute dal sistema, di evidente gravità e rilevanza, portate verso diritti della persona, rispetto alle quali l'algoritmo amplifica la rilevanza lesiva del nocumento, peraltro, rinnovando la difficoltà nel riferire il pregiudizio a un responsabile, che spesso si cela dietro l'automazione.

È eloquente, in questo senso, la manipolazione di immagini implementata da sistemi come "clothoff", che produce immagini di persone nude, creando, quindi, contenuti artificiali, che richiamano l'immagine reale riprodotta; servizio che il Garante per la protezione dei dati personali<sup>25</sup> ha ritenuto di bloccare a fronte della evidente compromissione provocata ai diritti fondamentali coinvolti, aventi carattere costituzionale e sovranazionale.

<sup>23</sup> La riparazione del danno non patrimoniale, quale rimedio, volto a far fronte all'avvenuta lesione di interessi, propri della dimensione fondamentale della persona, manifesta una spiccata attitudine, non solo solidaristico-satisfattiva (M. FRANZONI, *Fatti illeciti*, cit., 45 ss. e 801 ss.), bensì anche afflittiva, che deve tendere, non soltanto alla pienezza di tutela, pur sempre calibrata verso interessi insuscettibili di esatta commisurazione economica, bensì verso l'effettività del rimedio riparatorio; principio, del resto, già sotteso anche alla radice delle ipotesi di risarcimenti così detti punitivi, come posti in luce dalla nota pronuncia di Cass., S.U., 5 luglio 2017, n. 16601, in *Giur. it.*, 1787 ss., con nota di A. DI MAJO, *Principio di legalità e di proporzionalità nel risarcimento con funzione punitiva*. Per la raffigurazione della riparazione del danno non patrimoniale, complessivamente inteso come rimedio per la lesione di tutti gli interessi esistenziali della persona umana, vedi: G. BONILINI, *Il danno non patrimoniale*, Milano, 1983, in specie 272 ss., 296 ss., e G. BONILINI, *Pena privata e danno non patrimoniale*, in *Le pene private*, in F.D. BUSNELLI, G. SCALFI (a cura di), Milano, 1985, 301 ss. In senso conforme, vedi A.M. BENEDETTI, *Sanzionare compensando? Per una liquidazione non ipocrita del danno non patrimoniale*, in *Riv. dir. civ.*, 2019, 222 ss., 231 ss. sulla effettività del rimedio risarcitorio, in connessione col tema dei risarcimenti punitivi, vedi C. SCOGNAMIGLIO, *Principio di effettività, tutela civile dei diritti e danni punitivi*, in *Resciv. prev.*, 2016, 1120 ss. Cfr., inoltre, A. MALOMO, *Responsabilità civile e "danni punitivi", rectius risarcimenti punitivi*, in *Rass. dir. civ.*, 2020, 1335 ss. Per una ricostruzione unitaria del sistema di responsabilità civile, che ruota attorno alla norma dell'art. 2043 cod. civ., anche nelle ipotesi di riparazione dei danni provocati verso interessi non patrimoniali, vedi P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, IV, *Attività e responsabilità*, cit., 345, secondo il quale, atteso che «il c.d. danno non patrimoniale sia risarcibile in tutte le ipotesi nelle quali il fatto illecito abbia leso un interesse o un valore della persona di rilievo costituzionale non suscettibile di valutazione economica», ne consegue «un unitario sistema di responsabilità civile che trova nell'art. 2043 la sua centralità [...] e nell'art. 2059 c.c.» una «norma di rinvio ai casi che la legge, *recte* l'ordinamento, anche mediante norme-principi, e non soltanto mediante disposizioni di rango ordinario del nostro legislatore nazionale, indica come risarcibili». Cfr., inoltre, A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Ingiustizia, patrimonialità, non patrimonialità nella teoria del danno risarcibile*, in A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, M. FEOLA, *Diritto delle obbligazioni*, Napoli, 2020, in specie, 653 e 654, la cui sistemazione riconduce al combinato disposto delle norme racchiuse agli artt. 2059 cod. civ. e 185 cod. pen. i «danni non patrimoniali da reato, prevedendo la reazione afflittiva», affidando alla norma espressa dall'art. 2043 cod. civ. la tutela di «tutte le figure di danno (anche relative a situazioni costituzionalmente rilevanti) la cui condotta non integri una fattispecie di reato».

<sup>24</sup> In particolare, vedi artt. 11 e 12 l. n. 135/2025 di cui *infra* § 3.

<sup>25</sup> Cfr. la Decisione n. 574, 1° ottobre 2025 del Garante per la protezione dei dati personali, liberamente consultabile <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10174164>



Non meno rilevati sono, inoltre, le ipotesi formulate nella dottrina, in relazione alla possibile insorgenza di danni dall'utilizzo dell'intelligenza artificiale in medicina<sup>26</sup>. L'uso di dispositivi algoritmici, in funzione di una medicina di precisione, non è immune da errore, e sollecita riflessioni che conducono a chiedersi, in ultima istanza, quanto sia effettivo, nonché equo, lasciare che sia la responsabilità civile ordinaria a dover amministrare il costo di danni, che, potenzialmente, rischiano, da un lato, di imporre oneri probatori eccessivi a chi abbia subito l'errore durante un trattamento sanitario, in un contesto, peraltro, nel quale l'individuazione del soggetto responsabile del danno è tradizionalmente fonte di oscillazioni giurisprudenziali, e interventi normativi, volti a mitigarne l'aleatorietà<sup>27</sup>; e, da altro, di affliggere iniquamente un numero considerevole di danneggiati, aumentando il carico del contenzioso da responsabilità sanitaria, che già grava sensibilmente sul sistema giudiziario italiano, conducendolo sul versante opposto all'auspicata ricerca di una, quantomeno costituzionalmente sufficiente, se non adeguata, efficienza rimediale<sup>28</sup>. Questioni, codeste, che interrogano sull'ipotesi di affidare a schemi di compensazione, così detti, *no-fault*, amministrati dallo Stato o da agenzie pubbliche, il compito di risarcire adeguatamente i danneggiati, sgravandoli dalla necessità di proporre una azione giudiziale verso il responsabile del danno, macchinico o umano che sia; ipotesi, quest'ultima – nota a esperienze giuridiche che muovono dall'integrazione della responsabilità civile con sistemi di tal fatta<sup>29</sup> sino alla sua completa sostituzione con meccanismi indennitari *no-fault*<sup>30</sup> –, che, sebbene in via sussidiaria, overosia legata all'impossibilità di individuare un

<sup>26</sup> Al tema è dedicato il saggio di A. NATALE, *La medicina difensiva al tempo dell'intelligenza artificiale*, cit., 371 ss.

<sup>27</sup> Osserva come «il dilagare delle azioni civili contro le strutture sanitarie» abbia «irrigidito, nella evoluzione giurisprudenziale, gli oneri probatori gravanti sul danneggiato che lamenti inadempimento», U. RUFFOLO, *Le "mobili frontiere" della responsabilità medica*, in *Giur. it.*, 2021, 457.

<sup>28</sup> In particolare, su questi profili, vedi A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Dalla responsabilità civile alla sicurezza sociale*, in A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, M. FEOLA, *Diritto delle obbligazioni*, Napoli, 2020, 781 ss.

<sup>29</sup> In questo senso è noto lo schema adottato in Francia. Cfr. *Loi n. 2002-303, 4 mars 2002*. Sul punto, vedi anche per ulteriori riferimenti, e per il paragone con l'esperienza paradigmatica della Nuova Zelanda, V. RIVOLLIER, *Medical Compensation under French Law: Fault, No-fault, and the Point of Liability*, in *Otago Law Review*, 2019, 16(1), 179 ss. Cfr., inoltre: G. HELLERINGER, *Medical Malpractice and Compensation in France, Part II, Compensation Based on National Solidarity*, in *Chicago-Kent Law Review*, 2011, 86 (3), 1125 ss.; A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La riforma della responsabilità sanitaria tra amnesie legislative e deviazioni giurisprudenziali*, in *Danno e resp.*, 2023, 128 ss., 136.

<sup>30</sup> In particolare, codesto sistema è implementato in Nuova Zelanda: cfr. la prima svolta legislativa neozelandese, avvenuta nel 1972, con il primo "Accident Compensation Act", seguito dalle modifiche, prima effettuate con intento restrittivo nel 1992, poi nuovamente dirette, dal 2005, a configurare un sistema integralmente *no-fault*, anche in tema di responsabilità medica (sul quale processo di riforma, vedi K. WALLIS, *New Zealand's 2005 'no-fault' compensation reforms and medical professional accountability for harm*, in *New Zealand Medical Journal*, 2013, 33 ss.). In virtù del sistema neozelandese «where cover exists, actions for damage are barred [...] where there is no cover, the right to sue remain» (S. TODD, *Tort Law in New Zealand*, 2022, IV ed., 35, in cui anche indicazioni più generali sull'evoluzione normativa del sistema neozelandese, e sul suo ambito applicativo, particolarmente riferito alla categoria fondamentale del «personal injury by an accident», sulla definizione del quale vedi l'art. 26 *Accident Compensation Act*, 19 settembre 2001. Per una ulteriore prospettiva, vedi: S. CONNELL, *Justice for Victims of Injury: The influence of New Zealand's Accident Compensation Scheme on the Civil and Criminal Law*, in *New Zealand Universities Law Review*, 2012, 25, 181 ss.; J. WALL, *No-fault Compensation and Unlocking Tort Law's: 'Reciprocal Normative Embrace'*, in *New Zealand Universities Law Review*, 2016, 27, 125 ss.). Occorre osservare, tuttavia, che nell'ordinamento neozelandese siano ammissibili le azioni giudiziali per richieste di *exemplary damages* (cfr. art. 319, *Accident Compensation Act*, 19 settembre 2001) sebbene non senza contrasti (in senso positivo, vedi Supreme Court of New Zealand, 24 March 2010, *Couch vs Attorney-General*, in *New Zealand Law Review*, 2010, 3, 149) e siano escluse dallo schema di compensazione menzionato nel testo alcune ipotesi di patologie aventi natura psichiatrica (Court of Appeal of New Zealand, 2 November 1998, *Queenstown Lakes District Council v Palmer* in *New Zealand Law Review*, 1999, 1,

responsabile a cui imputare il danno effettivamente esistente e accertato, non è estranea alla nuova Direttiva inerente alla responsabilità del produttore, la quale prevede la possibilità, in tal caso, di ricorrere a schemi di compensazione indennitaria esistenti, anche settoriali, o «istituirne di nuovi [...] preferibilmente non finanziati da entrate pubbliche, per risarcire adeguatamente i danneggiati a causa di prodotti difettosi» (art. 8, par. 5, Direttiva UE 2024/2853), anticipando, così, le considerazioni che saranno svolte all'esito di queste riflessioni.

### 3. Fonti di disciplina e prospettive di soluzioni per l'allocazione dei danni provocati dall'utilizzo di intelligenze artificiali

Ampiamente discussa, criticata, e, nondimeno, chiamata pur sempre a collocarsi in una posizione di logica primazia, specie nel contesto digitale, è la disciplina della responsabilità del fabbricante per prodotti difettosi, recentemente rinnovata dalla Direttiva 2024/2853, destinata a trovare applicazione dal 9 dicembre 2026 (art. 21, Dir. UE 2024/2853)<sup>31</sup>. Direttiva che – essendo sospinta dalla più ampia prospettiva di superare le criticità della disciplina affidata alla Dir. 85/374/CEE, specie in relazione alla prova del difetto del prodotto e del nesso causale fra detto difetto e il danno subito, che hanno segnato il mancato successo rimediabile della disciplina precedente<sup>32</sup> – contiene significative innovazioni, in relazione, quantomeno, alle auspiccate chiarificazioni sulla natura di prodotto, ai sensi dell'impianto rimediabile affidatole, anche del *software* e dei *file* per la fabbricazione digitale (considerando n. 6, art. 4, n. 1 Dir. UE 2024/2853), con esclusione della fornitura di *software* liberi e *open source* da parte di organizzazioni senza scopo di lucro (considerando n. 14 e art. 2, par. 2, Dir. UE 2024/2853); in particolare, la Direttiva specifica che per «*file* per la fabbricazione digitale» debba intendersi una versione digitale di un bene mobile o un modello digitale per un bene mobile, contenente le istruzioni funzionali necessarie per produrre un bene tangibile, consentendo il controllo automatizzato di macchine o strumenti (art. 4, n. 2, Dir. UE 2024/2853), così completando una ridefinizione dei propri confini applicativi, auspicata, e, invero, evidentemente necessaria, nel rinnovato contesto produttivo digitale.

549). Questi profili sono esaminati da S. CONNELL, *Community Insurance Versus Compulsory Insurance: Competing Paradigms of No-fault Accident Compensation in New Zealand*, in *Legal Studies*, 2019, 39, 499 ss. Per i pregiudizi cagionati dall'attività medica sono vigenti sistemi integralmente *no-fault*, in cui l'indennizzo è dispensato dallo Stato, in Finlandia, Norvegia e Danimarca [ulteriori riferimenti in K. OLIPHANT e R.R. WRIGHT (eds.), *Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective*, Berlino - Boston, 2013, spec. 131 ss., 275 ss., 377 ss.; M. BUSSANI, *L'illecito civile*, in *Tratt. di Diritto civile del Consiglio nazionale del notariato*, Napoli, 2020, 58].

<sup>31</sup> L'art. 21 della Direttiva UE 2024/2853 del 23 ottobre 2024 stabilisce che «la direttiva 85/374/CEE è abrogata con effetto a decorrere dal 9 dicembre 2026. La direttiva 85/374/CEE continua, tuttavia, ad applicarsi in relazione ai prodotti immessi sul mercato o messi in servizio prima di tale data». Giusta l'art. 22, par. 1, della medesima Direttiva, «gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie [...] entro il 9 dicembre 2026».

<sup>32</sup> Osserva 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 ss., 156, che con la nuova direttiva «si vuole facilitare la posizione dell'attore che [...] viene sempre gravato dell'onere di provare il difetto e il nesso di causa tra difetto e danno. E proprio questa difficoltà era stata individuata tra le ragioni dello scarso successo, se non del fallimento che aveva caratterizzato la precedente Direttiva». Cfr., anche, A. FUSARO, *Intelligenza artificiale e prodotti difettosi: la direttiva 2024/2853*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2025, 495 e G. D'ALFONSO, *Il rischio da sviluppo scientifico-tecnologico nel nuovo quadro normativo europeo*, in *Persona e Mercato*, 2025, 85 ss.



La Direttiva annovera, inoltre, tra i fabbricanti, anche chi «sviluppa» un prodotto [art. 4, n. 10, lett. a), Dir. UE 2024/2853]. Del resto, la medesima Direttiva si rivolge ad un processo produttivo che muove da progettazioni di *software*, già interconnesse a “prodotti” (quindi, nel nostro caso, algoritmi) pensati da altri “fabbricanti”, per confluire in sistemi di *hardware*, anch’essi fabbricati, eventualmente, da ulteriori produttori, come componenti fisiche sulle quali si innesta il contenuto digitale. Se a ciò si aggiunge che l’intelligenza artificiale, incorporata in questi sistemi, è in grado di modificare le proprie attitudini con l’esperienza generata dall’utilizzo degli utenti, producendo esiti che potrebbero sfuggire a una logica di controllo o anche soltanto di calcolabilità da parte di chi abbia ideato il sistema, ne consegue come fosse una scelta obbligata la previsione di forme di responsabilità, ora concorrenti fra i diversi soggetti che si intersecano nella catena produttiva mentovata (art. 8, par. 1, lett. b, Dir. UE 2024/2853)<sup>33</sup>, ora riferibili in capo a terzi che modifichino sostanzialmente il prodotto «al di fuori del controllo del fabbricante» (art. 8, par. 2, Dir. UE 2024/2853)<sup>34</sup>.

Potere di controllo, quest’ultimo, che diviene rilevante anche al fine di stabilire se il fabbricante che «progetta un prodotto in grado di sviluppare un comportamento inatteso» possa (o debba) rimanere responsabile di siffatti «comportamenti che causano danni» (considerando n. 32 Dir. UE 2024/2853).

Proprio, peraltro, il rinnovato evocarsi di situazioni in cui si fa riferimento al «controllo» del fabbricante (cfr., in particolare, art. 11, par. 2, Dir. UE 2024/2853 e il considerando n. 50) ha sospinto parte della dottrina a tratteggiare nuovamente, in senso soggettivo, il rinnovato sistema di responsabilità del fabbricante<sup>35</sup>, così da ravvisare, ancora una volta, come l’evoluzione tecnologica, a tratti descritta come nuova rivoluzione industriale, abbia consentito la riemersione di categorie concettuali tradizionali, sebbene il secondo Considerando della Direttiva menzioni la «liability without fault» come soluzione adeguata per affrontare il problema di una equa ripartizione del rischio inerente alla produzione tecnologica moderna. Del resto, la disomogeneità di richiami ai criteri di imputazione rischia vieppiù di rendersi acuta a fronte della proposta, e del suo successivo ritiro, di una Direttiva espressamente dedicata ai rapporti fra responsabilità civile e intelligenza artificiale, obbligando, alla luce della varietà delle complesse ricostruzioni offerte dagli interpreti, al sezionamento dei riferimenti normativi esistenti alla luce degli interessi che possono venire incisi dai sistemi di intelligenza artificiale<sup>36</sup>.

Così, anche in virtù delle circostanziate previsioni del Reg. UE 2024/1689, in relazione all’immissione sul mercato, al livello di sicurezza dei sistemi di intelligenza artificiale, nonché all’uso dei medesimi ed al divieto di alcune pratiche di intelligenza artificiale, possono essere verificate le interpretazioni che hanno prospettato la qualificazione del danno eventualmente cagionato dal sistema, specie alla luce del più rilevante elemento, che ne avvicina il funzionamento al comune modo di intendere il concetto di

<sup>33</sup> La norma menzionata nel testo si riferisce, infatti, al fabbricante di un componente difettoso, se il componente è stato integrato in un prodotto o interconnesso con un prodotto sotto il controllo del fabbricante, rendendolo difettoso, e fa salva la responsabilità del fabbricante del prodotto difettoso.

<sup>34</sup> Sul punto, vedi T. DE MARI CASARETO DAL VERME, *La nuova direttiva sulla responsabilità da prodotto difettoso: riflessioni sulla distribuzione del rischio nella “filiera digitale”*, in *Accademia*, 2025, 933 ss., 952.

<sup>35</sup> Cfr., in tal senso, N. CEVOLANI, *La nuova disciplina europea della responsabilità per danno da prodotti difettosi, in Nuove leggi civ. comm.*, 2025, 439 ss., 478. Cfr., nondimeno, per una diversa prospettiva, A. AMIDEI, *La responsabilità del produttore tra novella e sistema*, Napoli, 2025, 265 ss. Cfr., infine, G. WAGNER, *Next Generation EU Product Liability – For Digital and Other Products*, in *Journal of European Tort Law*, 2024, 173 ss., 179.

<sup>36</sup> Cfr., su tali aspetti, T. DE MARI CASARETO DAL VERME, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Uno studio sui criteri di imputazione*, cit., 207 ss., 368 ss.

intelligenza, ovvero sia l'autoapprendimento, nelle lesioni provocate, non già (e non solo) da prodotti difettosi, bensì dall'esercizio di attività pericolose (*ex art. 2050 cod. civ.*)<sup>37</sup>, quantomeno dinanzi a sistemi di AI tali da palesare un consistente livello di rischio, come lascia intendere lo stesso Reg. UE 2024/1689, che, all'art. 6, relaziona, peraltro, la qualificazione di «alto rischio» all'incisione del sistema di intelligenza artificiale su diritti fondamentali della persona (art. 6, par. 2, che rinvia all'Allegato III del predetto Regolamento).

Il mentovato Regolamento, infatti, nel distinguere tra pratiche vietate (art. 5, Reg. UE 2024/1689) e altre per le quali sono disposte regole di classificazione dei sistemi di intelligenza artificiale come «ad alto rischio», evoca nuovamente un criterio di imputazione idoneo a traslare il costo del pregiudizio, eventualmente cagionato, nella sfera di chi pone in essere l'attività rischiosa, e nondimeno lecita, corredandone l'esercizio di obblighi (art. 16, Reg. UE 2024/1689), fra cui l'implementazione di un sistema di gestione del rischio (art. 9, Reg. UE 2024/1689), e di un sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato (art. 72 Reg. UE 2024/1689), uniti a obblighi di trasparenza e informativi nei confronti dei *deployer* (art. 13, Reg. UE 2024/1689), ovvero sia nei confronti di una persona fisica o giuridica, anche una «autorità pubblica», o «altro organismo», che utilizza un sistema di intelligenza artificiale sotto la propria autorità, tranne nel caso in cui il sistema di intelligenza artificiale sia utilizzato nel corso di un'attività personale non professionale (art. 3, n. 4, Reg. UE 2024/1689); soggetti ai quali, peraltro, si rivolgono specifici obblighi di utilizzo, ove essi impieghino sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio.

Il Regolamento, inoltre, appare particolarmente sensibile al riferito avvicinarsi di soggetti – del quale anche la Direttiva sulla responsabilità del fabbricante tiene conto – in relazione all'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale, prevedendo che qualsiasi distributore, importatore, *deployer*, o altro terzo è considerato fornitore di un sistema di intelligenza artificiale ad alto rischio, ed è soggetto agli obblighi del fornitore, ove apponga il proprio nome, o marchio, su un sistema di tal fatta, fatti salvi accordi contrattuali che prevedano una diversa ripartizione degli obblighi al riguardo, oppure se apporti una modifica sostanziale sempre a un predetto sistema già immesso sul mercato o già messo in servizio in modo tale che resti un sistema ad alto rischio; o, infine, ove uno dei menzionati soggetti modifichi la finalità prevista del sistema di intelligenza artificiale, così da farlo divenire ad alto rischio (art. 25, Reg. UE 2024/1689).

<sup>37</sup> Prima della introduzione del Reg. UE 2024/1689 hanno proposto la possibile riconduzione dei danni provocati dall'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale nel paradigma dell'art. 2050 cod. civ., specie alla luce di un esame concreto dell'attività posta in essere: M. RATTI, *Riflessioni in materia di responsabilità civile e danno cagionato da dispositivo intelligente alla luce dell'attuale scenario normativo*, in *Contr. impr.*, 2020, 1174 ss.; C. SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità civile ed intelligenza artificiale: quali soluzioni per quali problemi?*, cit., 116. Unisce alla possibile applicazione della norma dell'art. 2050 cod. civ., anche quella dell'art. 2051, oltre alla disciplina inerente alla responsabilità da prodotto, U. RUFFOLO, *Intelligenza artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo*, cit., 1689 ss., in particolare, 1700 ss., il quale afferma come «pur a fronte di un considerevole mutamento di scenari, le attuali norme aquiliane parrebbero [...] risultare almeno in buona parte idonee a mediare rispetto alle nuove prospettive di danno cagionato dall'A.I., senza bisogno di "reinventare la ruota"» (1696). Criticamente, in relazione alle tesi che propongono l'applicabilità della disciplina posta dall'art. 2050 cod. civ., vedi T. DE MARI CASARETO DAL VERME, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Uno studio sui criteri di imputazione*, cit., 150 ss., il quale, nondimeno, non esclude che una verifica delle relazioni fra «la nozione di attività pericolosa di cui all'art. 2050 c.c. e l'individuazione dei sistemi di IA ad alto rischio» possa essere condotta in concreto, quantomeno per escludere automatismi in relazione all'applicazione della disciplina codicistica (*ivi*, 155).

Ciò che emerge da codesto impianto normativo, ai fini della possibile definizione dei rapporti tra ingiustizia del danno, criteri di imputazione e intelligenza artificiale, appare essere la dettagliata previsione di distinti livelli di rischio, e di meccanismi di *accountability* ben specificati, che gradano la rilevanza del rischio in funzione, sia dell'interesse sul quale il sistema si trova a incidere, sia della natura dell'attività svolta<sup>38</sup>; così, dai sistemi che palesano un rischio alto, e che pertanto soffrono limitazioni più elevate, in applicazione del principio di proporzionalità, a fronte della possibile incisione dell'interesse verso il quale potrebbero contrapporsi, si trascorre al rischio limitato, che, in ogni caso, pone obblighi di trasparenza (art. 50 Reg. UE 2024/1689), sino a giungere al rischio minimo o nullo<sup>39</sup>, che, nondimeno, appare pur sempre valutabile in un giudizio comparativo di rilevanza degli interessi coinvolti dall'utilizzo della pratica di AI, rispetto ad altri, confliggenti, interessi meritevoli di tutela.

L'ordinamento giuridico italiano, inoltre, ha recentemente approvato un quadro normativo omogeneo volto a disciplinare «un utilizzo corretto, trasparente e responsabile», in una dimensione «antropocentrica», dell'intelligenza artificiale (art. 1, Legge 23 settembre 2025, n. 132). Oltre a quello appena menzionato, appare diffuso, e ineludibile del resto, il richiamo, nel corpo della legge italiana, ai principi, nonché alle definizioni, già racchiuse nel Reg. UE 2024/1689, così da far trasparire, per quasi metà dell'articolato normativo, una finalità meramente programmatica.

Ai fini dei rapporti con le regole di responsabilità civile reclamano attenzione le norme che ribadiscono come dell'impiego di tecnologie di intelligenza artificiale in ambito sanitario debba essere reso edotto l'interessato al trattamento medico, nel quale dette tecnologie sono impiegate (art. 7, terzo comma, Legge 23 settembre 2025, n. 132), così come il richiamo alla necessaria affidabilità, e al periodico aggiornamento e verifica, dei sistemi di intelligenza artificiale utilizzati in ambito sanitario «al fine di minimizzare il rischio di errori e migliorare la sicurezza dei pazienti» (art. 7, sesto comma, Legge 23 settembre 2025, n. 132), così anche in questo caso lasciando inferire la potenziale rischiosità, insita nell'utilizzo di codesta tecnologia in ambiente sanitario.

Disposizioni particolari, e necessitate, anche a fronte dei peculiari casi che si sono riferiti in avvio, sono relazionate all'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale nei rapporti di lavoro che non possono contrastare con la dignità umana né, in particolare, con il diritto alla riservatezza garantito al lavoratore, rispettandone, integralmente, i diritti fondamentali (art. 11, commi 2 e 3, Legge 23 settembre 2025), così

<sup>38</sup> Una prospettiva in tal senso è posta in luce da T. RUMI, *La responsabilità del produttore nell'era dell'A.I.*, cit., 454, che osserva come «prevenzione [...] e responsabilità [...] sono, infatti, due aspetti dello stesso fenomeno visto in prospettiva dinamica e costituiscono gli ingredienti co-essenziali di un sistema di responsabilità multilivello».

<sup>39</sup> Secondo l'approccio ipotizzato dal Considerando 26 del Reg. UE 2024/1689, nel quale si mette in luce come «al fine di introdurre un insieme proporzionato ed efficace di regole vincolanti per i sistemi di IA è opportuno avvalersi di un approccio basato sul rischio» tale da «adattare la tipologia e il contenuto di dette regole all'intensità e alla portata dei rischi che possono essere generati dai sistemi di IA». Il Regolamento, in particolare, predispone una disciplina fondata su una «pyramid of risks», la quale considera non accettabile il rischio inerente alle pratiche di AI vietate, trascorrendo al rischio elevato, limitato e minimo, alla luce del principio, secondo il quale: *“the higher the risk, the stricter the rules”*. Così, M. EBERS, *Truly Risk-based Regulation of Artificial Intelligence How to Implement the EU's AI Act*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2025, 684, il quale rimarca come «the underlying objective of the AI Act's risk-based approach is to strike an optimal (or proportionate) balance between innovation and the benefits of AI systems on the one hand, and the protection of fundamental values such as safety, health and fundamental rights on the other». Criticamente, sull'indicato sistema, e in particolare sulla nozione di rischio limitato, vedi G.G. GASIOLO, *Rebuilding the pyramid: The AI Act's risk-based approach using a binary decision diagram*, in *Computer Law & Security Review*, 2025, 9 ss.

muovendo nella direzione di confermare come l'utilizzo di algoritmi manifesti la tendenza a distorcere la rilevanza dell'elemento personale, essenziale in rilevanti rapporti di matrice contrattuale, ponendosi come possibile fonte di discriminazione, meritevole di tutela ex art. 2043 e 2059 cod. civ., sia per la lesione di interessi patrimoniali, sia per l'incidenza, a maggior ragione, sulla dimensione esistenziale della persona.

Allo stesso modo, un obbligo specifico, e, nel senso indicato, suscettibile di esatto adempimento, è posto in capo al professionista intellettuale, che può utilizzare il sistema di intelligenza artificiale solo al fine dell'esercizio delle attività strumentali e di supporto all'attività professionale e con prevalenza del lavoro intellettuale che sia posto a oggetto della prestazione d'opera; pertanto, il professionista deve comunicare, e, quindi, informare, con «linguaggio chiaro, semplice ed esaustivo» il destinatario della prestazione intellettuale, circa l'utilizzo e la natura di siffatti sistemi.

#### 4. Rischio e responsabilità nell'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale

Il Regolamento Europeo sull'intelligenza artificiale pone in luce come la suddivisione delle categorie di rischio, alle quali espone l'utilizzo di questi sistemi, avvicini alle regole di imputazione oggettiva per l'esercizio di attività pericolose, in misura maggiore, quelle attività nelle quali il rischio è classificato come alto, o elevato, lasciando alle ordinarie regole di responsabilità, e, quindi, alla generale clausola di ingiustizia del danno, le attività con rischio minimo o nullo, eventualmente integrate, secondo l'applicabilità in concreto, con le discipline settoriali, riferite all'utilizzo di prodotti che si rivelino difettosi.

Così, da un lato, la natura dell'attività, e, dall'altro, il complesso di obblighi che la nuova disciplina eurounitaria – risultante, almeno, dalla combinazione ermeneutica della disciplina della responsabilità del fabbricante con l'AI ACT – impone a chi produca, o utilizzi, il sistema di intelligenza artificiale, restituiscono la prospettiva di un sistema rimediabile che si dispiega in tenore dell'intensità, e della rilevanza normativa, del rischio posto in essere dall'operatore, che cagioni danno ingiusto<sup>40</sup>.

La configurazione dell'attività algoritmica nei termini menzionati trova, pertanto, nella norma dell'art. 2050 cod. civ. un paradigma che, oggi, reclama con evidenza maggiore il ruolo di norma centrale nella ripartizione del costo dei danni, cagionati dall'esercizio di attività rischiose, annodate all'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale<sup>41</sup>.

<sup>40</sup> In particolare, il sistema di obblighi menzionato nel testo (*supra*, par. 3), anche alla luce della stessa definizione del concetto di «rischio», fornita dall'art. 3, n. 2, Reg. UE 2024/1689, che descrive la nozione come «combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso», evoca, proprio con riferimento alle pratiche di AI ad «alto rischio» – che possano sostanziare attività con un minimo di continuità e organizzazione (così, con riferimento al concetto di «attività», di cui all'art. 2050 cod. civ.: P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, cit., 292; C. SALVI, *La responsabilità civile*, cit., 193), fatto, questo, che tendenzialmente è dato riscontrare, in relazione all'esercizio delle pratiche di AI (M. BARCELLONA, *La responsabilità civile*, cit., 329) – una forma di responsabilità oggettiva «per rischio evitabile», ovvero sia volta a imporre «l'adozione delle misure di sicurezza offerte dalla tecnica esistente e relative al sistema di produzione adottato» (P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, cit., 291, che struttura codesta forma di responsabilità oggettiva in senso più circoscritto «di quella che ha per limite il caso fortuito», riferendola, in particolare, al «rischio al quale si estende» (*ivi*, 411)).

<sup>41</sup> Concludono in questo senso anche: C. SALVI, *La responsabilità civile*, cit., 225 e 226; e M. BARCELLONA, *La responsabilità civile*, cit., 329 ss., in specie, 334, il quale precisa che «con l'art. 2050 l'utilizzazione di una AI sia coperta da un regime di responsabilità oggettiva per tutti i suoi rischi specifici», individuati dall'A. alla luce di quattro elementi, ovvero sia: la standardizzazione dell'operare del sistema; la «tendenziale» assenza di controllo che consegue alla





Sembra, invece, da verificare ulteriormente la proposta di ritenere applicabile la disciplina posta dall'art. 2051 cod. civ., qualificando in termini di "res" il sistema di intelligenza artificiale – il quale, invero, è senz'altro dotato del dinamismo richiesto per l'applicazione della fattispecie<sup>42</sup> (del quale peraltro dà conto anche l'art. 7, sesto comma, Legge 23 settembre 2025, n. 132 più sopra riferito) – e in termini di custode il soggetto che specialmente lo utilizzi e lo implementi, ovvero sia ne sviluppi le caratteristiche in modo autonomo e svincolato dall'ideatore<sup>43</sup>; proposta senz'altro idonea a rinsaldare, in senso oggettivo, e quindi più favorevole al danneggiato, l'effettività del rimedio, la quale, tuttavia, si scontra con l'estensione del concetto di custodia oltre il proprio orizzonte storico, attesa la necessità di dare conto della capacità dell'utilizzatore di incidere sul processo decisionale della "cosa" algoritmica tramite l'esercizio di un effettivo potere di governo della res, alla luce dell'interpretazione della norma, che esclude, nel suo perimetro finale minimo di applicazione, le ipotesi nelle quali chi si trovi in rapporto con la cosa ne abbia la disponibilità, a titolo di esempio, per mere ragioni di servizio, o comunque per ragioni tali da precludere qualsiasi relazione di custodia, rilevante ai sensi della regola dell'art. 2051 cod. civ.<sup>44</sup>.

«relativa autonomia» del sistema; l'immediatezza e l'irreversibilità degli *output* del sistema e la possibilità che il suo funzionamento possa continuamente evolversi, come conseguenza dell'autoapprendimento (*ivi*, 331); C. SCOGNAMI-GLIO, *Responsabilità civile ed intelligenza artificiale: quali soluzioni per quali problemi?*, cit., 116. In senso contrario, vedi: A. ALBANESE, *La prevenzione dei danni da utilizzo dell'intelligenza artificiale tra responsabilità civile e regole europee di risk management*, in *Eur. dir. priv.*, 2025, 165, il quale ritiene che «fatte salve le ipotesi in cui l'intelligenza artificiale venga utilizzata per attività di per sé rischiose in ragione delle loro caratteristiche [...] non sembra invece possibile applicare in modo generalizzato l'art. 2050 c.c. sulla responsabilità per attività pericolose con riferimento ai sistemi ad "alto rischio"» concludendo che, anche in quel caso, l'inosservanza delle «misure di *risk management* imposte dal Regolamento europeo [...] integrando di per sé una colpa organizzativa del fornitore, consente di imputargli la responsabilità in base alla regola generale dell'art. 2043 c.c.»; C. AMATO, *Responsabilità civile da "intelligenza" artificiale: prospettive di disciplina europea*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2025, 379.

<sup>42</sup> Cfr., in tal senso, A. ALBANESE, *La prevenzione dei danni da utilizzo dell'intelligenza artificiale tra responsabilità civile e regole europee di risk management*, cit., 155, che afferma, in generale, come la disciplina del «danno [...] cagionato non dall'azione dell'uomo "con" la cosa, ma "dalla" cosa in modo autonomo [...] può trovare applicazione ai danni cagionati dalla macchina o dal sistema intelligente»; A. D'ADDA, *Danno da «robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistemi di responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, in *Riv. dir. civ.*, 2022, 805 ss., 814, per un riscontro in ambito di utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale in medicina. In giurisprudenza, sebbene alcune pronunzie richiedano espressamente la sussistenza del mentovato requisito (fra le più recenti, vedi Trib. Alessandria, 27 settembre 2023, in *One Legale*), altre decisioni affermano che la responsabilità ex art. 2051 cod. civ. possa sussistere «non solo allorquando il danno scaturisca quale effetto dell'intrinseco dinamismo della cosa, ma anche laddove consegua a un'azione umana che determini l'insorgenza di un processo dannoso nella cosa medesima» (Cass., 12 luglio 2022, n. 21977, in *Danno e resp.*, 2023, con nota di G. SALITO, *Danno da cose in custodia: un'ipotesi di responsabilità (s)oggettiva del custode?*).

<sup>43</sup> Secondo, U. RUFFOLO, *Le responsabilità da intelligenza artificiale e le questioni di libertà d'espressione e copyright*, in *Contr. impr.*, 2025, 494, la «responsabilità "per fatto della cosa" ex art. 2051 c.c. (oltre a quella ex art. 2043 c.c. e, quando ne ricorrano i presupposti, ex art. 2050 c.c.) appare *ictu oculi* come disciplina più propria, e comunque più aderente alla natura della posizione ed attività dell'utente, del gestore o custode, e comunque del *trainer* che addestra la cosa-machina, o che (essendone "custode") in qualsiasi modo la espone ad "esperienze" dalle quali "impara"». Cfr., anche, A. ALBANESE, *La prevenzione dei danni da utilizzo dell'intelligenza artificiale tra responsabilità civile e regole europee di risk management*, cit., 162 e 163.

<sup>44</sup> Se, quindi, la norma dell'art. 2051 cod. civ. ben si presta a far emergere le potenzialità rischiose dell'intelligenza artificiale qualificata come "cosa", ai sensi del suo paradigma, lasciando trasparire «il rischio dipendente dalla situazione/condizione in cui essa non accidentalmente si può ritrovare», supponendo «il prefigurabile darsi della cosa in una situazione di insidia» (così, in linea generale, con eloquenza, M. BARCELLONA, *La responsabilità civile*, cit., 271), e, quindi, disvelando come il danno cagionato derivi, direttamente, «dalla cosa» ex se (come richiede la giurisprudenza:

Allo stato della riflessione, pertanto, il sistema rimediabile, che segue la concreta rischiosità dell'intelligenza artificiale, dosando il rimedio in relazione alla maggiore, o minore, intensità del rischio, che dall'utilizzo dei sistemi di AI possa derivare, consente di tratteggiare un reticolo di fattispecie applicabili, non nuovo per questioni legate a settori nei quali lo sviluppo della tecnica rappresenta il principale motore che spinge la stessa riflessione giuridica (consimile, a titolo di esempio, a quello applicabile ai danni provocati dal produttore di farmaci)<sup>45</sup>, che vede assegnato alla centrale regola di responsabilità, racchiusa nella clausola generale posta all'art. 2043 cod. civ., il ruolo di rappresentare il rimedio adeguato per attività nelle quali il rischio è minimo, e comunque prevedibile, secondo regole di diligenza, sostanziando la regola, che affida alla comparazione pretoria dei distinti interessi contrapposti la determinazione di ingiustizia del danno, e all'imputazione, almeno, colposa, la funzione di allocare il costo del pregiudizio nella sfera del responsabile<sup>46</sup>; criterio generale, quindi, di auto-adequamento del sistema di responsabilità

cfr., Cass., 22 dicembre 2025, n. 33432, in *One Legale*), al contempo il dispiegarsi autonomo del processo generativo dei sistemi di intelligenza artificiale provoca dubbi in relazione alla precisa individuazione della qualità di custode, riscontrata dalla dottrina, affinché la responsabilità (oggettiva: Cass., 30 novembre 2025, n. 31209, in *One Legale*) ex art. 2051 cod. civ. possa operare, nel soggetto che abbia una relazione con la cosa che consenta, almeno, il governo del «rischio suo proprio» (così, sempre, M. BARCELLONA, *La responsabilità civile*, cit., 273, e 334, ove l'affermazione secondo la quale lo spazio applicativo dalla norma dell'art. 2051 cod. civ., in relazione all'utilizzo della AI sia «molto limitato»; e P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, cit., 377. Cfr., anche, M. FRANZONI, *Fatti illeciti*, cit., 412, per l'esame della tesi che ravvisa il custode nel soggetto che possa esercitare un potere di governo sulla cosa, la quale paleserebbe ulteriori profili critici, se applicata al contesto algoritmico, giacché, come osserva l'A., siffatto potere «può essere tale solo se la posizione soggettiva del titolare sia corrispondentemente protetta nei confronti dei terzi», legittimando il «binomio potere-responsabilità». Anche la giurisprudenza più recente si pone su questa scia: cfr. Cass., 28 novembre 2025, n. 31165, in *One Legale*, la quale, in motivazione, afferma che «la sussistenza del rapporto di custodia con la cosa che ha dato luogo all'evento lesivo [...] postula l'effettiva disponibilità, giuridica e materiale, della stessa ed il potere dovere di intervento su di essa al fine di controllarla, di eliminare e/o modificare le situazioni di pericolo che siano insorte»). Osservazioni critiche, in tal senso, sono svolte anche da C. AMATO, *Responsabilità civile da "intelligenza" artificiale: prospettive di disciplina europea*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, cit., 379 e 380.

<sup>45</sup> Con riferimento, a titolo di esempio, all'ipotesi di danni conseguenti a vaccinazioni (nel caso di specie da vaccino antiinfluenzale), è rilevante Cass., 28 marzo 2025, n. 8224, cit., secondo la quale sono astrattamente ipotizzabili, nei confronti del produttore di vaccini, la responsabilità da prodotto difettoso, nonché quella specifica ex art. 2050 cod. civ., che nel caso della produzione di farmaci «fa emergere la pericolosità del prodotto quale elemento che si riverbera sulla pericolosità dell'attività produttiva», e, finanche, quella generale ex art. 2043 cod. civ., salvo, naturalmente, sia data la prova dell'elemento soggettivo. Per riflessioni orientate in questo senso, in dottrina, v.: R. MONTANARO, *Responsabilità del produttore di farmaci, art. 2050 c.c. e gestione precauzionale del rischio*, in *Resp. civ. prev.*, 2019, 1587 ss.; A. FUSARO, *Effetto avverso del farmaco: obblighi informativi e responsabilità*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, 1145 ss.; I.L. NOCERA, *Responsabilità per danno da farmaco tra gestione del rischio e ruolo delle informazioni*, in *Danno e resp.*, 2022, 680 ss.

<sup>46</sup> Cfr., nondimeno, la soluzione proposta da A. ALBANESE, *La prevenzione dei danni da utilizzo dell'intelligenza artificiale tra responsabilità civile e regole europee di risk management*, cit., 161, il quale, nel contesto regolatorio posto dal Reg. UE 2024/1689, riferisce ad una «nuova concezione della colpa, come difetto di adeguata organizzazione» anche le ipotesi «in cui chi svolge attività suscettibili di generare particolari rischi deve dotarsi di assetti organizzativi adeguati a monitorarli», così includendo nell'imputazione di eventuali danni ex art. 2043 anche «i danni che sono causalmente riconducibili all'utilizzo dei sistemi intelligenti ad elevato rischio e che avrebbero potuto essere evitati se il fornitore si fosse conformato alle regole di *risk management*».

civile, alla costante evoluzione (tecnica e) sociale<sup>47</sup>, al quale si accompagna l'applicazione, alternativa, dell'art. 2050 cod. civ., per attività nelle quali il rischio è alto, o particolarmente elevato<sup>48</sup>.

Entrambe le fattispecie, invero, si relazionano, secondo il principio di autonomia dei rimedi, con la disciplina riferita alla responsabilità del produttore, specie alla luce della rinnovata veste che la Direttiva europea più volte riferita le ha assegnato, segnalando che la prospettiva volta all'interconnessione fra rimedi, anche ai fini di un eventuale concorso di responsabilità, rilevante ex art. 2055 cod. civ., sia quella preferita anche dal legislatore eurounitario<sup>49</sup>.

L'esame svolto, peraltro, proprio alla luce della rilevanza del criterio del rischio, evocato dalla natura delle attività esercitate dai sistemi di intelligenza artificiale, rinnova l'interrogativo, annodato ad istanze di efficienza e di equità del sistema, in ordine alla necessaria integrazione del sistema di responsabilità civile, con un programma di riparazione indennitario, erogato da schemi di compensazione pubblica, o anche finanziati dai privati che esercitino l'attività potenzialmente dannosa, secondo la regola conosciuta altrove (a titolo di esempio, in Nuova Zelanda) come *no-fault compensation*, per i casi nei quali l'individuazione del responsabile possa apparire talmente improbabile, così da lasciare il danno, concretamente e oggettivamente accertato, privo di tutela specifica e accessibile, e, quindi, iniquamente collocato nella sfera di chi lo subisce<sup>50</sup>. Interrogativo, quest'ultimo, che merita una risposta effettiva, overosia volta a risarcire

<sup>47</sup> Secondo M. FRANZONI, *Fatti illeciti*, cit., 62 e 63, il rapporto tra i criteri di imputazione dell'illecito prospetta un peculiare ribaltamento, avvenuto per opera giurisprudenziale, alla luce del quale «seppure generale, la colpa finisce per essere residuale come regola operativa». Su questi profili, e in particolare sulla funzione della imputazione della lesione ingiusta a titolo di colpa, vedi M. BUSSANI, *Le funzioni delle funzioni della responsabilità civile*, in *Riv. dir. civ.*, 2022, 264 ss.

<sup>48</sup> Per argomentazioni in questo senso, v., in particolare, C. SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità civile ed intelligenza artificiale: quali soluzioni per quali problemi?*, cit., 116, che rileva come «i profili di rischio», in questo caso, «si ricollegano non tanto ad un oggetto – sia pure «animato» dall'algoritmo – ma all'attività stessa di impostazione dell'algoritmo ovvero di sua manutenzione [...] in relazione ad eventuali evoluzioni del medesimo che richiedano interventi, appunto, al fine di prevenire il concretizzarsi di accadimenti dannosi», così da risultare «il criterio di imputazione previsto dall'art. 2050 [...] più calibrato sulle caratteristiche delle applicazioni di intelligenza artificiale, e dei rischi di danno che le stesse traggono con sé, rispetto a quello che ha riguardo al danno da cose in custodia». Cfr., inoltre, in una prospettiva europea, J. CHAMBERLAIN, *The Risk-Based Approach of the European Union's Proposed Artificial Intelligence Regulation: Some Comments from a Tort Law Perspective*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2025, 4 ss., che osserva come «the similarities are many between traditional arguments for strict liability and the EU approach to high-risk AI systems [...] strict liability is considered suitable in areas where serious risks are presented by societally necessary but potentially dangerous activities» (ivi, 8) e conclude affermando che il principio di responsabilità senza colpa dovrebbe alternarsi con l'accertamento della colpa, proprio di un sistema «*fault-based*», nella prospettiva di realizzare un bilanciamento proporzionato, alla luce dei criteri di rischio emergenti nel caso concreto (ivi, 13).

<sup>49</sup> Cfr., su questo punto: A. D'ADDA, *Danno da «robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistemi di responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, cit., 805 ss.; S. CORSO, *Responsabilità per causalità presunta. Intelligenza artificiale, responsabilità civile e diritto eurounitario*, in *Resp. civ. prev.*, 2025, 640 ss., 655. Cfr., anche, le riflessioni, in questo senso, di A. ALBANESE, *La prevenzione dei danni da utilizzo dell'intelligenza artificiale tra responsabilità civile e regole europee di risk management*, cit., 166.

<sup>50</sup> Pongono un interrogativo di tal fatta, S. HOLM, C. STANTON, B. BARTLETT, *A New Argument for No-Fault Compensation in Health Care: The Introduction of Artificial Intelligence Systems*, in *Health Care Analysis*, 2021, 171 ss., in particolare, 184, per l'elencazione dei vantaggi, in termini di equità ed efficienza, che un sistema di compensazione indennitaria potrebbe introdurre, avverso gli errori commessi dall'intelligenza artificiale in medicina. Nella dottrina italiana, v., per riflessioni in questo senso, A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Intelligenze artificiali e responsabilità civile*, cit., 552 ss.

adeguatamente, e tendenzialmente in modo integrale, tramite gli schemi predetti, chi abbia subito il pregiudizio impossibile, o molto improbabile, da imputare al danneggiante algoritmico.

*Art. 8  
Law*



## Verso una *governance* etica dell'innovazione digitale: riflessioni sulla legge della Regione Toscana n. 57 del 2024

Eleonora Garofalo\*

TOWARDS ETHICAL GOVERNANCE OF DIGITAL INNOVATION: REFLECTIONS ON TUSCANY REGIONAL LAW NO. 57 OF 2024

ABSTRACT: In line with European legislation, Regional Law No. 57 of 9 December 2024, entitled "Regulation of Digital Innovation in the Regional Territory and Protection of Digital Citizenship Rights", introduces an organic regulatory framework aimed at governing the use of digital technologies while also promoting a balanced relationship between technological innovation and the protection of fundamental rights. This contribution focuses on governance models based on the ethical principles outlined in the regional legislation and on the regulation of artificial intelligence.

KEYWORDS: digital innovation; artificial intelligence; ethics; fundamental rights; governance

ABSTRACT: La Legge della Regione Toscana 9 dicembre 2024, n. 57, recante la «Disciplina dell'innovazione digitale nel territorio regionale e tutela dei diritti di cittadinanza digitale», introduce, in accordo con la disciplina europea, un quadro regolatorio organico volto a disciplinare l'impiego delle tecnologie digitali e promuovendo, altresì, un equilibrato bilanciamento tra innovazione tecnologica e tutela dei diritti fondamentali. Il presente contributo si concentra sull'esame dei modelli di *governance* fondati su principi etici, come delineati dalla normativa regionale, e sulla regolamentazione in materia di intelligenza artificiale.

PAROLE CHIAVE: innovazione digitale; intelligenza artificiale; etica; diritti fondamentali; governance

SOMMARIO: 1. Innovazione digitale e nuove frontiere del biodiritto – 2. La Legge Regionale Toscana n. 57/2024: genesi, finalità e inquadramento sistematico – 3. Modelli di *governance* dell'innovazione digitale nella Legge Regionale – 4. *Regulation* dell'intelligenza artificiale tra sperimentazione e garanzie – 5. La Legge Regionale Toscana nel quadro della disciplina europea e statale: verso un sistema di *governance* multilivello – 6. Conclusioni.

\* *Dottoranda di Ricerca in Diritto Costituzionale – Università degli Studi di Milano. Mail: [eleonora.garofalo@unimi.it](mailto:eleonora.garofalo@unimi.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

## 1. Innovazione digitale e nuove frontiere del biodiritto

Quale sarà l'impatto delle nuove tecnologie – *in primis* l'intelligenza artificiale – sulla società contemporanea? Quali implicazioni sociali, etiche e giuridiche sono destinate a manifestarsi in relazione all'azione dei soggetti pubblici e alla tutela dei diritti fondamentali? La risposta a tali quesiti non conduce a un'affermazione univocamente condivisa da parte degli studiosi, ivi compresi quelli di diritto.

Limitandoci qui al piano delle conseguenze giuridiche, secondo una parte della dottrina<sup>1</sup>, le innovazioni tecnologiche costituiscono anzitutto strumenti di efficientamento della pubblica amministrazione e di ampliamento dell'accessibilità ai pubblici servizi, favorendo forme di maggiore inclusione del cittadino. Viceversa, un'altra parte della dottrina<sup>2</sup> pone l'accento sui rilevanti rischi connessi alla possibile compressione dei diritti fondamentali, alle modalità di raccolta e profilazione dei dati<sup>3</sup>, alla difficoltà di assicurare forme di responsabilità, sottolineando l'esigenza di governare i rischi intrinseci allo sviluppo e all'impiego delle nuove tecnologie affinché l'innovazione non si traduca in un fattore di erosione delle garanzie costituzionali<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> N. RANGONE, *Regolare con intelligenza artificiale?*, in *Diritto Amministrativo*, 4, 2023, 749 ss; G. SGUEO, *La funzione pubblica sintetica. Tre domande su intelligenza artificiale generativa e pubblica amministrazione*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 4, 2024, 1169 ss; P. MARCHETTI, *L'amministrazione digitale*, in B.G. MATTARELLA, M. RAMAJOLI, (a cura di), *Enciclopedia del diritto. Vol. III – Le funzioni amministrative*, Milano, 2022, 75-109; B. BOSCHETTI, *La transizione della pubblica amministrazione verso il modello Government as a platform*, in A. LALLI (a cura di), *L'amministrazione pubblica nell'era digitale*, Torino, 2022, 2 ss; E. RAFFIOTTA, *Intelligenza artificiale e dati sintetici: quando la tecnologia può diventare strumento a supporto della tutela dei diritti*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2024, 477 ss.

<sup>2</sup> A. SOLA, *Utilizzo di big data nelle decisioni pubbliche tra esigenze di semplificazione e rischi per i diritti fondamentali*, in *MediaLaws – Rivista di diritto dei media*, 3, 2020, 196 ss.; A. ADINOLFI, *L'intelligenza artificiale tra rischi di violazione dei diritti fondamentali e sostegno alla loro promozione: considerazioni sulla (difficile) costruzione di un quadro normativo dell'Unione*, in A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI, *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?*, 2022, 127-164. A. SIMONCINI, *Verso la regolamentazione della Intelligenza Artificiale. Dimensioni e governo*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2021, 411 ss.

<sup>3</sup> Di tali rischi è parso consapevole il legislatore europeo che in anni recenti ha adottato il Regolamento (UE) 2016/679 (*General Data Protection Regulation – GDPR*), il quale si inserisce nel processo di costruzione del mercato unico europeo, perseguendo l'obiettivo di garantire la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione, in quanto fattore essenziale dello sviluppo economico e digitale. Questa circolazione risulta subordinata a un bilanciamento con la tutela dei diritti fondamentali della persona, da realizzarsi nel rispetto del principio di proporzionalità. In particolare, le attività di raccolta, trattamento e profilazione dei dati personali devono conformarsi alle garanzie previste in materia di protezione dei dati, riconosciuta quale diritto fondamentale autonomo dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e espressamente ribadita e rafforzata dal GDPR stesso, che ne definisce contenuto, limiti e condizioni di esercizio.

<sup>4</sup> L. TORCHIA, *Lo Stato digitale, una introduzione*, 2025, I ed., 19; A. LALLI (a cura di), *op. cit.*, 1; A. POLLICE, *Scelta discrezionale e decisione algoritmica*, in R. GIORDANO, A. PANZAROLA, A. POLLICE, S. PREZIOSI, M. PORTO (a cura di), *Il diritto nell'era digitale: persona, mercato, amministrazione, giustizia*, Milano, 2022, 493-504. Le tecnologie emergenti incidono notevolmente sulla struttura dello Stato, modificandone la fisionomia e imponendo una riconsiderazione dei suoi elementi costitutivi tradizionali (popolo, territorio e sovranità). Esse rivoluzionano, infatti, le modalità di esercizio delle funzioni legislative, giudiziarie ed esecutivo, mettono in crisi i confini giuridici dell'azione pubblica e producendo effetti non trascurabili sulla vita dei consociati, configurando potenziali fattori di rischio per i diritti fondamentali, in particolare per il diritto alla protezione dei dati personali. Il c.d. *Stato digitale* appare caratterizzato da un profilo duplice. Da un lato, l'applicazione delle nuove tecnologie determina una profonda ri-articolazione



Tra le questioni sollevate dall'innovazione digitale e, in particolare, dal ricorso all'intelligenza artificiale (d'ora in poi, IA), assume particolare rilievo la necessità che l'adozione di sistemi intelligenti avvenga secondo criteri di sicurezza, trasparenza e responsabilità. Significative sono anche le problematiche connesse alla tutela della persona, alla protezione dei dati personali e al bilanciamento tra innovazione e diritti fondamentali. Queste tematiche delineano una delle nuove frontiere del biodiritto e costituiscono un ambito interdisciplinare di confronto tra sviluppi tecnologici, scientifici e sociali.

Muovendo da tali premesse, il presente contributo si propone di analizzare uno specifico intervento normativo del legislatore regionale toscano, la legge regionale n. 57 del 2024 recante la «Disciplina dell'innovazione digitale nel territorio regionale e tutela dei diritti di cittadinanza digitale», mettendo in rilievo i principi etici e i modelli di *governance* delineati dalla novella.

La legge toscana offre l'occasione di esaminare la regolamentazione dell'impiego di nuove tecnologie nel contesto sociale e amministrativo locale. Una riflessione sarà rivolta alla rilevanza che tale legislazione assume all'interno del quadro delle fonti, esaminando le disposizioni relative all'impiego dell'IA e alle pratiche di *governance* etica che ne assicurano l'utilizzo in conformità ai principi costituzionali.

Dopo alcune considerazioni preliminari sull'impiego delle nuove tecnologie nella sfera giuridica dei consociati, si procederà a un'analisi della posizione assunta dalla Regione Toscana, prendendo in esame il preambolo al fine di comprendere lo stato dell'arte nel quale questa legge si inserisce. Successivamente, verranno approfondite le pratiche di *governance* caratterizzate da una connotazione etica, come linee guida regionali e *regulatory sandboxes* per la sperimentazione controllata di soluzioni di IA, ponendo particolare attenzione alla sicurezza informatica, alla sostenibilità energetica e alla resilienza dei sistemi digitali pubblici.

Da ultimo, verrà vagliato il coordinamento tra tale legislazione con l'*AI Act* e con la recente legge nazionale n. 132 del 23 settembre 2025 in materia di IA indagando le prospettive *de iure condendo*.

## 2. La Legge Regionale Toscana n. 57/2024: genesi, finalità e inquadramento sistematico

A quarant'anni dall'avvento di Internet<sup>5</sup>, divenuto la più vasta *agorà* nella quale l'essere umano abbia mai esercitato la propria capacità comunicativa e relazionale, si assiste all'affermazione di tecnologie ancora più pervasive, quali l'automazione algoritmica, i sistemi di analisi predittiva e, soprattutto, l'intelligenza artificiale<sup>6</sup>.

---

degli apparati pubblici e delle funzioni amministrative; dall'altro, lo sviluppo tecnologico incide sui mercati, ridefinisce i rapporti economici e sociali e rende necessaria l'elaborazione di nuovi presidi di tutela dei diritti fondamentali. Ne consegue l'emersione di un'esigenza non più rinviabile di una rinnovata regolazione pubblica, capace di coniugare innovazione, *governance* etica e protezione della persona.

<sup>5</sup> L'avvento di internet in Italia risale al 30 aprile 1986, quando nell'allora Centro Nazionale Universitario di Calcolo Elettronico (fino alla fusione con l'Istituto di scienza e tecnologie dell'Informazione nel 2000) uno dei ricercatori presenti si collegò alla Rete Arpanet, predecessore di Internet.

<sup>6</sup> M. FASAN, *Intelligenza artificiale e pluralismo: uso delle tecniche di profilazione nello spazio pubblico democratico*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 102. Nonostante la recente diffusione di tali tecnologie, la nascita propriamente detta dell'intelligenza artificiale viene generalmente fatta risalire agli anni Cinquanta del Novecento, quando Alan Turing, uno dei padri fondatori dell'informatica, dopo aver teorizzato la possibilità di sistemi artificiali dotati di capacità autonome, ne verificò la fattibilità mediante il celebre "Test di Turing".

La legge in analisi si inserisce all'interno di un più ampio processo di trasformazione tecnologica, i cui impatti giuridici ed etico-sociali sono attualmente oggetto di studio e riflessione dottrinale e istituzionale, ma non risultano ancora pienamente compresi né compiutamente regolamentati.

L'impiego delle nuove tecnologie sta determinando una profonda riconfigurazione degli ordinamenti, tanto sul piano strutturale quanto su quello funzionale, soprattutto nei settori caratterizzati da un elevato grado di automazione delle procedure, generando nuove istanze meritevoli di tutela giuridica. Il ricorso all'IA è idoneo ad incidere su decisioni produttive di effetti giuridici rilevanti per le libertà e i diritti fondamentali dei consociati, non limitandosi a costituire un mero strumento finalizzato al raggiungimento di uno scopo prestabilito, ma diventando «fattore determinante nel definire i risultati del processo decisionale»<sup>7</sup>.

L'uso in misura crescente delle innovazioni digitali coinvolge anche i principali settori del diritto pubblico<sup>8</sup>, quali l'amministrazione della giustizia, le azioni di tutela della pubblica sicurezza, i meccanismi elettorali, la sanità e, non ultima, la fruizione dei pubblici servizi<sup>9</sup>, comportando la progressiva adozione di normative volte a regolarne l'impiego.

La regolamentazione delle tecnologie digitali trova la propria origine nel XX secolo con la terza rivoluzione industriale, quando, a seguito del rapido progresso dell'informatica e dell'elettronica, emerse la necessità di interrogarsi sulle implicazioni di queste tecnologie per i consociati e sugli aspetti etici connessi a un progresso tecnologico apparentemente inarrestabile.

Con la quarta rivoluzione industriale, caratterizzata non solo da una crescente digitalizzazione ma anche da innovazioni tecnologiche che investono i domini biologico, fisico e digitale, la necessità di una regolamentazione unitaria, quantomeno a livello europeo, risultava particolarmente impellente<sup>10</sup>.

<sup>7</sup> R. BROWNSWORD, *Law 3.0*, New York, 2020, 28 ss.

<sup>8</sup> Cfr. A. BARONE, *Amministrazione del rischio e intelligenza artificiale*, in *ERDAL*, 1(1-2), 2020, 63-67.

<sup>9</sup> M.U. SCHERER, *Regulating Artificial Intelligence Systems: Risks, Challenges, Competencies, and Strategies*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, 2, 2016, 354-355.

<sup>10</sup> Per un approfondimento si veda J. BALCK, A MURRAY, *Regulating AI and Machine Learning: Setting the Regulatory Agenda*, in *European Journal of Law and Technology*, 10, 2019; L TORCHIA, *op. cit.*, 19. Le tecnologie dirompenti si manifestano ciclicamente, introducendo nuovi rischi, nuove concentrazioni di potere e inedite esigenze di coordinamento. In ciascuna fase storica, gli Stati hanno tentato, con modalità e intensità differenti, di governare tali trasformazioni attraverso strumenti regolatori. A tal proposito, la seconda rivoluzione industriale, collocabile tra la fine del XIX e l'inizio del XX secolo, è stata caratterizzata dallo sviluppo di nuove tecnologie nei settori della produzione energetica, chimica, ingegneristica e dei mezzi di comunicazione ha comportato l'adozione delle prime discipline in materia di sicurezza, tra le quali si annoverano l'istituzione della Cassa nazionale contro gli infortuni a carattere volontario approvata con la Legge 8 luglio 1883 e il Regolamento generale relativo alla prevenzione degli infortuni nelle imprese ed industrie approvato con Regio Decreto 18 giugno 1899 n. 230. La terza rivoluzione industriale, segnata dall'affermazione dell'energia nucleare, dell'elettronica, dell'informatica e delle tecnologie dell'informazione, oltre che dall'avvento delle biotecnologie, ha comportato l'esigenza di una regolamentazione volta, almeno in parte, alla gestione dei rischi emergenti e alla risposta ai primi significativi dibattiti etici. In tale contesto si collocano, ad esempio, le riflessioni giuridiche sui limiti da imporre allo sviluppo e all'applicazione delle tecnologie di ingegneria genetica su esseri umani, animali e piante, tra cui la Legge n. 40 del 2004 in materia di procreazione medicalmente assistita. La quarta rivoluzione industriale, infine, si caratterizza per la convergenza tra dimensione biologica, fisica e digitale, attraverso l'impiego di sistemi di intelligenza artificiale, algoritmi decisionali, big data e tecnologie cyber-fisiche, ponendo sfide che richiedono un approccio regolatorio integrato e multilivello. Le nuove tecnologie diventano così non solo l'oggetto della regolamentazione ma parte integrante del funzionamento dello Stato, trasformando l'attività pubblica, riorganizzando le pubbliche amministrazioni e riscrivendo le regole che disciplinano l'esercizio del potere pubblico.





La progressiva diffusione di Internet e di dispositivi comunemente qualificati come “intelligenti” – quali *tablet*, *smartphone* e *smart TV* – determinava una massiva proliferazione dei dati personali, accompagnata da un incremento esponenziale dei flussi informativi. A tale fenomeno si affiancava l'impiego crescente dei sistemi di IA, con conseguenti preoccupazioni in materia di protezione dei dati personali, sia nella fase di addestramento dei modelli, sia nella successiva fase di utilizzo degli stessi<sup>11</sup>.

Parimenti, l'evoluzione tecnologica determinava profonde trasformazioni in settori strategici quali l'istruzione, la sanità e l'informazione, producendo benefici in termini di efficienza e ottimizzazione dei processi. Tuttavia, questi vantaggi risultavano accompagnati da rischi significativi per la tutela dei diritti fondamentali, che potevano derivare, tra l'altro, da fenomeni di distorsione algoritmica, violazioni della riservatezza dei dati personali, disinformazione e crescenti preoccupazioni in materia di sorveglianza<sup>12</sup>.

Dinanzi a una situazione in cui il rapido sviluppo tecnologico rischiava di restare privo di adeguata regolamentazione, il legislatore eurounitario, al fine di garantire una tutela effettiva degli interessi giuridici coinvolti, è intervenuto in modo sistematico attraverso una serie di direttive e regolamenti<sup>13</sup>, promuovendo la trasparenza, la responsabilità e la protezione dei diritti fondamentali dei cittadini.

La fase successiva veniva affidata al legislatore nazionale (e, nei limiti delle competenze attribuite, a quello regionale) al quale spettava il compito di provvedere alla piena attuazione della normativa, adeguando le azioni amministrative e le procedure operative agli *standard* di sicurezza, trasparenza e responsabilità. Questa fase attuativa assumeva un rilievo cruciale poiché traduceva i principi e i criteri generali stabiliti a livello europeo in strumenti operativi concreti, garantendo l'effettività della tutela dei diritti e l'uniformità dell'applicazione sul territorio nazionale.

Nel quadro normativo appena delineato, la Regione Toscana è tra le prime regioni italiane a legiferare in materia di nuove tecnologie<sup>14</sup>. La rilevanza di questo intervento trascende il mero dato cronologico ma testimonia la capacità del legislatore regionale di assumere l'innovazione tecnologica quale oggetto di regolazione pubblica in una fase in cui il quadro nazionale risultava ancora frammentario e in via di consolidamento. L'esperienza toscana può essere letta come uno dei primi esempi di emersione di un re-

<sup>11</sup> M. IASELLI, *Privacy e nuove tecnologie*, in M. IASELLI (a cura di), *Diritto e nuove tecnologie. Prontuario giuridico ed informatico*, Milano, 2016, 153; G. DE GREGORIO, R. TORINO, *Privacy, protezione dei dati personali e big data*, in E. TOSI (a cura di), *Privacy digitale: Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, 2019, 455.

<sup>12</sup> O. POLLICINO, M. FASCIGLIONE, G. DE GREGORIO, F. PAOLUCCI, *Compliance through Assessing Fundamental Rights: Insights at the Intersections of the European AI Act and the Corporate Sustainability Due Diligence Directive*, in *MediaLaws*, 2024; A. COSENTINI, O. POLLICINO, G. DE GREGORIO, A. ERMELLINO, D. FONTANELLA, N. INVERARDI, F. PAOLUCCI, I.G. PENCO, D. REGOLI, S. TESSARO TRAPANI, *Assessing the Impact of Artificial Intelligence Systems on Fundamental Rights*, in *MediaLaws*, 2025, 1.

<sup>13</sup> Si annoverano: Direttiva 2000/31/CE (*Direttiva sul Commercio Elettronico*); Direttiva 2002/58/CE (*Direttiva sulla Privacy e le Comunicazioni Elettroniche*); Direttiva 2006/24/CE (*Direttiva sulla Conservazione dei Dati*); Direttiva 2010/40/UE (*Direttiva sul quadro generale per la diffusione dei sistemi di trasporto intelligenti nel settore del trasporto stradale e nelle interfacce con altri modi di trasporto*); Regolamento (UE) 2016/679 (*General Data Protection Regulation – GDPR*); Regolamento 2019/881/UE (*Regolamento sulla Cybersicurezza*); DSA – (UE) 2022/2065 (*Digital Services Act*). Il più rilevante è il Regolamento UE n. 2024/1689, noto come *AI Act*, volto a definire principi e criteri per l'uso sicuro ed eticamente responsabile dell'intelligenza artificiale.

<sup>14</sup> Questa iniziativa non appare tuttavia isolata nel panorama regionale: si può richiamare, ad esempio, la legge della Regione Puglia 6 febbraio 2025, n. 4, che introduce disposizioni in materia di sviluppo e promozione delle tecnologie digitali e dell'intelligenza artificiale nel contesto delle politiche regionali di innovazione.

gionalismo dell'innovazione, nel quale la dimensione territoriale si configura come luogo di anticipazione normativa e di sperimentazione istituzionale.

Sul piano legislativo, la vocazione anticipatoria si traduceva nell'adozione della legge regionale toscana 26 gennaio 2004, n. 1<sup>15</sup>, destinata a costituire il primo intervento normativo regionale del percorso di regolazione dell'innovazione tecnologica. La normativa introduceva misure finalizzate alla semplificazione dei procedimenti, alla digitalizzazione dei processi amministrativi e al miglioramento dell'accessibilità ai servizi pubblici, anticipando le successive evoluzioni in materia di amministrazione digitale. La legge si proponeva di incentivare l'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione quali strumenti di supporto alla riorganizzazione dell'attività amministrativa, favorendo la progressiva informatizzazione dei procedimenti, la riduzione degli oneri burocratici e una più efficace circolazione delle informazioni tra amministrazioni e utenti. Essa rifletteva una fase iniziale della trasformazione digitale del settore pubblico, nella quale l'attenzione del legislatore regionale era prevalentemente concentrata sulla modernizzazione dell'apparato amministrativo, sulla semplificazione delle relazioni tra pubblica amministrazione e cittadini e sulla creazione delle condizioni organizzative per un successivo sviluppo di modelli più avanzati di amministrazione digitale.

Questa legge venne successivamente integrata con la legge regionale del 5 maggio 2009, n. 54<sup>16</sup>, che si collocava in un processo di digitalizzazione dell'azione amministrativa quale strumento di attuazione, a livello territoriale, dei progressi statali in materia di amministrazione digitale, trattamento dei dati e organizzazione dei sistemi informativi pubblici.

L'esigenza di integrazione si inseriva, peraltro, nel più ampio quadro della disciplina statale in materia di amministrazione digitale, il cui principale riferimento è rappresentato dal Codice dell'Amministrazione di cui al d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, entrato in vigore il 1° gennaio 2006. Il Codice dell'Amministrazione Digitale costituisce la principale cornice normativa statale per la trasformazione digitale della pubblica amministrazione in quanto sistematizza i principi e gli strumenti destinati a governare l'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nell'azione amministrativa. Esso non si limita a disciplinare profili meramente tecnici od organizzativi ma configura un vero e proprio statuto della cittadinanza digitale riconoscendo diritti, imponendo obblighi di adeguamento alle amministrazioni e orientando l'evoluzione dei procedimenti verso modelli improntati a valori di accessibilità, trasparenza, sicurezza e valorizzazione del patrimonio informativo pubblico.

Nello specifico, la legge del 2009 valorizzava il patrimonio informativo pubblico quale strumento essenziale di trasparenza dell'azione amministrativa, di diffusione della conoscenza e di promozione dello sviluppo economico e sociale del territorio. Per la prima volta, la normativa disciplinava anche la diffusione e l'utilizzo dei dati pubblici – di natura sociale, economica e ambientale – prestando attenzione alla tutela dei dati personali, alla protezione del diritto d'autore e all'osservanza delle ulteriori disposizioni che prevedono limiti o esclusioni all'apertura e al riutilizzo delle informazioni pubbliche.

<sup>15</sup> Legge Regionale 26 gennaio 2004, n.1, rubricata: «Promozione dell'amministrazione elettronica e della società dell'informazione e della conoscenza nel sistema regionale. Disciplina della Rete telematica regionale toscana».

<sup>16</sup> Legge Regionale del 5 maggio 2009, n. 54, rubricata «Istituzione del sistema informativo e del sistema statistico regionale. Misure per il coordinamento delle infrastrutture e dei servizi per lo sviluppo della società dell'informazione e della conoscenza».

Parallelamente, la legge regionale si proponeva di realizzare una significativa semplificazione dei processi amministrativi e un rafforzamento della trasparenza nei rapporti tra imprese e pubbliche amministrazioni. A tal fine, individuava nello Sportello Unico per le Attività Produttive (SUAP) l'interlocutore istituzionale privilegiato per le imprese, prevedendo l'istituzione di un sito regionale idoneo a garantire un accesso chiaro, completo e trasparente alle informazioni relative alle possibilità di insediamento delle attività produttive sul territorio e ai procedimenti amministrativi di riferimento.

Queste leggi sono rimaste in vigore per oltre un decennio, un arco temporale nel quale si registrarono rilevanti trasformazioni di natura sociale, tecnologica e normativa. Alla luce di tali cambiamenti, emerse l'esigenza di procedere a una razionalizzazione del quadro legislativo regionale, attraverso l'unificazione in un unico atto normativo della legge regionale n. 1 del 2004 e delle disposizioni ad essa collegate contenute nella legge regionale n. 54 del 2009<sup>17</sup>. L'intervento di riordino si poneva l'obiettivo di conferire maggiore coerenza e sistematicità alla disciplina, garantendone l'adeguamento al mutato contesto normativo e alle nuove esigenze dei cittadini e delle imprese.

La riforma mirava a sostenere i processi di innovazione e di trasformazione digitale quali fattori strategici per la competitività del territorio e per il rafforzamento di una pubblica amministrazione più accessibile ed efficiente. Particolare rilievo assumeva l'esigenza di sviluppo di infrastrutture tecnologiche idonee ad assicurare l'interoperabilità dei sistemi informativi pubblici e la riorganizzazione complessiva dei servizi amministrativi attraverso la loro progressiva digitalizzazione, in coerenza con i principi di buon andamento, trasparenza e tutela dei diritti fondamentali.

In questo contesto si colloca la promulgazione della legge regionale n. 57 del 2024 (d'ora in poi, per brevità, la legge regionale o la legge)<sup>18</sup>, oggetto di questo commento.

Già *prima facie* emerge la portata dell'intervento normativo, non solo come strumento di armonizzazione, coordinamento e razionalizzazione delle disposizioni regionali previgenti, ma anche come atto di sistemazione organica e aggiornamento della disciplina toscana in materia di innovazione tecnologica, digitalizzazione amministrativa e impiego delle tecnologie emergenti.

È opportuno osservare che la legge regionale svolge una funzione che può definirsi almeno duplice. Da un lato, essa si configura come normativa di raccordo e completamento rispetto al quadro statale; dall'altro, essa assume una chiara valenza propulsiva, nella misura in cui mira a predisporre una cornice regionale per l'adozione consapevole, coordinata e responsabile delle nuove tecnologie, ivi compresi i sistemi di intelligenza artificiale, contribuendo a definire principi, *standard* e strumenti operativi in coerenza con le linee guida nazionali e sovranazionali e, sotto certi aspetti, anticipandone gli sviluppi.

Proprio sotto questo profilo, il preambolo alla legge riveste un ruolo particolarmente significativo, poiché consente di coglierne la definizione di un modello regionale di trasformazione digitale.

Le finalità enunciate dal legislatore possono essere ricondotte, in termini sistematici, ad almeno quattro direttrici fondamentali<sup>19</sup>.

<sup>17</sup> Così come disciplinato nel Capo V e VI della Legge Regionale, ove si abroga per intero la Legge del 2004 e parzialmente quella del 2009.

<sup>18</sup> L. MONTESANO, *La legge regionale toscana sull'innovazione digitale*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2025, rubrica Fonti delle regioni ordinarie.

<sup>19</sup> Precisamente al punto dodici del preambolo stesso.

Una prima concerne la promozione della cittadinanza digitale e l'effettivo esercizio dei diritti ad essa connessi che la legge persegue attraverso il rafforzamento di servizi pubblici digitali accessibili, inclusivi e interoperabili. Il legislatore regionale non si limita a valorizzare la disponibilità tecnica degli strumenti digitali, ma individua nella loro concreta fruibilità una condizione essenziale per ridurre il divario digitale, rafforzare la partecipazione sociale e favorire forme di cooperazione tra soggetti pubblici e privati. La legge valorizza modelli di collaborazione orizzontale orientati allo scambio di competenze, risorse e *best practices*, nella consapevolezza che la trasformazione digitale costituisca un processo che richiede non solo infrastrutture adeguate, ma anche reti istituzionali e sociali capaci di sostenerne l'attuazione.

Una seconda direttrice attiene allo sviluppo di un'amministrazione digitale efficiente e unitaria, che la legge fonda sull'interoperabilità dei sistemi informativi, sul riuso del *software* e sull'adozione di tecnologie *cloud*. A tale obiettivo si accompagna la previsione di politiche di formazione e aggiornamento continuo, finalizzate a favorire la crescita personale e professionale dei cittadini e a sostenere, in termini inclusivi, i processi di trasformazione digitale.

Una terza, di particolare rilievo nel presente lavoro, riguarda la regolazione delle tecnologie emergenti e dei sistemi di intelligenza artificiale, rispetto ai quali la legge non si limita a una funzione ricognitiva, ma delinea una cornice regionale orientata a coniugare promozione dell'innovazione e uso responsabile delle nuove tecnologie, secondo criteri di trasparenza, affidabilità e sicurezza.

Una quarta e ultima direttrice interessa la protezione dei dati, la sicurezza informatica e la resilienza delle infrastrutture digitali pubbliche. Il preambolo alla legge mostra una consapevolezza dei rischi connessi alla crescente centralità dei dati nei processi amministrativi digitalizzati. La disciplina regionale attribuisce rilievo alla necessità di assicurare modalità di trattamento improntate a responsabilità, trasparenza e affidabilità e al rafforzamento delle misure di cybersicurezza nei settori strategici e nei sistemi informativi delle pubbliche amministrazioni regionali. In questa prospettiva, la tutela del dato non rileva soltanto quale adempimento di obblighi normativi ma come elemento strutturale della legittimazione stessa della trasformazione digitale e condizione essenziale per consolidare la fiducia dei cittadini nelle istituzioni.

Letto nel suo insieme, il quadro finalistico delineato dal preambolo consente di qualificare la legge regionale n. 57 del 2024 non come una mera legge di riordino, ma come una legge di indirizzo, coordinamento e governo della transizione digitale regionale, nella quale si intrecciano obiettivi di modernizzazione amministrativa, inclusione sociale, innovazione tecnologica e presidio dei rischi. È precisamente questa compresenza di finalità eterogenee ma convergenti a rendere la legge particolarmente rilevante anche in una prospettiva biogiuridica, là dove la digitalizzazione dell'azione pubblica si apre progressivamente all'impiego di strumenti algoritmici e di intelligenza artificiale suscettibili di incidere, in via diretta o mediata, su settori sensibili dell'amministrazione e dei servizi pubblici.

Conclusa questa breve disamina dello stato dell'arte che ha portato all'adozione della legge e dell'inquadramento sistemico che la accompagna, si procederà all'esame del contenuto della normativa e delle innovazioni ad essa connesse per comprenderne la portata innovativa.



### 3. Modelli di *governance* dell'innovazione digitale nella Legge Regionale

La legge regionale in commento costituisce un punto di riferimento nel panorama normativo regionale, coniugando le esigenze di certezza giuridica con quelle di flessibilità regolativa rese necessarie dalla natura delle tecnologie emergenti.

Composta da 32 articoli, la legge si propone di valorizzare il ruolo delle nuove tecnologie quale fattore determinante per la crescita economica e sociale del territorio, introducendo sia norme di principio sia disposizioni che prevedono modelli di *governance*. La legge, entrata in vigore il 2 gennaio 2025, si articola in sei Capi: (i) disposizioni generali; (ii) rete telematica della Regione Toscana, *governance* e strumenti dell'innovazione digitale; (iii) sistema informativo regionale; (iv) disposizioni attuative e strumenti di innovazione; (v) Istituzione del sistema statistico regionale; (vi) disposizioni finali.

Fin dai primi due articoli, la legge chiarisce l'ambito di applicazione soggettiva e il suo oggetto affermando che le disposizioni si applicano alla Regione e agli enti dipendenti di cui all'articolo 50 dello Statuto<sup>20</sup>, agli enti di diritto privato controllati dalla Regione e dalle aziende e dagli enti del Servizio Sanitario Regionale (o SSR).

Inoltre, si chiarisce che la disciplina riguarda il processo di trasformazione digitale sul territorio in un contesto di cooperazione istituzionale, istituendo la Rete Telematica Regionale Toscana (o RTTR) quale forma di coordinamento «della transizione digitale della comunità delle autonomie locali e dei relativi sistemi informativi regionali e di cooperazione degli stessi con altri soggetti, pubblici e privati»<sup>21</sup>, disciplinando anche il Sistema Informativo Regionale (o SIR).

La disciplina mostra chiaramente come l'attenzione del legislatore regionale si pone sulla cooperazione tra Regione, enti pubblici e privati, delineando forme di cooperazione rafforzata e di facilitazione.

L'articolo 10, infatti, è volto alla promozione delle gestioni associate degli enti locali al fine di evitare una transizione frammentaria e gestire in modo comune le componenti strategiche nel processo di trasformazione digitale. L'articolo 11 avalla tale impostazione, ampliando l'intervento di coordinamento con l'Unione europea, lo Stato e con le altre Regioni, favorendo un sistema di conferenze volto a implementare le azioni di transizione anche tramite la redazione di progetti nazionali e internazionali con l'intervento degli enti locali. Queste forme di collaborazione costituiscono il presupposto di un processo di transizione digitale consapevole, nel quale la cooperazione e la condivisione tra enti e istituzioni si configurano come mezzo giuridico-organizzativo diretto alla realizzazione di obiettivi e interessi pubblici comuni. Oltre alla collaborazione a livello di *best practices*, ovvero di migliori procedure e soluzioni innovative, risulta fondamentale anche una condivisione di infrastrutture e di fondi statali, senza determinare maggiori o nuovi oneri a carico dei cittadini.

Con l'adozione di questa normativa la Giunta regionale approva, all'articolo 14, l'Agenda Digitale della Toscana (o ADT), uno strumento di programmazione strategica regionale attraverso il quale la Regione

<sup>20</sup> L'articolo 50 dello Statuto della Regione Toscana (*promulgato con legge statutaria regionale 8 gennaio 2010 n. 1*), rubricato «Enti dipendenti», sancisce che: «1. Le funzioni amministrative riservate alla Regione, nel rispetto del principio di sussidiarietà, possono essere esercitate anche tramite enti, aziende, agenzie e altri organismi pubblici dipendenti, istituiti e ordinati con legge regionale. 2. Le nomine regionali negli organi di amministrazione degli enti ed organismi dipendenti sono di competenza degli organi di governo e sono soggette a forme di controllo anche preventivo del consiglio».

<sup>21</sup> Così come previsto dall'articolo 2, comma 1, lettera b) della Legge Regionale.

ha definito obiettivi, priorità e linee di intervento per guidare la trasformazione digitale del territorio e della pubblica amministrazione regionale, in coerenza con le strategie europee e nazionali in materia di digitalizzazione. In essa sono ricomprese linee di indirizzo strategico, indicazioni operative e specifiche linee d'azione, finalizzate a prevenire la dispersione di risorse e strumenti e a orientare l'intervento regionale al miglioramento dell'efficienza e della fruibilità dei servizi digitali. Alla Regione è così attribuito il potere di definire gli indirizzi strategici, gli obiettivi e le tipologie di intervento funzionali alla promozione e allo sviluppo dell'Agenda Digitale della Toscana, riconoscendo a tale strumento il necessario grado di flessibilità per adeguare le politiche digitali ai continui mutamenti del contesto tecnologico e normativo.

Inoltre, l'espresso richiamo al Documento di Economia e Finanza Regionale (DERF) consente di individuare in modo puntuale gli interventi da realizzare, in coerenza con gli stanziamenti del bilancio di previsione, nonché di definire gli obiettivi specifici, le principali scadenze, le misure organizzative di supporto, gli indicatori chiave di prestazione, le ulteriori iniziative necessarie per l'attuazione degli interventi e i benefici attesi.

Infine, la legge opera uno specifico rinvio alla strategia nazionale della cybersicurezza, istituendo all'articolo 16 – in base a un accordo stipulato tra la Regione Toscana e l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale<sup>22</sup> – il *Computer Security Incident Response Team* della Toscana (CSIRT Toscana), ovvero la struttura regionale deputata alla prevenzione, gestione e risposta agli incidenti di sicurezza informatica che interessano i sistemi regionali. Il CSIRT Toscana assume il ruolo di presidio tecnico-specialistico di cybersicurezza, svolgendo attività di monitoraggio delle minacce informatiche e delle vulnerabilità dei sistemi, oltre che di gestione e coordinamento della risposta agli incidenti relativi alla sicurezza. Esso supporta gli enti regionali e locali nelle attività di prevenzione dei rischi informatici e promuove la diffusione di buone pratiche e misure di sicurezza.

Questo strumento si integra in un sistema di cooperazione multilivello, operando in coordinamento con il CSIRT nazionale<sup>23</sup> e con le strutture europee competenti in materia di cybersicurezza<sup>24</sup>, al fine di assicurare la condivisione delle conoscenze sulle minacce emergenti e l'adozione di risposte coerenti e integrate agli incidenti di sicurezza informatica. Tale coordinamento contribuisce a rafforzare la resilienza complessiva delle infrastrutture digitali pubbliche e a garantire un livello di protezione adeguato in un contesto caratterizzato da rischi transnazionali.

<sup>22</sup> L'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale, istituita con il Decreto Legge n. 82 del 14 giugno 2021, è l'Autorità nazionale competente per la tutela degli interessi nazionali nel campo della cybersicurezza. La stessa ha il compito di tutelare la sicurezza e la resistenza nello spazio cybernetico. Inoltre, è l'autorità competente a livello nazionale in base alla direttiva 2022/2555/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022 per l'adozione di misure per un livello comune elevato di cybersicurezza nell'Unione. Si veda <https://www.acn.gov.it/portale/home> (ultima consultazione 9 gennaio 2026).

<sup>23</sup> Il CSIRT *Computer security incident response team* è l'unità istituita presso l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale che fornisce supporto e gestisce gli incidenti relativi alla sicurezza informatica coordinando la risposta a livello nazionale.

<sup>24</sup> Tra le principali strutture europee competenti in materia di cybersicurezza si annoverano l'ENISA (l'Agenzia dell'UE per la sicurezza informatica, che coordina e supporta gli Stati membri), il Centro Europeo di Competenza (ECCC), la sua Rete di Centri Nazionali di Coordinamento (NCC) per l'innovazione e la politica industriale e il CERT-UE che gestisce la sicurezza per le istituzioni UE.

L'istituzione del CSIRT Toscana rappresenta uno dei profili più significativi della legge regionale sul versante della *governance* della cybersicurezza. La previsione di una struttura regionale stabilmente dedicata alla prevenzione, al monitoraggio e alla gestione degli incidenti informatici consente di territorializzare la funzione di risposta agli incidenti di cybersicurezza, adattandola alle specifiche esigenze organizzative della Regione, degli enti locali e del Servizio sanitario regionale, in un settore nel quale la continuità operativa e la resilienza dei sistemi costituiscono presupposti essenziali per l'effettività dei diritti e per la regolare erogazione dei servizi pubblici digitali.

In termini comparativi, il tratto distintivo del modello toscano non risiede tanto nella mera istituzione di un presidio regionale di risposta agli incidenti informatici – soluzione già riscontrabile, seppure con modalità differenti, anche in altre esperienze territoriali<sup>25</sup> – quanto nella sua espressa tipizzazione in sede legislativa e nella sua integrazione all'interno di una più ampia architettura regionale della trasformazione digitale. L'articolo 16 della legge regionale non si limita a prendere atto dell'esistenza del CSIRT Toscana, ma ne disciplina il fondamento, il perimetro soggettivo e le principali funzioni, prevedendone l'istituzione sulla base di un accordo con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale e inserendolo in un quadro coerente con la Direttiva (UE) 2022/2555 (NIS 2). A ciò si aggiunge un ulteriore elemento di specificità: la scelta di includere espressamente, tra i soggetti afferenti al CSIRT, non solo la Regione, ma anche le aziende e gli enti del Servizio Sanitario Regionale, così da attribuire alla cybersicurezza una rilevanza immediatamente connessa alla resilienza delle infrastrutture pubbliche essenziali.

I profili sin qui esaminati sono disciplinati nel Capo I, ove vengono previste le disposizioni generali. Importanza centrale assumono anche il Capo II rubricato «Rete Telematica della Regione Toscana, *governance* e strumenti dell'innovazione digitale» e il Capo III rubricato «Sistema Informativo Regionale» nel cui ambito viene delineato un sistema di *governance* caratterizzato da un'impostazione etica e integrata, volto a orientare la gestione e la diffusione dell'innovazione digitale in modo consapevole.

Procedendo con ordine, l'articolo 17 disciplina in modo puntuale la RTRT, un'infrastruttura digitale di comunicazione attraverso la quale sono collegati la Regione, gli enti locali e gli altri soggetti pubblici del territorio, fondata sui principi della condivisione degli obiettivi, della cooperazione interistituzionale e della compartecipazione a infrastrutture digitali comuni. Questo assetto è finalizzato a produrre e sostenere processi di innovazione digitale, assicurando un utilizzo razionale e integrato delle risorse tecnologiche a livello territoriale. La rete ricomprende un'ampia pluralità di attori pubblici<sup>26</sup>, favorendo un approccio unitario e coordinato alla digitalizzazione dei servizi e dei sistemi informativi. Con la legge regionale, alla RTRT vengono attribuite funzioni rafforzate e ulteriormente qualificate, volte a sostenere la

<sup>25</sup> In Emilia-Romagna, il CSIRT regionale è stato istituito con deliberazione della Giunta regionale 28 aprile 2022, n. 663, quale presidio di prevenzione, rilevazione e risposta agli incidenti di sicurezza informatica, con estensione della relativa *constituency* anche agli enti aderenti alla *Community Network* regionale e con gestione operativa affidata ad un ente terzo. In Veneto il percorso si è sviluppato su base prevalentemente amministrativa, a partire dalla deliberazione della Giunta regionale 27 settembre 2022, n. 1174, che ha approvato il progetto per la creazione di un CERT regionale operante sul territorio quale struttura di coordinamento, supporto e monitoraggio delle attività di prevenzione e risposta agli incidenti cyber. In Lombardia, infine, risulta attivo un CSIRT regionale inserito nell'ecosistema tecnico della cybersicurezza regionale, quale punto di riferimento per la prevenzione, l'analisi e la gestione degli eventi e degli incidenti di sicurezza informatica per gli enti e le organizzazioni del sistema regionale.

<sup>26</sup> La RTRT è composta dalla Regione Toscana e dai seguenti soggetti: gli enti, le aziende e le agenzie regionali, altri organismi pubblici dipendenti, incluse le società *in house* della Regione; gli enti e le aziende sanitarie pubbliche e gli enti e le aziende del servizio sociosanitario regionale.

transizione digitale in una prospettiva sistemica. La rete assume un ruolo centrale nel coordinamento dello sviluppo delle infrastrutture digitali regionali, nella promozione dell'interoperabilità dei sistemi informativi pubblici e nella definizione di *standard* comuni per l'erogazione dei servizi digitali. Essa è altresì chiamata a supportare l'adozione di soluzioni tecnologiche innovative, inclusi i sistemi basati sull'intelligenza artificiale.

Inoltre, all'articolo 19 viene ribadita la partecipazione al Consorzio Metis<sup>27</sup>, vale a dire un consorzio *in house* della Regione Toscana, con funzione di supporto ad esigenze di carattere tecnico, amministrativo e giuridico in diversi settori, quali, ad esempio, lo sviluppo di software con finalità mediche, gestionali, tecniche; attività di sviluppo delle infrastrutture e dei servizi trasversali di rete con particolare attenzione alle tematiche dell'interoperabilità e dell'*Internet of Things*; attività di sviluppo di progetti sul tema della sicurezza organizzativa (GDPR) e tecnologica (*cybersecurity*). La legge apporta modifiche allo Statuto e agli ambiti operativi del Consorzio, comportando una riorganizzazione dello stesso. Metis Toscana amplia il proprio mandato operativo, assumendo responsabilità in materia di cybersicurezza, intelligenza artificiale e servizi digitali, oltre che nell'erogazione di supporto specialistico ai consorziati in ambito digitale, informatico e giuridico. L'ente svolge anche un ruolo di supporto alla Regione Toscana, collaborando con i Responsabili alla transizione digitale e con i punti di facilitazione digitale. In questo senso, assume un ruolo strategico nel processo di convergenza verso il processo di transizione digitale regionale, agevolando da un lato la cooperazione tra soggetti pubblici e privati e, dall'altro, incentivando l'adozione di tecnologie emergenti mediante il coinvolgimento di istituzioni accademiche e centri di ricerca.

#### 4. Regulation dell'intelligenza artificiale tra sperimentazione e garanzie

La Regione Toscana, nel rispetto dell'ordinamento europeo e nazionale, definisce un quadro di *governance* dell'intelligenza artificiale<sup>28</sup>. In linea con i valori di trasparenza, equità, non discriminazione e inclusività, il legislatore regionale promuove la formazione e lo sviluppo delle competenze necessarie per la gestione efficace di sistemi di intelligenza artificiale.

L'attenzione riposta sull'AI e la sua dimensione etica è evidente sin dal Capo I della legge.

All'articolo 3, lettera j)<sup>29</sup>, viene specificato – riprendendo l'articolo 3 dell'AI Act<sup>30</sup> – che per sistema di IA si intende un *software* o un modello sviluppato per operare con diversi livelli di autonomia e per perse-

<sup>27</sup> La Regione Toscana ha aderito al Consorzio Metis con legge regionale del 20 luglio 2018, n. 37.

<sup>28</sup> Sul punto di veda L. HUESO, *Sandbox, controlled spaces and real-world testing of artificial intelligence systems in the regulation. measures for smes, startups and micro-enterprises*, in L. HUESO, D.U. GALETTA (a cura di), *The European Union Artificial Intelligence Act*, Napoli, 2025, 868 ss; J.C. HERNANDEZ PENA, *Governance and oversight of the artificial intelligence act: market surveillance authorities, the commission and the various entities*, in L. HUESO, D.U. GALETTA (a cura di), *op. cit.*, 899 ss. In tali opere, gli autori sottolineano che la realizzazione di un "ecosistema di IA affidabile" – capace di coniugare la tutela dei diritti fondamentali con un'innovazione responsabile – è necessario istituire un sistema di *governance* solido ed efficace e definire le procedure da adottare in caso di non conformità.

<sup>29</sup> L'articolo 3, lettera J), prevede che: «sistema di intelligenza artificiale (sistema IA): ai sensi dell'articolo 3 del Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale), cosiddetto "AI Act", e, in particolare, la definizione di cui all'articolo 3 (Si-





guire obiettivi definiti dall'essere umano, idoneo a generare *output*, quali contenuti, previsioni, raccomandazioni o decisioni, suscettibili di influenzare l'ambiente con cui interagisce. Proprio in ragione dell'influenza che tali sistemi esercitano sull'essere umano, essi non possono essere adottati senza un'adeguata considerazione della loro dimensione etica.

L'articolo 7 specifica che lo sviluppo di tecnologie basate sull'IA deve avvenire nel rispetto dei principi definiti dalla normativa europea e nazionale.

L'articolo 8<sup>31</sup>, rubricato «Intelligenza Artificiale», ribadisce i valori fondamentali alla base della disciplina regionale dell'IA e delinea un quadro normativo volto a disciplinare e mitigare i rischi connessi all'impiego di tali tecnologie. Viene garantito che le decisioni e i servizi supportati da strumenti di intelligenza artificiale non violino i diritti fondamentali della persona e siano accompagnati da adeguate forme di rendicontazione e trasparenza verso gli utenti. Allo scopo di favorire l'innovazione responsabile, la Regione disciplina contesti strutturati e controllati di sperimentazione, finalizzati a testare approcci innovativi e a valutare impatti, rischi e risultati prima dell'adozione su scala più ampia, con attenzione alla protezione dei dati e alla sostenibilità ambientale ed energetica. La Giunta regionale definirà in una fase successiva le modalità operative di adozione dei sistemi di intelligenza artificiale per i servizi pubblici, avvalendosi dei centri di competenza, delle Università e degli enti di ricerca presenti sul territorio.

Da questa impostazione emerge con chiarezza la presenza di tre direttrici fondamentali.

---

stema di intelligenza artificiale), il software sviluppato con una o più tecniche e approcci elencati nell'allegato I al regolamento e in grado, per un dato insieme di obiettivi definiti dall'uomo, di generare output quali contenuti, previsioni, raccomandazioni o decisioni che influenzano gli ambienti con cui interagiscono».

<sup>30</sup> L'articolo 3 dell'AI Act prevede che: «Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti: i) "sistema di IA": un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali; ii) "rischio": la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso; iii) "fornitore": una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un'agenzia o un altro organismo che sviluppa un sistema di IA o un modello di IA per finalità generali o che fa sviluppare un sistema di IA o un modello di IA per finalità generali e immette tale sistema o modello sul mercato o mette in servizio il sistema di IA con il proprio nome o marchio, a titolo oneroso o gratuito [...]».

<sup>31</sup> L'articolo 8 prevede che «1. La Regione, nel rispetto dell'ordinamento europeo e nazionale, tenendo conto, in particolare, dei principi di trasparenza, etica, non discriminazione, equità, responsabilità, accessibilità, inclusività, coinvolgimento delle persone e protezione dei dati personali, in accordo con la normativa di settore: a) promuove la formazione e lo sviluppo delle competenze necessarie per gestire e applicare l'intelligenza artificiale in modo efficace nell'ambito dei servizi erogati e del supporto ai processi decisionali e operativi dell'amministrazione; b) recepisce le indicazioni dalla normativa, europea e nazionale, circa i rischi associati all'impiego di sistemi di intelligenza artificiale nei vari ambiti e per le diverse finalità in modo da assicurare che non violino i diritti fondamentali della persona, rendere conto delle decisioni adottate e dei servizi erogati con il supporto di tecnologie di intelligenza artificiale, fornire informazioni adeguate agli utenti interessati; c) disciplina contesti strutturati e controllati di sperimentazione al fine di testare nuovi approcci e nuove tecnologie tramite l'adozione di opportune misure di salvaguardia dei dati e di valutazione dei rischi e dei risultati connessi con l'adozione a regime delle soluzioni sperimentate; d) tiene conto degli impatti, ambientali ed energetici, legati all'adozione di tecnologie di intelligenza artificiale, del rischio di lock-in tecnologico. 2. La Giunta regionale, con propria deliberazione, definisce le possibili modalità di adozione di tecnologie e sistemi di intelligenza artificiale e il relativo impiego per i servizi amministrativi della Regione, avvalendosi dei centri di competenza di cui all'articolo 24 e delle competenze delle università degli studi e degli enti di ricerca aventi sede in Toscana, fornendo anche un supporto di indirizzo al territorio toscano.».

In primo luogo, l'impostazione normativa pone al centro l'essere umano e richiede una valutazione attenta dell'impatto che tali tecnologie esercitano sulle attività umane e sulla loro dimensione etica. Ciò emerge in particolare dall'articolo 8 della legge regionale, che richiama espressamente principi quali la trasparenza, la responsabilità, la non discriminazione, l'equità, l'inclusività e il coinvolgimento delle persone. La medesima disposizione prevede inoltre specifiche cautele volte ad assicurare che l'impiego dei sistemi di intelligenza artificiale non comporti violazioni dei diritti fondamentali della persona.

In secondo luogo, si ribadisce la necessità che la regolamentazione nazionale si sviluppi in continuità con il quadro normativo europeo, evitando qualsiasi forma di divergenza e assicurando coerenza rispetto alle disposizioni comunitarie in materia di intelligenza artificiale. Questa impostazione trova fondamento nell'articolo 1 della legge che colloca l'intervento normativo nel solco delle politiche e delle strategie dell'Unione europea in materia di innovazione digitale. Inoltre, l'articolo 3 annovera, tra i principi generali, il rispetto del diritto dell'Unione europea quale criterio guida dell'azione regionale.

Infine, l'impostazione adottata dalla Regione consente di coniugare l'innovazione tecnologica con la tutela dei diritti fondamentali, rafforzando un modello di *governance* centrato sull'essere umano e orientato alla sperimentazione sicura e responsabile.

Per l'attuazione delle tre direttrici sopra menzionate, la Regione Toscana adotta modelli di *governance* "etica", già delineati nel paragrafo precedente, estendendone l'applicazione allo sviluppo, alla sperimentazione e all'implementazione dei sistemi di intelligenza artificiale destinati alla fruizione dei servizi pubblici. Questi modelli si applicano non solo all'interno dei centri di competenza regionali, ma anche nelle università e negli enti di ricerca presenti sul territorio, promuovendo un approccio integrato e interdisciplinare.

L'adozione di questi modelli etici implica la definizione di protocolli strutturati per la sperimentazione controllata delle tecnologie di IA, volti a valutare preventivamente i rischi e a garantire il rispetto dei diritti fondamentali della persona. Parallelamente, viene enfatizzato il ruolo della rendicontazione e della trasparenza verso gli utenti finali, con particolare attenzione alla protezione dei dati personali e all'accessibilità dei servizi, così da evitare forme di dipendenza tecnologica.

Uno degli strumenti più innovativi è rappresentato dall'istituzione di *regulatory sandbox*<sup>32</sup> per la sperimentazione controllata di soluzioni di AI. Le *regulatory sandbox* (ossia spazi regolati di sperimentazione) costituiscono uno strumento di *governance* che consente di testare soluzioni innovative in un contesto

<sup>32</sup> Lo strumento delle *regulatory sandbox* si inserisce in un più ampio modello di regolazione sperimentale dell'innovazione tecnologica. Come osservato in dottrina, tali strumenti consentono di combinare flessibilità regolatoria e tutela degli interessi pubblici, permettendo alle autorità di acquisire conoscenze empiriche sugli effetti delle nuove tecnologie prima dell'adozione di una disciplina definitiva. Sul punto si veda S. RANCHORDAS, *Experimental Regulations and Regulatory Sandboxes: Law without Order?*, in *Law & Method*, 2021, 1-23; M. TRAPANI, *L'utilizzo delle sandboxes normative: una ricognizione comparata delle principali esperienze di tecniche di produzione normativa sperimentali e il loro impatto sull'ordinamento*, in *Osservatorio sulle Fonti*, 3, 2022, 215; E. CIRONE, *Gli spazi di sperimentazione normativa nell'Unione europea: regolamentare l'innovazione tra principi e prassi applicative*, in *Rivista Italiano di Informatica e Diritto*, 1, 2025, 257; F. BAGNI, F. SEFERI, *Regulatory sandboxes for AI and Cybersecurity*, 2025.

L. HUESO, *op. cit.*, 870 ss. In quest'ultima opera, l'Autore riprende le parole di Montesquieu per definire le *sandboxes*: «sometimes it is even convenient to test a law before establishing it. The constitutions of Rome and Athens were very wise in this respect: the decisions of the Senate had the force of law for one year, and only became perpetual by the will of the people».

reale ma delimitato, valutandone rischi, benefici e impatti prima di una loro eventuale adozione su larga scala o di una regolazione definitiva. Questo strumento persegue tre obiettivi fondamentali: da un lato favorire l'innovazione responsabile, consentendo di ridurre le barriere regolatorie iniziali che potrebbero ostacolare lo sviluppo e la sperimentazione di nuove tecnologie; dall'altro assicurare la tutela dei diritti fondamentali, attraverso l'introduzione di meccanismi di controllo, monitoraggio continuo e valutazione del rischio; infine, le *sandbox* svolgono una funzione di apprendimento regolatorio, permettendo al legislatore e alle autorità di vigilanza di acquisire una conoscenza più approfondita delle implicazioni giuridiche, etiche e sociali connesse all'adozione delle tecnologie emergenti.

Sulla base della disposizione richiamata, la legge regionale introduce le *regulatory sandbox* come strumento giuridico centrale per la *governance* dell'innovazione tecnologica, in particolare nei settori dell'intelligenza artificiale e della cybersicurezza. Questi spazi di sperimentazione sono configurati come ambienti controllati, istituiti dall'autorità competente, all'interno dei quali i fornitori, o potenziali fornitori, di sistemi di AI possono sviluppare, addestrare, convalidare e testare soluzioni innovative, anche in condizioni operative reali, secondo un piano di sperimentazione previamente definito e per un periodo di tempo limitato, sotto costante supervisione.

La qualificazione delle *regulatory sandbox* come strumenti di *governance* deriva dal fatto che esse non si limitano a consentire la sperimentazione tecnica di soluzioni innovative, ma permettono all'autorità pubblica di strutturare e presidiare, in forma giuridicamente ordinata, il rapporto tra innovazione tecnologica, potere amministrativo e tutela dei diritti fondamentali. La sperimentazione non si svolge in uno spazio deregolato, bensì in un ambiente delimitato e sottoposto a condizioni, limiti, criteri di accesso, modalità di supervisione e parametri di valutazione previamente definiti. Le *sandbox* assolvono una funzione di *governance* in quanto consentono di orientare l'innovazione, coordinare i soggetti coinvolti, monitorare gli effetti delle soluzioni sperimentate e acquisire elementi utili per la successiva definizione di standard, linee guida e modelli di impiego delle tecnologie emergenti nei servizi pubblici.

L'adozione delle *regulatory sandbox* si integra coerentemente nel modello di *governance* delineato dalla legge regionale, che mira a coniugare sperimentazione tecnologica e garanzie giuridiche, in continuità con il diritto europeo e nazionale. Esse rappresentano, pertanto, uno strumento privilegiato di regolazione adattiva, idoneo a sostenere l'innovazione responsabile e un *approccio human-centric* all'intelligenza artificiale, in linea con i principi del biodiritto e della bioetica applicata.

## 5. La Legge Regionale Toscana nel quadro della disciplina europea e statale: verso un sistema di *governance* multilivello

La legge regionale si configura come un intervento legislativo organico e sistematico, ponendosi come un modello di riferimento per l'attuazione di politiche pubbliche orientate all'innovazione responsabile. Questa normativa evidenzia la volontà della Regione di governare tempestivamente le trasformazioni tecnologiche, assicurando al contempo la tutela dei diritti fondamentali e la continuità con il quadro europeo di riferimento.

Altresì, la legge promuove il coinvolgimento attivo degli enti scientifici e del territorio, garantendo che l'adozione di sistemi automatizzati nei servizi pubblici sia orientata a un uso sicuro, condiviso, responsabile e sostenibile.

Come precedentemente anticipato, la legge della Regione Toscana si colloca in un sistema di governance multilivello, costituito dal Regolamento UE 2024/1689 (AI Act) e dalla legge statale 23 settembre 2025, n. 132, nel quale il livello regionale assume una funzione attuativa e complementare rispetto alla disciplina europea e statale, in coerenza con il riparto delle competenze di cui all'articolo 117 della Costituzione.

In questo contesto assume rilievo il tema del riparto delle competenze legislative tra Unione europea, Stato e Regioni. L'intervento normativo regionale in materia di innovazione digitale e intelligenza artificiale deve infatti collocarsi entro i limiti delineati dall'articolo 117 della Costituzione. In particolare, l'intervento coinvolge una pluralità di materie: da un lato, profili riconducibili alla competenza esclusiva statale – quali l'ordinamento civile, la tutela della concorrenza e la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali – e dall'altro ambiti nei quali le Regioni esercitano competenze concorrenti o residuali, come l'organizzazione amministrativa, la promozione dello sviluppo economico territoriale e l'innovazione nei servizi pubblici regionali. La legge regionale toscana sembra collocarsi prevalentemente sul piano organizzativo e programmatico, disciplinando strumenti di coordinamento, modelli di governance e iniziative di promozione dell'innovazione digitale all'interno dell'amministrazione regionale e degli enti del territorio<sup>33</sup>. Essa non introduce una regolazione sostanziale dei sistemi di intelligenza artificiale, riservata al legislatore europeo e statale, ma si configura piuttosto come intervento di attuazione e accompagnamento delle politiche pubbliche in materia di transizione digitale.

In questo quadro si inscrivono anche le disposizioni della legge che disciplinano il raccordo con gli enti locali, le quali costituiscono un ulteriore indice della natura essenzialmente organizzativa e programmatica dell'intervento regionale. In particolare, assumono rilievo l'articolo 10, che promuove le gestioni associate degli enti locali nel processo di trasformazione digitale, l'articolo 11, che rafforza le forme di coordinamento istituzionale e di cooperazione con gli enti del territorio, e l'articolo 17, che disciplina la Rete Telematica Regionale Toscana quale infrastruttura condivisa di collegamento e integrazione tra Regione, enti locali e altri soggetti pubblici. Attraverso tali previsioni, infatti, la Regione esercita le proprie competenze non sul piano della regolazione sostanziale delle tecnologie o dei sistemi di intelligenza artificiale, bensì su quello del coordinamento amministrativo della transizione digitale, favorendo l'integrazione dei sistemi informativi, la condivisione di infrastrutture e l'adozione di modelli unitari di innovazione nei servizi pubblici territoriali.

Seguendo un ordine sistematico, appare opportuno ricostruire, sia pur sinteticamente, il percorso che ha condotto all'adozione della disciplina europea e nazionale, soffermandosi sui tratti strutturali essenziali e sull'impostazione che caratterizza gli interventi normativi. Questa ricostruzione risulta funzionale a delineare il quadro di riferimento entro cui la disciplina regionale è chiamata a inserirsi e a valutare il grado di coerenza e di continuità nella regolazione dell'IA.

<sup>33</sup> Sul coordinamento normativo ex art. 117, comma 2, lett. r), Costituzione si veda M. PIETRANGELO, *Brevi note sul coordinamento informativo informatico e statistico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale*, in *Informatica e diritto*, 1-2, 2004, 35-65; F. MICHIELI, *Dal coordinamento informatico alla digitalizzazione: l'espansione della competenza statale e la marginalizzazione delle autonomie nella transizione digitale*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 3, 2024.



Per quanto concerne il Regolamento UE n. 2024/1689, la necessità di adottare una disciplina comune a livello europeo in materia di IA discende dall'esigenza<sup>34</sup> di prevenire la frammentazione normativa e quella, ad essa connessa, del mercato interno, oltre ad assicurare un livello elevato e uniforme di tutela dei diritti fondamentali e della protezione dei dati personali. Le normative previgenti, pur offrendo strumenti di salvaguardia generali, non risultavano pienamente idonee ad affrontare i rischi specifici derivanti dall'impiego dei sistemi e dei modelli di IA, in particolare in relazione agli impatti sull'autonomia decisionale, sulla tutela della privacy e sul trattamento dei dati personali.

La Commissione europea ha fatto proprie tali preoccupazioni nel Libro Bianco del 2020, nel quale emerge chiaramente la necessità di un intervento normativo attraverso strumenti di *hard law* al fine di garantire la certezza del diritto<sup>35</sup>.

La proposta di Regolamento in materia di AI<sup>36</sup>, presentata nell'aprile 2021, si fonda su un equilibrio strutturale tra due finalità, come emerge chiaramente dalla Relazione di accompagnamento: da un lato, la tutela dei diritti fondamentali delle persone<sup>37</sup> (*rights-driven approach*<sup>38</sup>); dall'altro, la promozione e il consolidamento del mercato interno europeo.

In coerenza con queste finalità, il Regolamento persegue una pluralità di obiettivi<sup>39</sup>. In primo luogo, mira a garantire che i sistemi di AI immessi sul mercato dell'Unione o utilizzati al suo interno siano sicuri e conformi alla normativa vigente in materia di diritti fondamentali. In secondo luogo, intende assicurare un adeguato livello di certezza del diritto, così da favorire gli investimenti e sostenere lo sviluppo dell'innovazione tecnologica. Ulteriori obiettivi riguardano il rafforzamento dei meccanismi di governance, l'effettiva applicazione del quadro normativo esistente e la creazione di un mercato unico per applicazioni di IA lecite, sicure e affidabili, prevenendo al contempo fenomeni di frammentazione regolatoria.

<sup>34</sup> Commissione Europea, *Libro Bianco sull'intelligenza artificiale: Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia*, COM(2020), 11.

<sup>35</sup> Commissione europea, *Libro Bianco sull'intelligenza artificiale: Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia*, COM(2020), 3.

<sup>36</sup> La base giuridica scelta, ed illustrata nella proposta al regolamento dalla Commissione, è individuata nell'articolo 114 TFUE e integrata con l'articolo 16 TFUE. L'articolo 114 TFUE prevede che: «[...] il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano 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». L'articolo 16 TFUE prevede che: «Ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano. 2. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, stabiliscono le norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione, nonché da parte degli Stati membri nell'esercizio di attività che rientrano nel campo di applicazione del diritto dell'Unione, e le norme relative alla libera circolazione di tali dati. Il rispetto di tali norme è soggetto al controllo di autorità indipendenti [...]».

<sup>37</sup> Questa impostazione riflette la volontà delle istituzioni dell'Unione di coniugare l'innovazione tecnologica con un approccio *human-centric*.

<sup>38</sup> Sul punto A. BRADFORD, *Digital Empires: The Global Battle to Regulate Technology*, Oxford, 2023, 110-145. Questo approccio (cosiddetto *risk-driven approach*) si caratterizza per garantire un approccio guidato di regolamentazione – principalmente in materia digitale e di nuove tecnologie – conforme ai diritti fondamentali degli individui, traducendosi in strumenti di tutela per questi diritti.

<sup>39</sup> Commissione Europea, *Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale*, COM(2021).

La novità più significativa riguarda l'adozione del *risk-based approach*<sup>40</sup>, ossia un modello regolatorio fondato sulla classificazione dei sistemi di AI in base al livello di rischio che essi comportano per i diritti fondamentali, la sicurezza e gli interessi pubblici. Nel quadro dell'AI Act, questo approccio distingue tra pratiche vietate, sistemi ad alto rischio, sistemi a rischio limitato e applicazioni a rischio minimo, prevedendo per ciascuna categoria obblighi differenziati e proporzionati.

Alla luce delle considerazioni svolte, è possibile sintetizzare i tratti distintivi del Regolamento: si configura come uno strumento legislativo di carattere orizzontale, dotato di efficacia diretta, volto a sostenere l'innovazione tecnologica e a garantire il corretto funzionamento del mercato interno. Al contempo, l'AI Act adotta un'impostazione marcatamente *rights-driven* e fondata su un approccio *risk-based*<sup>41</sup>.

La compatibilità della legge regionale con il quadro normativo europeo non può essere valutata in termini di mera riproduzione formale delle categorie e degli strumenti previsti dall'AI Act, bensì in base alla sua capacità di operare in coerenza con i principi strutturanti del Regolamento. Il coordinamento con l'AI Act si realizza non già sul piano della sovrapposizione normativa ma attraverso una complementarità funzionale: il livello europeo definisce la cornice regolatoria generale, mentre quello regionale contribuisce alla sua concretizzazione. La legge toscana sembra configurarsi come uno strumento di accompagnamento e di concretizzazione delle politiche europee sull'AI, volto a favorirne un'applicazione contestualizzata nell'ambito dei servizi pubblici regionali.

Volgendo lo sguardo sulla disciplina nazionale, la normativa di riferimento in materia di AI è la menzionata legge statale 23 settembre 2025, n. 132, rubricata «Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale», composta da 28 articoli. Quest'ultima, originata dal disegno di legge n. 1146 del 2024, rappresenta il primo tentativo sistematico in ambito europeo di dotare il contesto nazionale di una normativa organica sull'IA. La legge si propone di bilanciare le opportunità offerte dalle nuove tecnologie con i rischi legati a un loro utilizzo improprio, introducendo sia norme di principio, volte a garantire un approccio etico e antropocentrico all'IA, sia disposizioni settoriali, finalizzate a fornire strumenti concreti per la gestione del rischio tecnologico.

La legge statale n. 132 introduce un modello di governance nazionale dell'IA, delineando una struttura nella quale il coordinamento strategico la Presidenza del Consiglio dei Ministri, che predispose e aggiorna una strategia nazionale per l'IA da approvare biennialmente con l'intervento del Comitato interministeriale per la transizione digitale e sotto l'egida del Parlamento. Autorità e organismi quali l'AgID e l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale sono designate come autorità competenti per promuovere lo sviluppo e vigilare sull'applicazione delle tecnologie<sup>42</sup>, con il coinvolgimento anche di autorità settoriali

<sup>40</sup> Sotto il profilo definitorio, l'art. 3 del Regolamento qualifica il rischio come «la combinazione della probabilità che si verifichi un danno e della gravità del danno stesso». Tale definizione assume particolare rilievo sistematico, in quanto trova riscontro anche nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e risulta, in una prospettiva complessiva, coerente con l'impostazione delineata dal *New Legislative Framework* (NLF), ossia il quadro armonizzato di riferimento per la regolamentazione dei prodotti nel mercato interno, di cui l'AI Act deve essere considerata parte integrante.

<sup>41</sup> C. SCHEPISI, *Brevi note sulla 'dimensione europea' della regolamentazione dell'intelligenza artificiale: principi, obiettivi e requisiti*, in V. FALCE (a cura di), *Strategia dei dati e intelligenza artificiale: Verso un nuovo ordine giuridico del mercato*, Torino, 2023, 61.

<sup>42</sup> Questo sistema viene detto anche a «trazione duale». Le competenze delle due agenzie vengono sancite dall'articolo 20 lettera a), b), c) della legge 132 del 2025: «a) l'AgID è responsabile di promuovere l'innovazione e lo sviluppo dell'intelligenza artificiale, fatto salvo quanto previsto dalla lettera b). L'AgID provvede a definire le pro-



quali la Banca d'Italia, la Commissione Nazionale per le Società e la Borsa e l'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni nel loro specifico ambito di vigilanza.

In termini comparativi, il modello nazionale della legge 132/2025 – che dovrà essere ulteriormente sviluppato attraverso l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo – è fortemente incentrato sulla coordinazione strategica e sull'integrazione con l'AI Act europeo, con un ruolo di indirizzo politico e vigilanza affidato a organi centrali e autorità tecniche, finalizzato a garantire uniformità nell'applicazione dei principi e di tutela dei diritti fondamentali su scala nazionale. Al contrario, la *governance* adottata dalla Regione Toscana si caratterizza per un approccio multilivello più decentrato, in cui la Regione è protagonista non solo nel fissare linee guida etiche e regolatorie, ma anche nel creare reti operative e strutture di cooperazione capaci di tradurre queste linee guida in pratiche di innovazione applicata a livello territoriale.

Questa differenziazione si traduce in una complementarità istituzionale: da un lato, la legge nazionale fornisce il modello statale di *governance* dell'IA e un'architettura di vigilanza coordinata; dall'altro, la legge regionale anticipa e traduce questi principi, adattandoli alle specificità territoriali mediante strumenti di cooperazione, connettività, gestione condivisa dei dati e coinvolgimento della società locale.

Resta ora da verificare se il legislatore delegato, nell'esercizio delle tre principali deleghe<sup>43</sup> previste dalla legge, saprà trarre ispirazione dai modelli di *governance* "etica" sperimentati dalla Regione Toscana, valorizzando forme di coordinamento orizzontale, l'istituzione di *regulatory sandboxes* e meccanismi di cooperazione condivisa.

In questo assetto, composto dalle tre normative esaminate – europea, nazionale e regionale – si delinea un sistema di *governance* multilivello, nel quale la regolazione dell'innovazione si sviluppa come processo dinamico e adattivo, capace di integrare norme di carattere generale e pratiche attuative locali, rafforzando la capacità delle istituzioni di affrontare le sfide poste dall'IA in modo etico, partecipato e so-

---

cedere e a esercitare le funzioni e i compiti in materia di notifica, valutazione, accreditamento e monitoraggio dei soggetti incaricati di verificare la conformità dei sistemi di intelligenza artificiale, secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e dell'Unione europea; b) l'ACN, anche ai fini di assicurare la tutela della cybersicurezza, come definita dall'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, è responsabile per la vigilanza, ivi incluse le attività ispettive e sanzionatorie, dei sistemi di intelligenza artificiale, secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e dell'Unione europea. L'ACN è responsabile per la promozione e lo sviluppo dell'intelligenza artificiale relativamente ai profili di cybersicurezza; c) l'AgID e l'ACN, ciascuna per quanto di rispettiva competenza, assicurano l'istituzione e la gestione congiunta di spazi di sperimentazione finalizzati alla realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale conformi alla normativa nazionale e dell'Unione europea, sentiti il Ministero della difesa per gli aspetti relativi ai sistemi di intelligenza artificiale impiegabili in chiave duale e il Ministero della giustizia per i modelli e i sistemi di intelligenza artificiale applicabili all'attività giudiziaria. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 36, commi da 2-bis a 2-novies, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, per quanto concerne la sperimentazione di sistemi di intelligenza artificiale destinati ad essere immessi sul mercato, messi in servizio o usati da istituti finanziari».

<sup>43</sup> Il provvedimento affida al Governo tre principali deleghe legislative. La prima, di particolare rilievo sistematico, è finalizzata all'adozione di una disciplina organica in materia di utilizzo di dati, algoritmi e metodi di addestramento dei sistemi di intelligenza artificiale, alla definizione di forme di tutela giurisdizionale, sia risarcitorie sia inibitorie, accompagnate da un adeguato apparato sanzionatorio. La delega prevede inoltre l'attribuzione della competenza sulle relative controversie alle sezioni specializzate in materia di impresa, individuando così un foro tecnico-specialistico. Tale intervento, previsto all'art. 16, commi 1-3, costituisce il nucleo centrale del provvedimento, incidendo direttamente sugli elementi strutturali e funzionali della tecnologia.

stenibile. L'AI Act, quale fonte sovraordinata e direttamente applicabile, delinea il quadro uniforme di principi, obblighi e divieti in materia di sistemi di AI, mentre la legge statale 23 settembre 2025, n. 132, provvede a definire gli strumenti di coordinamento nazionale, le autorità competenti e le misure di attuazione rimesse agli ordinamenti interni. La legge della Regione Toscana, infine, si colloca in tale cornice con finalità di dettaglio e di adattamento al contesto territoriale, disciplinando profili organizzativi, programmatori e di promozione, senza incidere sugli ambiti riservati alla competenza esclusiva statale né alterare l'uniformità della regolazione europea.

Tuttavia, è essenziale che questa integrazione sia sostenuta da un costante coordinamento istituzionale e da strumenti attuativi idonei a garantire uniformità interpretativa e proporzionalità degli interventi, al fine di evitare fenomeni di frammentazione regolatoria e di assicurare una tutela effettiva e omogenea.

## 6. Conclusioni

La disamina condotta consente di collocare la legge della regione toscana n. 57 del 2024 all'interno di un più ampio processo di regolamentazione dell'innovazione digitale, nel quale l'IA diviene fattore di trasformazione dell'azione pubblica e, al contempo, oggetto di nuove esigenze di tutela dei diritti fondamentali.

La diffusione di queste tecnologie impone un ripensamento delle categorie tradizionali del diritto pubblico, chiamate a confrontarsi con sistemi decisionali automatizzati capaci di incidere in modo rilevante sulla sfera giuridica dei consociati.

Proprio in questa prospettiva, la legge regionale non si limita a recepire le indicazioni provenienti dal livello europeo e nazionale ma si propone come laboratorio normativo avanzato, in grado di sperimentare strumenti di governance flessibili e adattivi, distinguendosi per un'impostazione che tenta di coniugare l'esigenza di promuovere l'innovazione tecnologica con quella di governarne i rischi.

Appare significativa la scelta di collocare l'IA in seno a una strategia di trasformazione digitale che valorizza la cooperazione tra enti pubblici e privati, rafforzando una dimensione partecipativa e territoriale della *governance* tecnologica. Questa impostazione consente di superare una visione meramente tecnocratica dell'IA, riconducendo l'innovazione entro un quadro di valori costituzionali e di garanzie sostanziali.

Dal punto di vista sistematico, la legge regionale si inserisce nel modello di *governance* multilivello delineato dall'AI Act e ulteriormente sviluppato dalla legge statale n. 132 del 2025. Se il Regolamento europeo definisce la cornice uniforme di principi, obblighi e divieti, e la normativa nazionale struttura il coordinamento strategico e le funzioni di vigilanza, il livello regionale si conferma sede privilegiata di attuazione e di adattamento delle politiche pubbliche in materia di IA. La complementarità tra i diversi livelli appare non solo possibile, ma necessaria per garantire l'effettività della regolazione e la tutela dei diritti in un contesto tecnologico in continua evoluzione.

In una prospettiva de *iure condendo*, la tenuta complessiva del sistema di *governance* dipenderà in misura prevalente dalla capacità delle istituzioni di assicurare un coordinamento stabile e strutturato tra i diversi livelli di governo e da una chiara delimitazione delle rispettive competenze. Questo coordinamento dovrà fondarsi su meccanismi di cooperazione e su un dialogo costante tra il legislatore europeo, statale e regionale, al fine di prevenire sovrapposizioni regolatorie e disallineamenti applicativi.





Ulteriori prospettive riguardano l'opportunità di valorizzare – a livello nazionale ed europeo – le esperienze maturate in ambito regionale quali strumenti di apprendimento regolatorio e di anticipazione dei rischi. Queste ultime potrebbero concorrere alla costruzione di un quadro normativo più flessibile e adattivo, idoneo a garantire un'applicazione uniforme e proporzionata della disciplina dell'IA, evitando fenomeni di frammentazione regolatoria e rafforzando, al contempo, la fiducia dei cittadini nelle istituzioni e nelle tecnologie emergenti.

*W. S. J. van*





## Dal soggetto potenziato al soggetto digitale: nuovi danni dalla difficile quantificazione

Sharon Alison Ferro\*

FROM THE ENHANCED SUBJECT TO THE DIGITAL SUBJECT: NEW DAMAGES OF DIFFICULT QUANTIFICATION

ABSTRACT: This paper investigates the hermeneutic challenges posed by technological acceleration, analyzing the evolution from the physical person to the “enhanced subject” and “digital subject.” By examining human enhancement practices and digital twins, the study highlights the crisis of traditional dogmatic and constitutional categories, including biodiversity protection under art. 9 of the Constitution. Particular attention is paid to the complex quantification of damages resulting from the injury to “supra-normal” capacities, proposing the analogical application of differential damage. Finally, the article advocates for a “new legal humanism” capable of governing man-machine hybridization, balancing self-determination, progress, and human dignity.

KEYWORDS: human enhancement; digital twin; neurorights; personal injury; biodiversity

ABSTRACT: Il contributo indaga le sfide ermeneutiche poste dall’accelerazione tecnologica, analizzando l’evoluzione dalla persona fisica al “soggetto potenziato” e al “soggetto digitale”. Esaminando le pratiche di *human enhancement* e la creazione di *digital twins*, lo studio evidenzia la crisi delle tradizionali categorie dogmatiche e costituzionali, inclusa la tutela della biodiversità ex art. 9 Cost. Particolare attenzione è dedicata alla complessa quantificazione del danno derivante dalla lesione di capacità “sovra-normali”, proponendo l’applicazione analogica del danno differenziale. Si auspica, infine, un “nuovo umanesimo giuridico” capace di governare l’ibridazione uomo-macchina, bilanciando autodeterminazione, progresso e dignità umana.

PAROLE CHIAVE: *human enhancement*; *digital twin*; neurodiritti; danno alla persona; biodiversità

SOMMARIO: 1. La crisi dei paradigmi giuridici: la persona di fronte all’accelerazione tecnologica – 2. La duplice frontiera dell’umano: dal corpo potenziato al *digital twin* – 2.1. L’ambivalenza del dettato costituzionale: tra diritto al potenziamento e tutela dei beni collettivi – 3. La mente come ultima frontiera: dall’inadeguatezza dei vizi del consenso

\* PhD Candidate in Dinamica dei sistemi giuridici presso l’Università degli Studi di Palermo. [sharonalison.ferro@unipa.it](mailto:sharonalison.ferro@unipa.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



all'urgenza dei *neurodiritti* – 4. La specie come bene giuridico: il potenziamento genetico al vaglio dell'art. 9 Cost. e delle fonti sovranazionali – 5. La fisionomia del pregiudizio all'uomo nuovo: l'ipotesi del danno differenziale per la lesione delle capacità potenziate – 6. Il danno al *digital twin*: la quantificazione del pregiudizio algoritmico tra *horror vacui* e nuove categorie risarcitorie – 7. Governare il progresso: la necessità di un nuovo umanesimo giuridico.

*«Non ti ho dato, o Adamo, né un posto determinato, né un aspetto proprio,  
né alcuna prerogativa tua, perché... tutto secondo il tuo desiderio  
e il tuo consiglio, tu possa compierlo e possederlo. (...)  
Tu te la determinerai da nessuna barriera costretto, secondo il tuo arbitrio».*  
(DE HOMINIS DIGNITATE – G. Pico della Mirandola)

### 1. La crisi dei paradigmi giuridici: la persona di fronte all'accelerazione tecnologica

La frattura tra l'accelerazione quasi istantanea del progresso tecnologico e la fisiologica staticità del diritto non è un mero tema di studio, ma rappresenta la sfida ermeneutica decisiva del nostro tempo. La presente indagine nasce dalla convinzione che il giurista non possa assistere passivamente a tale scollamento, ma abbia il dovere di interrogare le fondamenta stesse della propria disciplina. L'analisi intende, pertanto, non solo mappare le nuove frontiere del danno alla persona causato dalle nuove tecnologie, ma saggiare la resilienza delle nostre categorie dogmatiche di fronte a una realtà che mette in crisi il concetto stesso di persona. Il diritto è chiamato a confrontarsi con una realtà che trascende le tradizionali dicotomie, quali quelle tra oggetto e soggetto<sup>1</sup>, naturale e artificiale. La persona fisica, fulcro dell'ordinamento, è al centro di questa trasformazione, caratterizzata da una progressiva smaterializzazione della corporeità<sup>2</sup> e da un'estensione della coscienza verso dimensioni virtuali. L'avvento delle interfacce cervello-computer, unitamente ai progressi della neurotecnologia e dell'ingegneria genetica, abilita interventi sempre più invasivi sul substrato organico, addivenendo a una manipolazione radicale delle facoltà somatiche e cognitive, nonché del patrimonio genetico dell'individuo. Tale paradigma evolutivo impone alla scienza giuridica una rinnovata esegesi sul concetto di "umanità". Il baricentro del dibattito si sposta, pertanto, dall'indagine ontologica sull'essenza dell'individuo verso una dimensione prognostica e deontologica: non è più soltanto dirimente stabilire "che cosa è" l'essere umano, ma "che cosa può diventare" e, soprattutto, "che cosa dovrebbe poter essere".

La dottrina è, dunque, sollecitata a trascendere il tradizionale approccio antropocentrico in favore di una prospettiva dinamica, idonea a inquadrare il soggetto nella sua interazione simbiotica con le tecnologie che ne riconfigurano la dimensione corporea e psichica.

Invero, al fine di comporre le aporie derivanti dall'ibridazione tra *bios* e tecnica, appare ineludibile muovere da una preliminare chiarificazione del fondamento dogmatico del diritto civile: la distinzione tra

<sup>1</sup> R. YUSTE *et al.*, *It's Time for Neurorights*, in *Horizons, The (Not So) Roaring Twenties?*, 18, 2021, 154-155.

<sup>2</sup> Oggi l'evento morte, la cui schietta definizione legale è fornita dall'art. 1, l. 29 dicembre 1993, n. 578 che individua il momento morte con la «cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo» – ancorché se ne discuta – sembrerebbe essere superato dalla trasposizione digitale dell'identità dell'individuo: l'*avatar*, infatti, è in grado di sopravvivere alla sua rappresentazione fisica; le pratiche di *enhancement*, dal canto loro, sembrerebbero in grado di intervenire sul normale decorso della vita umana.



“individuo” e “persona”<sup>3</sup>. Ad avviso di chi scrive, un corretto inquadramento *in nuce* di tale dicotomia è suscettibile di dirimere le criticità afferenti all'estensione o alla contrazione delle tutele della personalità dinanzi all'incessante sviluppo tecnologico. Una surrettizia sovrapposizione tra il piano descrittivo-naturalistico e quello normativo-formale determinerebbe, inevitabilmente, insidiosi cortocircuiti ermeneutici<sup>4</sup>. Già in tempi non sospetti autorevole dottrina ha limpidamente dimostrato come il concetto di “persona fisica” non costituisca un dato ontologico preesistente all'ordinamento, né si esaurisca *sic et simpliciter* nella realtà biologica dell'essere umano<sup>5</sup>, la quale permane, nondimeno, il fulcro della presente trattazione. Tuttavia, la delimitazione dell'indagine al concetto di individuo non esime dall'esame dei dogmi ad esso sottesi; si rende pertanto necessario vagliare le implicazioni giuridiche dell'interazione uomo-macchina, con precipuo riguardo alla ridefinizione del bene giuridico e alla configurazione del danno derivante da interventi di potenziamento. Tale disamina appare quanto mai urgente, atteso che il progresso tecnologico sta inducendo una crisi parossistica in entrambi i livelli<sup>6</sup>, in ragione della progressiva perdita di unitarietà del corpo umano e della dissoluzione dei suoi confini biologici naturali<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> C.M. MAZZONI, M. PICCINI, *La persona fisica* in G. IUDICA, P. ZATTI (a cura di) *Trattato di diritto privato*, Milano, 2016, 4 ss., in cui l'A. evidenzia come “persona fisica” è una locuzione in uso solamente nel linguaggio giuridico, concepita per rappresentare l'essere umano esclusivamente nella sua dimensione regolata dal diritto. Come si vedrà nel prosieguo, il concetto di persona fisica si discosta dal dato naturalistico, rappresentando piuttosto un artefatto giuridico definibile come l'unità personificata delle norme che attribuiscono diritti e doveri all'individuo (H. KELSEN, *La dottrina pura del diritto*, Torino, 1966, 198; U. SCARPELLI, *Contributo alla semantica del linguaggio normativo*, 1985, 189).

<sup>4</sup> Questa intrinseca ambiguità tra il dato biologico e quello normativo si riflette anche in documenti internazionali fondamentali, come la *Convenzione di Oviedo*, ad esempio, che nelle considerazioni preliminari, nella parte in cui statuisce che «le misure proprie a garantire la dignità dell'essere umano e i diritti e le libertà fondamentali della persona», utilizza volutamente due termini diversi: “essere umano”, riferito alla tutela biologica sin dal concepimento, e “ogni persona”, riferito ai nati, titolari di diritti e libertà, proprio perché la definizione del momento in cui un individuo diventa “persona” in senso giuridico è demandata alle legislazioni nazionali. Cfr. R. ANDORNO, *La tutela della dignità umana: fondamento e scopo della Convenzione di Oviedo*, E. FURLAN, *Bioetica e dignità umana: Interpretazioni a confronto a partire dalla Convenzione di Oviedo*, Milano, 2009, 77-94.

<sup>5</sup> F. RINALDI, *La «dignità umana» e la «vita»: tra «volontà e rappresentazione»*, in *Diritti Fondamentali*, 2019, 17.

<sup>6</sup> Sulla crisi normativa e il ritorno all'astrazione S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, 2012; ID., *Dal soggetto alla persona. Trasformazioni di una categoria giuridica*, in *Filosofia giuridica*, 3, 2007, 365-377. Peraltro il dibattito europeo, ad avviso della scrivente non condivisibile (sia consentito a tal proposito il riferimento a S.A. FERRO, *L'impossibile attribuzione di soggettività all'homus numericus*, in *Giureta*, XXIII, 2025, 785-805) sull'eventuale creazione di una “personalità elettronica” per i robot dotati di IA dimostra come il concetto normativo di persona possa prescindere dall'individuo biologico, F. LORÈ, P. MUSACCHIA, *Intelligenza Artificiale, tra profili di responsabilità e protezione dei dati personali: aspetti de jure condito e prospettive de jure condendo*, in *amministrativamente*, 1, 2024; U. RUFFOLO (a cura di), *La “personalità elettronica”*, in *Intelligenza artificiale – il diritto, i diritti e l'etica*, Milano, 2020, 217 ss.; SM. SOLAIMAN, *Legal personality of robots, corporations, idols and chimpanzees: a quest for legitimacy*, in *Artificial Intelligence Law*, 2017, 155 ss.; E. COLLETTI, *Intelligenza artificiale e attività sanitaria. I nuovi danni*, 2025, 53 ss.

<sup>7</sup> Rispetto alla crisi del concetto descrittivo, sostiene la frammentazione biologica dell'essere in “corpi elettronici”, profili di dati, avatar nel Metaverso, protesi bioniche e “gemelli digitali”. E. PALMERINI, *Corporeità mutante e diritto. Per l'avvio di un discorso giuridico sul postumano*, in A. PIRNI (a cura di), *Il postumano realizzato. Orizzonti di possibilità e sfide per il nostro tempo*, 2017, 55-69; M. TALLACCHINI, *Il corpo e le sue parti. L'allocazione giuridica dei materiali biologici umani*, in *Medicina e Morale*, 1998, 519 ss.; ID., *Bodyright©. Corpo biotecnologico e diritto*, in *Biblioteca della libertà*, XXXIII, 147, 1998, 21 ss.; I. RAPISARDA, *Brevi note sullo statuto giuridico del materiale biologico umano*, in *Eur. Dir. priv.*, 2017, 625-665. Ritene che le nuove tecnologie consentano una rinnovata scomposizione del corpo, S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, 2012.

L'anelito all'ottimizzazione che connota l'antropologia contemporanea orienta l'impiego delle tecnologie emergenti non più verso finalità meramente terapeutiche o ripristinatorie, bensì verso l'incremento delle prestazioni fisico-cognitive, proiettando la soggettività in una dimensione ibrida, caratterizzata da connettività e virtualità. Tale fenomeno si inserisce nel dibattito tra posizioni filosofiche transumaniste<sup>8</sup>, post-umaniste<sup>9</sup> e bio-conservatrici<sup>10</sup>, trovando sintesi dogmatica nelle pratiche di *human enhancement*<sup>11</sup>: l'uso di strumenti tecnologici volti a implementare le facoltà umane oltre i limiti fisiologici *standard*<sup>12</sup>.

<sup>8</sup> Si tratta di un movimento a favore del potenziamento umano, che vede nella tecnologia un mezzo per realizzare a pieno la dignità l'autodeterminazione dell'individuo col superamento dei limiti propri della natura biologica. Sul transumanesimo molteplici sono i contributi E. COLLETTI, *L'avvento del transumanesimo e la ridefinizione dei confini del reale: un'analisi giuridica*, in *Persona e Mercato*, 2025, 2; E. POSTINO SOLANA, *Transumanesimo e postumano, principi teorici*, in *Medicina e morale*, II, 2009, 267-282; G. VATINNO, *Il transumanesimo. Una nuova filosofia per l'uomo del XXI secolo*, Roma, 2010; G. SAMEK LUDOVICI, *Transumanesimo, immortalità, felicità*, in *Etica e politica*, XX, 2018, 517-538; S. LILLEY, *Transhumanism and Society: The Social Debate over Human Enhancement*, Berlino-Heidelberg-Dordrecht-New York, 2012; J.B. BESNIER, L. BELANDO, *Do Robots make love? From AI to immortality – Understanding transhumanism in 12 questions*, Londra, 2018; DM. BERRY, A. FAGERJORD, *Digital humanities: Knowledge and Critique in a Digital Age*, Cambridge, 2017; N. BOSTROM, *Superintelligenza – Tendenze, pericoli, strategie*, Torino, 2018; B. FRISCHMANN, E. SELINGER, *Re-Engineering humanity*, Cambridge, 2018; M. KAKU, *Il futuro dell'umanità, dalla vita su Marte all'immortalità, così la scienza cambia il nostro destino*, Milano, 2018; T.W. MALONE, *Superminds – The surprising power of people and computers thinking together*, Londra, 2018; A. OLIVEIRA, *The digital mind – How science is redefining humanity*, Cambridge, 2017; P. PICQ, *L'Intelligence artificielle et les chimpanzès du futur – Pour une anthropologie des intelligences*, Parigi, 2019; E. SADIN, *L'intelligence artificielle ou l'enjeu du siècle anatomie d'un antihumanisme radical*, Parigi, 2018.

<sup>9</sup> R. PEPPERREL, *The posthuman condition, consciousness beyond the brain*, Portland, 2003, 170; A. VIVANCO MARTINEZ, *The posthuman person*, cit., 233. Si veda anche L. VALERA, J. ALVARADO MARAMBIO, *Posthumanismo e hibridación*, in *Pensamiento*, 75, 283, 2019, 307-319, in cui l'A. sostiene che il punto focale del post-umanesimo consiste non tanto nell'accettazione acritica della possibilità offerta dalla tecnologia, come succede nel transumanesimo, ma in una contaminazione e ibridazione totale degli esseri umani con altri esseri viventi e con la macchina.

<sup>10</sup> J. HABERMAS, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, 2001. Un approccio intermedio lo fornisce, invece, L. LO SAPIO, *Human enhancement technologies. Verso nuovi modelli antropologici*, in *Etiche*, 2013, 141 s.

<sup>11</sup> Secondo STOA, *Human enhancement study*, 2009, 6, «the umbrella human enhancement refers to a wide range of existing emerging and visionary technologies, including pharmaceutical products: neuroimplants that provide replacement sight or other artificial senses, drugs that boost brain power, human germline engineering and existing reproductive technologies, nutritional supplements new brain stimulation technologies to alleviate suffering and control mood, gene doping in sports, cosmetic surgery, growth hormones for children of short stature, anti-ageing medication, and highly sophisticated prosthetic applications that may provide specialized sensory input or mechanical output. All these technologies signal the blurring of boundaries between restorative therapy and interventions that aim to bring about improvements extending beyond such therapy».

<sup>12</sup> In questi termini U. RUFFOLO, A. AMIDEI, *Intelligenza Artificiale e diritti della persona: le frontiere del "transumanesimo"*, in *Giur. It.*, 2019, 1658 s.; O. ERONIA, *Doping mentale e concetto di salute: una possibile regolamentazione legislativa?*, in *Archivio Penale*, 3, 2012, 2; J.R. DE OLIVEIRA, *Transformatio ad Optimum: Aesthetic Medicine and Transhumanism*, in *Persona y Derecho*, 84, 2021, 103; I. SAMORÈ, *Human enhancement, ovvero una nuova sfida per il diritto: un passo a due tra diritto costituzionale e diritti a base religiosa*, in *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, 5b, 2023, 183 Per un commento sul fenomeno di potenziamento umano T. TOSOLINI, *L'uomo oltre l'uomo. Per una critica teologica a Transumanesimo e Post-umano*, 2015, 18, in cui l'A. ritiene che il fenomeno del transumanesimo sembrerebbe realizzare la teoria nietzschiana dell'oltre-uomo o superuomo (Übermensch), secondo la quale la trasformazione umana è manifestazione di libertà contro ogni vincolo. Discusso e controverso è il parametro di "normalità" su cui misurare le implementazioni corporee e cognitive. Sul punto v. E. PALMERINI, *Il potenziamento umano tra ideologia e mercato*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2024, 163.



È d'uopo evidenziare come lo *human enhancement* non costituisca una categoria monolitica, imponendo una scomposizione tassonomica funzionale alla corretta applicazione del diritto positivo: il potenziamento morfologico e fisico, che afferisce alla dimensione materiale della *res corporea* (chirurgia estetica, dispositivi esopotenziali o endopotenziali) e interviene in materia di corporeità del soggetto; quello cognitivo e neurotecnologico, che comprende l'impiego di nootropi, neurostimolazione o *brain-computer interface*<sup>13</sup>, che agiscono sul sostrato biologico della coscienza e della volizione; e, infine, quello genetico, frontiera più radicale, che opera tramite tecniche di *gene editing*<sup>14</sup> e investe l'ampio tema delle intergenerazionalità e della biodiversità.

Eppure la questione eccede ormai il mero perimetro etico-filosofico e tecnico-scientifico per approdare a un consolidato orientamento istituzionale eurounitario. L'Unione Europea e il Consiglio d'Europa hanno infatti delineato la cd. terza via o *Human-Rights Based Approach*<sup>15</sup>, radicato nel costituzionalismo digitale e nel sistema europeo dei diritti umani, rifugge tanto lo scetticismo preclusivo dei bioconservatori quanto le derive di un tecno-liberismo deregolamentato. L'approccio istituzionale riconosce il potenziale dei dispositivi di potenziamento per la fioritura personale, ma ne subordina la liceità all'osservanza di inderogabili presidi a tutela dello spazio mentale e della libertà volitiva dell'individuo. Tale orientamento ha trovato recente e solenne affermazione nella *Dichiarazione di León* sulle Neurotecnologie e nella *Carta Europea per lo sviluppo responsabile delle Neurotecnologie*<sup>16</sup>, che promuovono un modello *human-centric* e orientato alla protezione dei diritti fondamentali.

A ciò si affianca la creazione di ambienti digitali immersivi, come il metaverso, ove la convergenza tra fisico e virtuale genera una realtà simulata e aumentata<sup>17</sup>.

<sup>13</sup> Council of European Union, *From vision to reality Promises and risks of Brain-Computer Interfaces*, 2024, che definisce le BCI quali «neurotechnologies which enable direct communication between the brain and an external device»; V. MORENTE PARRA, *BCI, Personal Identity and Autonomy. Ulysses on the Ship of Theseus*, in *The Age of Human Rights Journal*, 25, 2025, 1 ss.

<sup>14</sup> I.R. Pavone, *Diritti umani, dignità umana, modifica della linea germinale nell'epoca del CRISPR/Cas9*, in *Corti supreme e salute*, 3 2025, 859-886; C.M. Casabona, *Gene editing: Do we need a universal approach?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2021, 29 ss.

<sup>15</sup> *Leon Declaration on European Neurotechnology: A Human Rights-Based and Person-Centered Approach*. Spanish Presidency. Council of the European Union, 23–24 ottobre 2023, consultabile all'indirizzo [https://digital.gob.es/dam/es/portalmtdfp/DigitalizacionIA/declaracion\\_de\\_Leon.pdf1](https://digital.gob.es/dam/es/portalmtdfp/DigitalizacionIA/declaracion_de_Leon.pdf1), in cui gli Stati membri convenendo sui potenziali pericoli sulla salute e sui diritti fondamentali dell'individuo, hanno stabilito che i firmatari «in their commitment to strengthen up EU's competitiveness on neurotechnology and its open strategic autonomy in a digital transformation that is human-centric and rights-oriented».

<sup>16</sup> European Brain Council, *European Charter for the Responsible Development of Neurotechnologies*, 2025, consultabile al link <https://www.braincouncil.eu/wp-content/uploads/2025/04/European-Charter-for-the-Responsible-Development-of-NeuroTechnologies-FINAL.pdf>.

<sup>17</sup> Ci si riferisce, in particolare, al metaverso, spazio digitale interconnesso che sfrutta la realtà virtuale e la realtà aumentata. Senza pretesa alcuna di esaustività, si può agevolmente sostenere che la prima tecnologia è caratterizzata da una immersione totale dell'utente, da un ambiente digitale totalmente simulato che isola l'utente dal mondo reale, dove il soggetto interagisce con lo spazio che lo circonda per il tramite di controller, movimenti del corpo e visori speciali, che coprono completamente il campo visivo; tuttavia le interazioni e i movimenti non sono totalmente liberi e dipendenti dalla volontà dell'utente poiché vincolati dal setting del software utilizzato. La seconda tecnologia, invece, consente all'utente, per il tramite di dispositivi più sofisticati, di interagire con un mondo integrato, quello digitale e quello reale, arricchito con informazioni aggiuntive, creando un'esperienza più naturale e intuitiva, con setting decisamente meno limitativi.

La traiettoria evolutiva che conduce dal super-uomo all'individuo digitale scaturisce dalla consapevolezza dei limiti della materia, ove l'essere umano, lungi dal soccombere al nichilismo, vi trova fonte di autoaffermazione. Ad avviso di chi scrive, l'autoaffermazione dell'individuo non può ascrivere alle sole pratiche di riprogrammazione o ingegnerizzazione del corpo e della mente umana a mezzo di tecnologie biomediche<sup>18</sup>. A ben vedere, forme di superamento degli standard cognitivi possono essere rappresentate dalla scolarizzazione e dall'alta formazione<sup>19</sup>, che rendono l'individuo istruito tendenzialmente più competente e performante rispetto all'uomo medio, con specifico riferimento all'ambito di relativa specializzazione. Analogamente, lo svolgimento di attività sportiva<sup>20</sup>, anche a livello agonistico, rende l'individuo più prestante fisicamente rispetto a chi non pratica tali attività. Oppure, più banalmente, l'assunzione di caffeina, che funge da neurostimolatore ingerito, è in grado di comportare un miglioramento concreto dei costrutti mentali<sup>21</sup>.

Eppure, le sfide emergenti per i diritti della persona, connesse all'avanzamento tecnologico nell'ambito dell'*human enhancement* e dei mondi virtuali come il metaverso, toccano profondamente la nozione stessa di identità umana, dignità e libertà<sup>22</sup>.

Se già il potenziamento farmacologico a fini terapeutici, sollevava interrogativi, la riprogrammazione del bio-essere sano li rende quasi invalicabili, ponendo la questione di ammissibilità di tali pratiche<sup>23</sup> e sulla loro effettiva natura. È discusso, infatti, se le pratiche di potenziamento umano – ancorché si discuta dell'adeguatezza del *nomen*<sup>24</sup> – possano soggiacere alla tradizionale disciplina del diritto alla salute ovvero

<sup>18</sup> In questo senso E. PALMERINI, *Il potenziamento umano tra ideologia e mercato*, cit., 164; A. NORDBERG, *Defining human enhancement: towards a foundational conceptual tool for enhancement law*, in *Journal of law, information and science*, 26(1), 2021, 27.

<sup>19</sup> Di quest'avviso anche O. ERONIA, *Doping mentale e concetto di salute: una possibile regolamentazione legislativa*, cit., 5.

<sup>20</sup> Sul ruolo dello sport sull'enhancement cfr. F.J. LÓPEZ FRIAS, *The use of performance-enhancing technologies in sports through Nicolas Agar's "truly human enhancement" approach*, in *Performance Enhancement&Health*, 2018, passim, in cui l'A. riporta il punto di vista di Thomas Douglas, il quale ritiene che lo sport «is one of the first testing grounds for enhancement technologies, for anti-enhancement regulation, and for public reaction to enhancement».

<sup>21</sup> Fa riferimento agli studi in materia A. VITALE, *Enhancement farmacologico e diritto penale. Le plausibili influenze del potenziamento cognitivo farmacologico sul principio di soggettività*, in *Archivio Penale*, 1, 2020, 2.

<sup>22</sup> Sull'inferenza delle nuove tecnologie sui diritti della persona si veda E. GLADYS S. RODRIGUEZ, *Artificial intelligence vs. personal and human identity. some ethical-legal reflections*, in *LEX Journal of the Faculty of Law and Political Science Revista de la Facultad de Derecho Ciencia Política*, 32, 2023, 57 ss.

<sup>23</sup> Il quadro regolatorio vigente in materia di tutela della persona sembrerebbe poco chiaro e ostile all'ammissibilità di pratiche di *enhancement* dell'individuo. Ci si riferisce in particolare all'art. 6, par. 2, lett. b), Direttiva (UE) 98/44, che non ammette la brevettabilità di procedimenti di modificazione dell'identità genetica dell'essere umano a tutela dell'ordine pubblico e del buon costume, all'art. 3 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, che sancisce il diritto alla integrità fisica e mentale dell'individuo, ma anche all'art. 32 Cost., che connota la salute quale diritto indisponibile e, latamente, la disciplina generale a tutela della biodiversità di specie e genetica, che trova la propria fonte primaria nella Convenzione sulla diversità biologica firmata a Rio de Janeiro nel giugno 1992. Come si vedrà, l'interpretazione restrittiva dei richiamati dettami sembrerebbe porsi in contrasto con il diritto alla piena realizzazione della personalità, che trovano cittadinanza nel combinato disposto di cui agli artt. 2 e 13 Cost., e dall'art. 5 c.c., che vieta qualsivoglia atto di disposizione del proprio corpo che determini una modifica in *pejus* dell'integrità fisica.

<sup>24</sup> Sulla definizione del fenomeno e sulla sua giuridificazione vedi. A. NORDBERG, *Defining human enhancement*, cit., 23-50, la quale ritiene essere preferibile definire il fenomeno "induced human evolution", poiché il termine "enhancement" risulta ambiguo dal punto di vista giuridico.





necessitano di una regolazione a sé stante. Su questo punto, il codice di deontologia medica riconosce la medicina di potenziamento, ma la circoscrive entro i controllimiti della dignità e dell'integrità della persona<sup>25</sup>.

Il soggetto potenziato da un lato, e il soggetto digitale dall'altro, rappresentano dunque una duplice frontiera. Da una parte, un corpo bionico che apre alla biologicizzazione di entità inanimate; dall'altra, una rappresentazione dell'individuo come insieme di dati processati da sistemi algoritmici<sup>26</sup>. Entrambi i fenomeni spostano il baricentro della tutela dalla protezione del corpo normale alla salvaguardia del corpo bionico e del corpo-dato, comunque espressione di affermazione dell'individuo. Tali rivoluzioni copernicane, paventando il rischio che interventi perfezionatori minino la dignità umana e la memoria autobiografica, sollevano complessi quesiti giuridici<sup>27</sup>.

Diviene dirimente interrogarsi sulla qualificazione giuridica del dispositivo di potenziamento: è parte integrante dell'individuo o elemento estrinseco? La risposta a tale quesito determina la configurazione del pregiudizio, mentre la quantificazione dei rimedi risarcitori dipende dallo *status* giuridico (antecedente o successivo al potenziamento) preso a riferimento. Parimenti, la responsabilità del professionista sanitario che interviene su corpi sani oscilla tra l'obbligazione di mezzi e quella di risultato. Ulteriori incertezze attengono all'imputabilità soggettiva dell'individuo cognitivamente potenziato e alla qualificazione della violenza perpetrata in danno a un *avatar* con ripercussioni sulla persona fisica.

*Ad abundantiam*, al di là degli approcci etico-filosofici in tema di potenziamento, non ci si può esimere dall'analisi di un ulteriore dato: la tutela dell'essere umano in quanto essere biodiverso, nella sua essenza nativa<sup>28</sup>.

I quesiti suesposti esemplificano le complesse problematiche sollevate. La presente trattazione si prefigge di analizzare tali fenomeni, verificandone la sussumibilità entro i paradigmi dogmatici e normativi consolidati nel nostro ordinamento.

<sup>25</sup> L'art. 76 del codice di deontologia medica sancisce che «il medico, sia in attività di ricerca, sia quando gli siano richieste prestazioni non terapeutiche ma finalizzate al potenziamento delle fisiologiche capacità fisiche e cognitive dell'individuo, opera nel rispetto e a salvaguardia della dignità dello stesso in ogni suo riflesso individuale e sociale, dell'identità e dell'integrità della persona e delle sue peculiarità genetiche nonché dei principi di proporzionalità e di precauzione».

<sup>26</sup> Secondo T. TOSOLINI, *L'uomo oltre l'uomo*, cit., 14, «l'unico imperativo etico dei transumanisti è infatti quello del «perfezionismo», un ideale il cui telos è quello di approdare a uno stadio post-darwinista in cui gli esseri umani verranno progressivamente ridotti a un puro ammasso di dati e di informazioni da poter gestire, conservare e trasferire all'occorrenza, mediante interfacce neuro-informatiche, da un supporto tecnologico all'altro producendo così un'immortalità virtuale, cibernetica e disincarnata».

<sup>27</sup> In questo senso A. VIVANCO MARTINEZ, *The Posthuman Person. Singularity and Fundamental Rights*, in *Persona y Derecho*, 84, 2021, 233.

<sup>28</sup> U. RUFFOLO, A. AMIDEI, *Intelligenza Artificiale e diritti della persona: le frontiere del "transumanesimo"*, cit., 1658 ss., in cui si sostiene che «[l']intelligenza artificiale non è solo automazione produttiva, prodotti "intelligenti", veicoli selfdriving e smart contract. È forte la corrente di chi la percepisce come la chiave per lo sviluppo – in un futuro già prefigurabile – di tecnologie di human enhancement. Esse, frutto della combinazione tra impiego dell'A.I., biotecnologie e scienze mediche, biomediche e genetiche, potranno essere (e già in una qualche misura sono) utilizzate per aumentare, quantitativamente e qualitativamente, le capacità fisiche e cognitive dell'essere umano o crearne di nuove, sul piano fisico, mentale ed emotivo. Il risultato è una progressiva tecnologizzazione dell'uomo, che rompe il confine tra naturale ed artificiale. Sino a travalicare le barriere della condizione umana, spaziando dal potenziamento di singole abilità fisiche dell'individuo all'incremento anche esponenziale delle capacità mnemoniche, di concentrazione e più in generale della "intelligenza"».

## 2. La duplice frontiera dell'umano: dal corpo potenziato al *digital twin*

La nozione di *human enhancement* trascende la dimensione meramente protesica per ambire al superamento dei limiti intrinseci alla condizione umana, configurandosi come un incremento prestazionale che eccede le capacità naturali. A tale traiettoria si affianca l'emergere del *digital twin*, una replica computazionale dell'individuo<sup>29</sup>. Tale scenario impone una rinnovata riflessione sui principi di identità, dignità e autonomia, postulando un'analisi sulla riconducibilità di nuove figure, come l'uomo-*cyborg*, ossia la persona trasposta in dati, nell'alveo della soggettività giuridica. È necessario stabilire se le tecnologie di *enhancement* debbano essere assimilate a componenti biologiche e se il *digital twin* possa qualificarsi quale sua estensione digitale.

Muovendo da un presupposto consolidato, la nozione di persona fisica appare connessa all'individuo della specie umana. Nonostante il dibattito sulla soggettività giuridica elettronica<sup>30</sup>, né il potenziamento né la rappresentazione digitale paiono idonei a sovvertire tale paradigma. La persona-uomo, dal punto di vista scientifico, è un essere vivente complesso<sup>31</sup>, costituito da elementi tra loro integrati e funzionali<sup>32</sup>; nelle scienze biologiche, è un organismo classificato nel genere *Homo* e nella specie *Sapiens*<sup>33</sup>, collocato nel regno animale, nell'ordine dei primati e nella famiglia degli ominidi<sup>34</sup>. Sotto il profilo strettamente dogmatico, come delineato in epigrafe, la persona assurge a fulcro assiologico dell'ordinamento giuridico, configurandosi quale centro di imputazione di situazioni giuridiche soggettive, nonché titolare di una

<sup>29</sup> M. TELLER, *Legal aspects related to digital twin*, in *Philosophical transaction Royal Society*, A, 2021, 1-7; F. SARZANA DI S. IPPOLITO, M. G. PIERRO, I. O. EPICOCO, *Il diritto del metaverso. NFT, DeFi, GameFi e privacy*, Torino, 2022; C. SARRA, *La datificazione della persona nella costruzione del Metaverso*, in *Journal of Ethics and Legal Technologies*, 6(1), 2024, 4-28; A. IANNUZZI, *Metaverso, Digital Twins e diritti fondamentali*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2, 2024, 34-55. In generale, sul trattamento dei dati biometrici e genetici, si veda A. IANNUZZI, F. FILOSA, *Il trattamento dei dati genetici e biometrici*, in *Diritti fondamentali*, 2, 2019, 1-24

<sup>30</sup> Sia consentito il riferimento a S.A. FERRO, *L'impossibile attribuzione di soggettività all'homus numericus*, cit., 785-805. Cfr. anche N. ZORZI GALGANO, *Premessa*, in G. ALPA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, 2020.

<sup>31</sup> R. DE SANCTIS, *Per una breve storia della nozione di vita*, in *Scienza e Filosofia*, 2018, 56-64. A ben vedere, come è stato giustamente osservato, il concetto di persona umana varia a seconda della disciplina considerata. Invero, secondo R. MADRID, J.L. WIDOW, L. VALERA, *Prologo*, in *Persona&Derecho*, 84(7), 2021, 21, che richiamando Velizquez sostengono la tesi secondo la quale «el problema en la nocion de naturaleza humana que se encuentra detris de estos modelos antropologicos, y concluye que el ser humano es una realidad unitaria, que no puede ser explicada solo a partir de uno de sus aspectos, como la biologia: «El hecho de que ciertas disciplinas se interesen sobre el ser humano solo como un conjunto de itomos (fisica), como un sistema bioquimico abierto a la interaccion con el medio (quimica), un ejemplar del homo sapiens (biologia), objeto de belleza (pintura), sujeto de necesidades y compasión (psicologia) o un hermano en la fe (religion), no implica que el ser humano deba definirse solo como una de estas realidades, sino que es todas y cada una de ellas de modo simultaneo; y pretender que alguna una de estas en preferencia de las otras definiria per se y suficientemente lo que es el humano aduciria un simplismo reduccionista que retrasaria la comprension de lo que somos. En eso radica la naturaleza humana: en la unidad multidimensional corporea, racional y social; o corporea, animal y cultural, o de libertad en coexistencia que nos distingue no solo descriptiva sino ontologicamente respecto de los demis seres con los que compartimos la existencia».

<sup>32</sup> Interessante la visione dell'essere vivente di F. JACOB, *La logica del vivente*, Torino, 1971. L'A. ha dato vita ad una nuova riflessione sul corpo, che si sposta dal dato visibile a quello organizzativo.

<sup>33</sup> C. VON LINNÉ, *Systema naturae*, ed. X, 1758. Vedi anche C. DARWIN, *L'origine della specie*, 1859, il quale ha contribuito a intendere l'uomo quale frutto dell'evoluzione.

<sup>34</sup> Per uno sguardo all'evoluzione del concetto di persona dal punto di vista biologico e antropologico si rinvia a G. SPEDINI, *Storia evolutiva del corpo*, consultabile in *Treccani*, [https://www.treccani.it/enciclopedia/storia-evolutiva-del-corpo\\_\(Universo-del-Corpo\)/](https://www.treccani.it/enciclopedia/storia-evolutiva-del-corpo_(Universo-del-Corpo)/) (ultima consultazione 10/08/2025).



tutela volta alla salvaguardia della dignità e dei diritti fondamentali dell'individuo, destinatario ultimo del precetto normativo<sup>35</sup>. L'essere umano, nella sua biodiversità, nasce con limiti che la tecnologia mira a valicare, rendendo labile il confine tra terapia e potenziamento<sup>36</sup>, ancorché una ridotta fruizione di una capacità può essere soggettivamente percepita come disagio<sup>37</sup>.

Le pratiche di *human enhancement* intervengono sul corpo umano per apportare modifiche al suo substrato biologico-funzionale. Per comprenderne appieno la portata destabilizzante del fenomeno, è opportuno delinearne le modalità concrete di attuazione<sup>38</sup>. Esse includono pratiche di modificazione genetica<sup>39</sup>, volte a migliorare il genoma anche con l'inserimento diretto di geni per caratteristiche desiderate; di potenziamento biologico, mirato a migliorare la prestanza fisica o rallentare i processi di invecchiamento<sup>40</sup>, e quello cognitivo<sup>41</sup>, che mira all'ottimizzazione delle prestazioni mentali ed emotive attraverso neuroscienze e neuro-tecnologie, inclusi microchip cerebrali per aumentare memoria o attenzione<sup>42</sup>.

Quanto esposto evidenzia l'insidioso rapporto tra tecnocentrismo e antropocentrismo, ove la persona rischia di smarrire la propria essenza a fronte di implementazioni tecnologiche<sup>43</sup> oltre a migliorare

<sup>35</sup> G. ALPA, *Giuristi e interpretazioni. Il ruolo del diritto nella società post-moderna*, Genova, 2017; R. CINGOLANI, D. ANDRESCIANI, *Robot, macchine intelligenti e sistemi autonomi: analisi della situazione e delle prospettive*, in G. ALPA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 25 ss.; N. ZORZI GALGANO, *Premessa*, cit., 19: «nel nostro sistema solo le persone sono soggetti di diritto, ossia sono centri di imputazione di diritti e di doveri (del resto, l'antica massima *docet: ubi societas ibi ius* e di sicuro una societas è costituita da umani) e, in quest'ottica, le persone si distinguono in due tipologie: le persone fisiche, ossia i singoli individui in quanto tali, e le persone giuridiche, ossia gli enti collettivi».

<sup>36</sup> Sul confine tra terapia e potenziamento, molteplici sono i contributi: A. VITALE, *Enhancement farmacologico e diritto penale*, cit., 9; I. SAMORÈ, *Human enhancement, ovvero una nuova sfida per il diritto*, cit., 195; L. PALAZZANI, *Enhancement e bioetica*, in AA.VV. (a cura di), *La medicina potenziativa: intersezioni e questioni*, Roma, 2017, 59-80; R. FATTIBENE, *Il potenziamento cognitivo tra autodeterminazione e salute: tutele costituzionali tradizionali per possibilità scientifiche nuove*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2017, 68; C. CASELLA, *Il potenziamento cognitivo tra etica, deontologia e diritti*, *ivi*, 158.

<sup>37</sup> In questi termini I. SAMORÈ, *Human enhancement, ovvero una nuova sfida per il diritto*, cit., 189 ss.

<sup>38</sup> L. PALAZZANI, *Biopotenziamento morale: argomenti per una valutazione critica*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 2018, VII, 221; L. PALAZZINI, *Dalla bio-etica alla tecno-etica: nuove sfide al diritto*, Torino, 2017, 333 ss.; S. SONGHORIAN, *L'etica del potenziamento artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2021, 315 ss.

<sup>39</sup> Se ne discuterà al par. 4.

<sup>40</sup> U. RUFFOLO, A. AMIDEI, *Intelligenza Artificiale e diritti della persona: le frontiere del "transumanesimo"*, cit., 1669; L. D'AVACK, *Il dominio delle biotecnologie. L'opportunità e i limiti dell'intervento del diritto*, Torino, 2018; L. PALAZZANI (a cura di), *Verso la salute perfetta: enhancement tra bioetica e biodiritto*, Roma, 2014.

<sup>41</sup> D.C. TURNER, B.J. SAHAKIAN, *Neuroethics of Cognitive Enhancement*, in *Biosocieties*, 1, 2006, 113-123; N. BOSTROM, A. SANDBERG, *Cognitive Enhancement: Methods, Ethics, Regulatory Challenges*, in *Science and Engineering Ethics*, 15, 2009, 311-341; I. PERSSON, J. SAVULESCU, *The Perils of Cognitive Enhancement and the Urgent Imperative to Enhance the Moral Character of Humanity*, in *Journal of Applied Philosophy*, 25, 2008, 162-177; *Id.*, *Moral Enhancement, Freedom, and the God Machine*, in *Monist*, 95(3), 2012, 399-421; H. MASLEN, J. SAVULESCU, C. HUNT, *Praiseworthiness and Motivational Enhancement: 'No Pain, No Praise'?*, in *Australasian Journal of Philosophy*, 98(2), 2020, 304-318.

<sup>42</sup> Comitato Nazionale di Bioetica, *Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico: profili bioetici*, in *bioetica.governo.it*, 22 febbraio 2013, 1-20; C. CASELLA, *Il potenziamento cognitivo tra etica, deontologia e diritti*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2020, 151; P. PERLINGIERI, *Note sul potenziamento cognitivo*, in *Il Diritto del mercato del lavoro*, 2021, 209 ss.

<sup>43</sup> In questo senso V. SCALISI, *L'ermeneutica della dignità*, Milano, 2018, 10-11, che ritiene che «il pervasivo e sempre meno controllabile sviluppo tecnologico, che, con la pretesa di mettere le mani anche sulla vita e sullo stesso nascere e morire, sembra avere messo ormai in crisi irreversibile lo stesso paradigma umanistico». Si veda anche *Id.*

l'esistenza terrena. Si apre così un terreno irto di sfide, sul quale eticisti e giuristi si confrontano con il valore della dignità umana. La facoltà di modificare il dato biologico conduce a una crescente ibridazione uomo-tecnica, destinata a espandersi ben oltre la mera sostituzione o riparazione di organi<sup>44</sup>. Tale processo dovrebbe trovare quale controlimito e fattore di liceità non solo la tutela dell'identità personale e del corpo, ma anche e soprattutto la sua dignità<sup>45</sup>.

Non può sottacersi, infatti, l'evidenza per cui la tassonomia del potenziamento possiede un implicito valore normativo. La diversa reazione giuridica alle sue forme – dalla relativa accettazione della chirurgia estetica al divieto degli interventi sulla linea germinale<sup>46</sup> – rivela una gerarchia di accettabilità che non discende solo dall'invasività della tecnica, ma dalla sua percezione quale minaccia ai concetti di identità e natura umana. *Prima facie*, un intervento sull'aspetto fisico potrebbe apparire come meno problematico rispetto alla modificazione della mente o, in modo irreversibile ed ereditario, del codice genetico. L'analisi giuridica non può, pertanto, considerare lo *human enhancement* alla stregua di un fenomeno monolitico, dovendo adottare un approccio granulare che tenga conto di tale gerarchia di pericolosità per i diritti fondamentali.

Un dato pragmatico consente di cogliere la portata della questione. Si ponga a confronto l'installazione di un cuore artificiale in un paziente affetto da patologia incurabile con la prassi medica tradizionale<sup>47</sup> e l'innesto di tecnologie volte a rendere l'apparato cardiaco più performante e meno soggetto ai limiti naturali. Nella prima ipotesi, si configura un'esigenza di natura prettamente terapeutica; nella seconda, un intervento che trascende la dimensione della cura per orientarsi verso un potenziamento dell'esistenza biologica. In ambedue i casi, tuttavia, l'individuo si confronta con meccanismi che incidono significativamente sulle sue prospettive di vita e che apportano mutazioni oggettive del corpo. A titolo esemplificativo, un dispositivo per la regolarizzazione del ritmo cardiaco, garantendo una perfusione ematica costante e ottimale, determina per l'organismo una condizione fisiologica e un processo di senescenza diversi rispetto a quelli di un soggetto non assistito da analoga tecnologia. L'anelito all'immortalità, alimentato dai progressi biotecnologici, esige una profonda riconsiderazione dei costrutti fondamentali del pensiero giuridico e metafisico, obbligando il giurista a rinegoziare la nozione stessa di tempo<sup>48</sup>, nel momento in cui la biologia minaccia di dissolverne i limiti.

---

*Ermeneutica dei diritti fondamentali e principio «personalista» in Italia e nell'Unione europea*, in *Riv. dir. civ.*, 1, 2010, 145-175.

<sup>44</sup> In questi termini S. CAPPUCCIO, *Predittività genetica e human enhancement: questioni biogiuridiche*, in *EJPLT*, 1, 2025, 3.

<sup>45</sup> L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, Napoli, 1993.

<sup>46</sup> A.G. DIAS PEREIRA, A. VIGLIANISI FERRARO, A. CASCIANO, *I nuovi orizzonti della sperimentazione sugli esseri umani e sugli embrioni ed i molti interrogativi etico-giuridici ancora da sciogliere*, in *Revista de Direitos Fundamentais&Democracia*, Curitiba, 26(1), 2021, 119-134.

<sup>47</sup> Vedi *Al Monaldi impiantato un cuore artificiale, è il primo del Sud Italia*, in *Ansa*, consultabile online [https://www.ansa.it/amp/campania/notizie/2025/01/31/cuore-artificiale-totale-al-monaldi-primo-paziente-sud-italia\\_9e023fb3-a15e-42d9-ab97-4268816f4843.html](https://www.ansa.it/amp/campania/notizie/2025/01/31/cuore-artificiale-totale-al-monaldi-primo-paziente-sud-italia_9e023fb3-a15e-42d9-ab97-4268816f4843.html) (ultima consultazione 06/10/2025).

<sup>48</sup> È d'uopo osservare, infatti, come l'avvento di un'ipotetica immortalità biologica agirebbe quale condizione risolutiva implicita per figure quali la nuda proprietà e i contratti di assicurazione sulla vita. Il potenziamento umano, estendendo la longevità a un orizzonte potenzialmente illimitato, è in grado di snaturare l'essenza stessa dell'usufrutto, con il conseguente depauperamento di qualsivoglia valore economico del diritto del nudo proprietario. Invero, istituti come la nuda proprietà, l'usufrutto, le polizze vita, i fondi pensione e persino i meccanismi di ammortamento dei mutui poggiano su un postulato attuariale imprescindibile: la finitezza della vita umana. Il valore



Analogamente, si consideri l'impianto di un arto protesico, che ripristina una funzione deambulatoria<sup>49</sup> e l'applicazione di dispositivi esopotenziati su un soggetto sano per incrementare le prestazioni fisiche in termini di velocità, resistenza e *performance*. Si tratta, invero, di interventi che alterano la funzionalità fisiologica dell'organismo, conferendo all'esistenza individuale una qualità diversa da quella ordinaria. Anche l'impianto di una protesi mammaria per finalità meramente estetiche configura l'innesto di un artefatto che, pur non alterando la funzionalità fisiologica, risponde a un'istanza soggettiva<sup>50</sup>.

Il quesito che ne scaturisce non può che attenersi alla natura giuridica di tali impianti: una volta integrati, sono parte del corpo o conservano la loro natura di *res extranea*? Deve un artefatto, inserito per finalità extra-terapeutiche, acquisire lo statuto giuridico di parte del corpo<sup>51</sup>, ovvero, in ragione della sua origine artificiale, debba continuare a essere considerato quale *res* distinta, altrimenti rientrando nella categoria dei dispositivi impiantabili<sup>52</sup>, ancorché il punto 2.4, dell'Allegato VIII, Regolamento (UE) 2017/745

---

patrimoniale della nuda proprietà è, per definizione, inversamente proporzionale all'aspettativa di vita dell'usufruttuario. Di conseguenza, le biotecnologie volte a un radicale allungamento dell'esistenza scardinano tale assunto fondamentale. Ove l'usufruttuario potesse protrarre la propria vita per secoli, il nudo proprietario vedrebbe procrastinato *sine die* il consolidamento della piena proprietà, con l'effetto di azzerare il valore del suo diritto. Parimenti, un contratto di assicurazione la cui prestazione fosse esigibile al decesso dell'assicurato configurerebbe un'obbligazione economicamente insostenibile per l'ente assicuratore.

<sup>49</sup> Ne discute ampiamente A. BERTOLINI, *Robotic Prostheses as Products Enhancing the Rights of People with Disabilities. Reconsidering the Structure of Liability Rules*, in *29 Int'l Rev. L. Computers&Tech.*, 2015, 116-136.

<sup>50</sup> Del concetto di salute in senso oggettivo e soggettivo ne discute anche O. ERONIA, *Doping mentale e concetto di salute: una possibile regolamentazione legislativa*, cit., 11.

<sup>51</sup> *Ivi*, 121, secondo il quale «prostheses do not operate unattended, nor take autonomous decisions; to the contrary, they are directly installed onto the human body and become an often-undetachable part of it».

<sup>52</sup> La disciplina dei dispositivi medici impiantabili di derivazione europea trova la propria fonte nell'abrogata Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, che annoverava nella categoria di dispositivi medici impiantabili attivi «qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento» ai sensi dell'art. 1, co. 2, lett. c), della predetta direttiva. L'atto normativo è stato abrogato dal Regolamento (UE) 2017/745, non più in vigore dal 25 maggio 2021. La versione consolidata del nuovo Regolamento, all'art. 2, nn. 4 e 5, slega le peculiarità di attività e impiantabilità, stabilendo che si definisce «dispositivo attivo»: qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo; «dispositivo impiantabile»: qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a: essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni». Vale la pena sottolineare come l'Allegato VIII del Regolamento in esame ribadisca, quantomeno in termini classificatori, cosa debba intendersi per dispositivi invasivi e attivi: per «Dispositivo invasivo di tipo chirurgico» significa: a) dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea, ivi compreso attraverso le mucose di orifizi del corpo, mediante o nel contesto di un intervento chirurgico; e b) dispositivo che penetra per una via diversa da un orifizio del corpo; per quanto di nostro interesse, si intende per «Dispositivo attivo terapeutico»: dispositivo attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o una disabilità».

espressamente menzioni la funzione terapeutica di tali dispositivi? Qualsivoglia tentativo di risposta a tale interrogativo si paventa incerta, necessitando di ponderare anche la *voluntas* umana sottesa a tali pratiche.

La questione si inserisce in una tensione filosofica che caratterizza la modernità: da un lato, la spinta prometeica all'emancipazione dai limiti naturali<sup>53</sup>; dall'altro, la necessità di arginare tale spinta a tutela dei valori fondamentali<sup>54</sup>. Il diritto si trova oggi a dover navigare in questo territorio inesplorato, dove le categorie giuridiche tradizionali — salute e malattia, persona e cosa, natura e artificio — si rivelano spesso inadeguate, e di fronte a tale complessità, un approccio normativo monolitico appare destinato al fallimento<sup>55</sup>.

Se si accogliesse una concezione meramente naturalistica dell'uomo, si potrebbe agevolmente sostenere che tali artefatti siano estranei al corpo. A suffragio di tale tesi, autorevole dottrina ritiene che, sebbene l'uomo viva di relazioni socio-economiche, in grado di influire sul soddisfacimento dei propri interessi e sull'ampio concetto di dignità soggettiva<sup>56</sup>, nonché di risorse e beni che gli consentono di rimanere in vita in modo più o meno dignitoso, tutte le "cose" rimangono al di fuori della tutela che attiene all'essenza dell'uomo-persona<sup>57</sup>. Anche le *res* che hanno riflessi importanti sulla trasformazione del corpo sono cose e, come tali, non possono essere sussunte nella disciplina concernente la tutela dell'umano essere<sup>58</sup>.

<sup>53</sup> L. ALICI, *L'umano oltre l'umano: la sfida dello "Human enhancement"*, in *I Campanacciani*, consultabile in <http://www.icampanacciani.it/lumano-oltre-lumano-la-sfida-dello-human-enhancement> (ultima consultazione 07/09/2025).

<sup>54</sup> L. RICCI, M. CERSOSIMO, P. RICCI, *Human enhancement: questioni biogiuridiche*, in *International Journal of Developmental and Educational Psychology*, n°1, Monográfico 3, 2019, 218.

<sup>55</sup> V.E. PALMERINI, *Il potenziamento umano tra ideologia e mercato*, cit., 168, in cui l'A. sostiene che appare più proficuo, come suggerito in dottrina, un approccio casistico, un diritto "case by case" in grado di valutare l'impatto di ogni singola forma di potenziamento sui diritti fondamentali.

<sup>56</sup> Sul concetto di dignità, molteplici sono i contributi. A titolo meramente semplificativo si rinvia a C. PICIOCCHI, *La dignità come rappresentazione giuridica della condizione umana*, 2013; G. ALPA, *Dignità personale e diritti fondamentali*, in L. MOCCIA (a cura di), *Diritti fondamentali e Cittadinanza dell'Unione europea*, Milano, 2010, 217; M. BELLOCCI, P. PASSAGLIA, *La dignità dell'uomo quale principio costituzionale*, Quaderno predisposto in occasione dell'incontro trilaterale delle Corti costituzionali italiana, spagnola e portoghese, tenutosi a Roma il 30 settembre e il 1° ottobre 2007, consultabile al sito <http://www.cortecostituzionale.it>, dove si evidenzia, peraltro, l'incidenza della dignità sui diritti sociali, con particolare riferimento alle "condizioni di vita dignitose"; N. GUASCONI, *La dignità umana come fondamento e limite del sistema delle libertà*, in *Rivista trimestrale di scienza della amministrazione*, 2, 2015, 83-100; A. ROIG, F. JAVIER, *Diritti fondamentali e dignità umana*, in *Ragion pratica*, 1, 2012, 11-24; B. MALVESTITI, *La dignità umana dopo la "Carta di Nizza". Un'analisi concettuale*, 2015; V.C. JACKSON, *Constitutional Dialogue And Human Dignity: States And Transnational Constitutional Discourse*, in *Mont. L. Rev.*, 15(65), 2004, 15; P. CAROZZA, *Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights: A Reply*, in *European Journal of International Law*, 19, 2008, 931; C. FOSTER, *Human Dignity in Bioethics and Law*, Oxford, 2011, 58 ss.

<sup>57</sup> In questi termini A. DE CUPIS, *La persona umana nel diritto privato*, in *Foro It.*, 79, 1956, 83. Sulla preesistenza del soggetto diritto al diritto si veda F.D. BUSNELLI, *L'inizio della vita umana*, in *Riv. dir. civ.*, 2004, I, 562, secondo cui l'uomo «postula una protezione la cui estensione non sopporta limiti e/o misure di stampo statual-legalistico, ma è funzionale allo "svolgimento della personalità" ed è proiettata verso il "pieno sviluppo della persona umana"». Sul concetto di persona umana in luogo del soggetto di diritto cfr. G. OPPO, *Declino del soggetto e ascesa della persona*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, I, 829 ss.; S. RODOTÀ, *Dal soggetto alla persona*, Napoli, 2007; P. PERLINGIERI (a cura di), *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, in *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, Napoli, 2005, 13.

<sup>58</sup> A. DE CUPIS, *La persona umana nel diritto privato*, cit., 83.



Eppure, non si può ignorare la visione opposta a quella bio-conservatrice, secondo la quale l'uomo non è solo carne, ma anche intelletto e desideri<sup>59</sup>. Se l'ordinamento preserva la dignità dell'individuo nel suo concetto più ampio, la sottomissione a pratiche di *human enhancement* quale espressione della libera autodeterminazione non può che ritenersi compatibile con tale valore. Il motivo sotteso all'agire individuale è, di norma, giuridicamente irrilevante, salvo che sia illecito<sup>60</sup>: in tale scenario, è proprio l'interesse individuale a non porsi in frizione con il concetto di dignità giuridica, a meno che il trattamento non risulti degradante.

Il paradigma della dignità, come si avrà modo di approfondire, riveste un ruolo apicale sia in un'ottica collettivistica, sia in una dimensione marcatamente soggettivistica. In particolare, anche nel contesto dell'esegesi costituzionale, il fenomeno del potenziamento oscilla tra due poli ermeneutici contrapposti. Da un lato, gli orientamenti transumanisti e libertari propugnano un'esegesi massimalista del combinato disposto degli artt. 2, 13 e 32 Cost., qualificando il corpo quale sostrato plastico funzionale all'autorealizzazione del sé e la salute quale diritto a un benessere soggettivo onnicomprensivo. In tale prospettiva, l'alterazione della dimensione biologica o cognitiva costituirebbe l'acme dell'esplicazione della personalità individuale: il corpo, spogliato della sua natura di dato immutabile, viene ridotto a mero strumento a disposizione del soggetto per il perseguimento dei propri fini esistenziali.

Per converso, una riflessione maggiormente aderente alla *ratio* dei Padri Costituenti rifugge tale torsione individualistica, recuperando la matrice relazionale della dignità umana. Seguendo l'elaborazione di Stefano Rodotà, l'«*homo dignus*» non si configura quale monade isolata, bensì quale sintesi indissolubile tra libertà, eguaglianza e solidarietà<sup>61</sup>. In questo quadro, il precetto della «*pari dignità sociale*» sancito dall'art. 3 Cost. trascende la mera formula retorica per assurgere a fondamento ideale<sup>62</sup> volto a inibire la cristallizzazione di gerarchie sociali strutturate<sup>63</sup>.

Appare dunque evidente il rischio che l'immissione indiscriminata delle tecnologie di potenziamento (quali BCI o *gene editing*) nel libero mercato possa generare un insanabile *enhancement divide*: l'insorgenza di una nuova oligarchia tecno-biologica basata sul censo, capace di relegare i soggetti non potenziati in una condizione di obsolescenza biologica e marginalità sociale. In tale scenario, la soluzione ermeneutica risiede nella lettura congiunta degli artt. 2 e 3 Cost., la quale impone che l'istanza emancipatoria del

<sup>59</sup> In questo senso A. VIVANCO MARTINEZ, *The posthuman person*, cit., 242, ove si sostiene che «en efecto, la persona no sólo es un sujeto capaz de efectuar elaboraciones y funciones mentales, sino un sujeto con autoconciencia y trascendencia, que implica unyo con sentimientos, sueños, historias y un sustrato espiritual que no puede copiarse o reproducirse artificialmente, sencillamente porque tal cosa está fuera de las posibilidades creadoras del propio ser humano», ma anche R. CINGOLANI, D. ANDRESCIANI, *Robot, macchine intelligenti e sistemi autonomi*, cit., 35; E. RUSSO, *La dimensione intersoggettiva della personalità*, in *Sussidi di psicologia*, 15 s.; Congregazione Per La Dottrina Della Fede, *Istruzione Donum Vitae sul rispetto della vita umana e la dignità della procreazione*, 22 febbraio 1987, in *Stato e Chiesa*, 5/b, 2023; S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, 2012.

<sup>60</sup> Per un inquadramento sul motivo, quantomeno dal punto di vista contrattuale, si veda C. TRAPUZZANO, *Art. 1345 c.c. – Motivo illecito*, in *Jus-Giuffrè*, consultabile online; E. ROPPO, V. ROPPO, *Il Contratto*, 1977, 180; F. MESSINEO, *Il contratto*, 1961, 833; L. BIGLIAZZI GERI, U. BRECCIA, F.D. BUSNELLI, U. NATOLI, *Obbligazioni e contratti*, *Diritto Civile*, 3, 1989, 730; G. ALPA, *Manuale di diritto privato*, 11. Ed., 2020, 536 ss.

<sup>61</sup> P. ZUDDAS, *La pari dignità sociale a tre dimensioni. Posizione, giudizio, trattamento*, 2020.

<sup>62</sup> G. FERRARA, *La pari dignità sociale (Appunti per una ricostruzione)*, in *Scritti in onore di Giuseppe Chiarelli*, vol. II, Milano 1974, 1089 e ss.; M.R. MARELLA, *Il fondamento sociale della dignità umana*, in *Rivista critica del diritto privato*, 2007, 67-103; S. RODOTÀ, *Antropologia dell'homo dignus*, in *civilistica.com*, 2, 2013.

<sup>63</sup> S. RODOTÀ, *Antropologia dell'homo dignus*, cit., 3; ID., *Dal soggetto alla persona*, Napoli, 2007.

singolo non sovverta il principio di uguaglianza sostanziale<sup>64</sup>. *A fortiori*, un potenziamento elevato a standard sociale graverebbe in modo insostenibile sulle risorse del Servizio Sanitario Nazionale, incrinando il patto solidaristico sotteso allo Stato sociale.

Si può pertanto affermare che la Costituzione italiana, lungi dall'avallare un diritto incondizionato all'*human enhancement*, esiga che ogni evoluzione biotecnologica sia governata attraverso il prisma dell'uguaglianza sostanziale e del mantenimento della parità sociale tra i consociati, impedendo che l'innovazione si traduca in una destrutturazione eugenetica o classista della società. In conformità a tale assunto, in sede europea si va consolidando una *via media* che orienta l'innovazione tecnologica *by design* verso la promozione della dignità e della non discriminazione, privilegiando un approccio *human-centric* volto a mitigare il potenziale dirompente di strumenti tecnologici invasivi<sup>65</sup>.

Tuttavia, il necessario bilanciamento tra istanze solidaristiche e garanzie individuali impone di indagare la dimensione soggettiva del diritto all'integrità, laddove l'autodeterminazione della persona rivendica un proprio spazio di operatività rispetto ai limiti imposti dall'ordinamento.

All'interno della predetta cornice valoriale, nondimeno, la centralità dell'individuo e una lettura soggettivistica del dettato costituzionale, in combinato disposto con la normativa ordinaria, consentono di affermare che, se nessuna pratica volta all'incremento del vigore psico-fisico può legittimare il sacrificio dell'integrità, specularmente alcun limite imposto dai pubblici poteri può giungere a obliterare l'autodeterminazione del singolo<sup>66</sup>. In quest'ottica, il valore della dignità assurge a controlimite. Appare dunque opportuno rilevare come l'esegesi congiunta dell'art. 5 c.c. e dell'art. 32 Cost. non configuri un divieto assoluto di intervento sul soma: sebbene la norma codicistica inibisca gli atti dispositivi idonei a cagionare una «diminuzione permanente dell'integrità fisica»<sup>67</sup>, essa non sembra ostare *a priori* alle pratiche finalizzate

<sup>64</sup> S. RODOTÀ, *Antropologia dell'homo dignitus*, cit., 3.

<sup>65</sup> Ci si riferisce, in particolare, a quegli strumenti capaci di alterare i processi cognitivi e accedere alla sfera emotiva dell'individuo. La positivizzazione dei nuovi "neuro-diritti", che verranno analizzati nel prosieguo della trattazione, si pone dunque come baluardo di un "nuovo umanesimo giuridico", volto a incanalare il progresso entro un'architettura normativa proporzionata e rispettosa dei diritti dell'uomo. Cfr. European Data Protection Supervisor, *TechDispatch #1/2024 – Neurodata*, 2024, consultabile al seguente indirizzo [https://www.edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/techdispatch/2024-06-03-techdispatch-12024-neurodata\\_en](https://www.edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/techdispatch/2024-06-03-techdispatch-12024-neurodata_en); M.Á. ELIZALDE CARRANZA, *Neurotechnologies in the AI Act: Moving away from the Neurorights Debate*, in *The Age of Human Rights Journal*, 2025; V. MORENTE PARRA, *BCI, Personal Identity and Autonomy. Ulysses on the Ship of Theseus*, *ivi*, 2025.

<sup>66</sup> Così A. DE CUPIS, *La persona umana nel diritto privato*, cit., 83. L'A. ritiene che «un saldo muro protettivo è, dunque, fornito dal diritto alla persona umana; e questo muro difende il suo duplice essere, fisico e morale; ed ancora, il suo essere reale e quello apparente, la semplice apparenza, quindi, della sua dignità».

<sup>67</sup> A tal proposito occorre evidenziare come il concetto di disposizione del proprio corpo si limiti a vietare quelle pratiche che si pongono in contrasto al concetto di dignità umana, superando così l'approccio paternalistico tradizionale. In questo senso L. CRUCIANI, *Limiti agli atti di disposizione del corpo: dal binomio ordine pubblico-buon costume alla dignità*, in U. BRECCIA, A. PIZZORUSSO (a cura di) *Atti di disposizione del proprio corpo*, Pisa, 2007, 207. Invero, sebbene la politica legislativa nostrana si ponga in contrasto a pratiche GPA, si assiste ad un fenomeno legittimato nei vicini Paesi europei, in quanto frutto di manifestazione di volontà della gestante, che assume il rischio della gestazione, il cui corpo, però, non può dirsi funzionalmente o biologicamente compromesso al termine del periodo in esame. Trattasi di una disposizione del corpo che, però, non è giustificato da uno spostamento patrimoniale, né da una diminuzione dell'integrità fisica del soggetto sottoposto, né di una modificazione del corpo irreversibile. Sull'argomento, molteplici sono i contributi, vedi S. ZULLO, *Dal divieto alla regolamentazione "a contratto" della gestazione per altri. Ragioni normative a confronto*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2024, 115-124; A. PISU, *La gestazione per altri: problemi e prospettive tra pregiudizi e complessità*, in *Il Diritto di famiglia e delle persone*, 1, 2024, 374-407; G. CHIAPPETTA, *La maternità surrogata nella proposta di Regolamento europeo sul riconoscimento*





all'incremento delle facoltà umane. Una lettura costituzionalmente orientata, infatti, rifugge dalla configurazione del corpo quale oggetto di proprietà, elevandolo a presupposto materiale e imprescindibile della soggettività<sup>68</sup>.

L'individuo che si affaccia all'*enhancement* apre a una concezione dinamica del corpo<sup>69</sup>, sollevando interrogativi sulla condizione umana come bene da proteggere per le generazioni future<sup>70</sup>. La dicotomia cosa-persona e oggetto-soggetto di diritto viene messa in crisi<sup>71</sup>. Sebbene sia pacifico che il corpo non sia un bene ai sensi dell'art. 810 c.c.<sup>72</sup>, l'introduzione di *res* che ne alterano la composizione biologica impone una riflessione sulla loro sussumibilità nel concetto stesso di corpo.

---

della filiazione in situazioni transfrontaliere, in *La Cittadinanza europea*, 1, 2024, 119-144; F. MICCOLI, *Libertà di donarsi? Una critica della "mistica del dono" nella gestazione per altri di tipo altruistico*, in *Notizie di Politeia*, 155, 2024, 114-119; G. MANIACI, *Argomenti razionalmente ingiustificati nella giurisprudenza della Corte Costituzionale, della Corte di Cassazione e nella dottrina in tema di gestazione per altri*, in *Diritto&questioni pubbliche*, 2, 2024, 31-59; I.R. PAVONE, *Gestazione per altri e turismo procreativo: dalla proibizione alla regolamentazione?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2024, 281-310. Sul tema della disponibilità del corpo si veda M.C. VENUTI, *Atti di disposizione del corpo e principio di gratuità*, in A. GALASSO, S. MAZZARESE (a cura di) *Il principio di gratuità*, 2008, 285-309; S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, 12, 2011; M. COSSUTTA, *La trasformazione dei valori sociali in valori giuridici: il caso degli atti di disposizione del proprio corpo*, in *Rivista internazionale di filosofia del diritto*, 3, 2021, 437-455; F. DI LELLA, *Intelligenza artificiale e atti di disposizione del proprio corpo*, in *Quaderni di bioetica*, 21, 2023, 405-418. Sugli atti dispositivi di specifici elementi corporali vedi R. POTENZANO, *Riflessioni in tema di disposizione delle parti anatomiche amputate da vivente per fini di studio, formazione e ricerca*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2024, 137-172; L. DANI, *Lo statuto e la destinazione dei gameti tra interessi personali e patrimoniali*, in *Famiglia*, 1, 2024, 85-107; O. CLARIZIA, *Divieto di procreazione "post mortem" e trasmissione "mortis causa" dei gameti*, in *Annali Società italiana degli studiosi del diritto civile*, x, 2024, 49-70; M. D'AMICO. B. LIBERALI, *La tutela della "corporalità" e dell'"investimento fisico ed emotivo" femminili: una scelta davvero a tutela della donna (e dell'embrione)?*, in *La Nuova Giur. Civ. Comm.*, 6, 2023, 1348-1352; E. SCALCONI, *I nuovi orizzonti delle decisioni di fine vita e della donazione di organi in Italia*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2023, 143-161; M. TELESCA, *Traffico di organi "ex vivo" e diritto penale. Una riflessione sull'art. 601-bis c.p.*, in *OIDU - Ordine Internazionale e Diritti Umani*, 3, 2022, 754-781; C. IACOVIELLO, *Gli atti di disposizione del corpo alla luce dell'autodeterminazione terapeutica*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 4, 2020, 1761-1771.

<sup>68</sup> F. RIBEZZO, *Le nuove vie della giuridificazione del corpo*, in *EJPLT*, 2, 2022, 305-312.

<sup>69</sup> G. SCARFILE, *Una ordinaria rarefazione. Brevi cenni sul nesso tra tecnologia e natura umana nell'orizzonte del transumanesimo*, in *Persona Y Derecho*, 84, 2021, 55-73;

<sup>70</sup> U. RUFFOLO, A. AMIDEI, *Intelligenza Artificiale e diritti della persona: le frontiere del "transumanesimo"*, cit., 1661.

<sup>71</sup> Sulla dicotomia tra oggetto e soggetto di diritto si rinvia a J. LAWRENCE, *The Subject and Object of Law*, in *67 Brook. L. Rev.*, 1023, 2001-2002, 1023 ss. Merita citazione l'orientamento dottrinale secondo il quale la persona debba essere considerato un oggetto di diritto, poiché senza il riconoscimento dei diritti della personalità, la soggettività rimarrebbe «un'attitudine completamente insoddisfatta, priva di ogni concreto valore [...] La tutela della personalità concernerebbe l'individualità e l'invulnerabilità fisica e morale della persona [...] Poiché giuridicamente parlando si dispone di diritti e non già di beni, ci si è domandato: si può disporre del corpo umano, nel senso che esistono diritti sul corpo umano e dei quali si possa disporre? Il problema da risolvere è, allora, quello dell'oggetto dei diritti della personalità», M. PESANTE, *Corpo umano (atti di disposizione)*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 653; A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, Milano, 1950, 19.

<sup>72</sup> F. RIBEZZO, *Le nuove vie della giuridificazione del corpo*, cit., 310 ss.

Un utile spunto potrebbe derivare dalla disciplina dei sistemi protesici<sup>73</sup>, utilizzati per «particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psicofisico dell'assistito»<sup>74</sup>. Ancorché la lettera della norma, con il suo riferimento alla «modifica dello stato psico-fisico», possa apparire ambigua e astrattamente idonea a ricomprendere interventi non legati a finalità curative, un'interpretazione teleologica e sistematica ne impone un'applicazione restrittiva. Il fine ultimo della disposizione è, infatti, la tutela della salute, intesa come ripristino di una condizione funzionale compromessa da uno stato patologico.

In tale prospettiva, emerge l'irriducibile discrasia tra l'intervento protesico, che assolve a una funzione terapeutica o ripristinatoria, e l'intervento di potenziamento, che opera su un organismo sano per superare la normale funzionalità umana. Di conseguenza, quest'ultimo, esulando dalla logica solidaristica e compensativa del Sistema Sanitario Nazionale, non può essere ricompreso nel suo alveo di competenza né gravare sui relativi oneri economici. Eppure, la comunanza tra i due artefatti è lampante: entrambi interagiscono con il corpo e, spesso, vi sono incorporate, sollevando quesiti ulteriori quando in contatto con il sistema nervoso<sup>75</sup>. Inoltre, come si vedrà, la differenza teleologica colloca l'intervento di potenziamento in una nuova categoria che incide sulla natura dell'obbligazione medica, che da obbligazione di mezzi tende a divenire di risultato<sup>76</sup>. Non di meno, quanto all'aspetto di comunanza, permane quel dissidio relativo alla natura giuridica dell'artefatto che ci riporta al quesito iniziale, e cioè se bisogna biologizzare artefatti tecnici per il solo fatto che interagiscono con l'agere umano.

Sulla qualificazione giuridica di tali strumenti, potrebbero emergere due costruzioni dogmatiche antitetiche, entrambe meritevoli di disamina. La prima prospettiva postulerebbe che l'impianto, una volta integrato in modo permanente e funzionale nell'organismo, perda la propria autonomia ontologica di *res* per divenire parte integrante della persona fisica. Conseguentemente, esso verrebbe attratto nel regime di indisponibilità e inalienabilità proprio del corpo umano, con la conseguente impossibilità di costituire

<sup>73</sup> Cfr. sul punto A. BERTOLINI, *Robotic Prostheses as Products Enhancing the Rights of People with Disabilities*, cit., passim. Vale la pena evidenziare come i dispositivi protesici rientrino nella categoria di dispositivi medici invasivi di cui al Regolamento (UE) 2017/745, ancorché il legislatore europeo detti specifici oneri sui produttori in relazione al tipo di protesi. Invero, ai sensi dell'allegato VIII, non rientrano nella classe di rischio IIb i dispositivi che «siano protesi mammarie o reti chirurgiche, nel qual caso rientrano nella classe III; siano protesi articolari, totali o parziali, nel qual caso rientrano nella classe III, a eccezione dei componenti con funzione accessoria quali viti, cunei, placche e strumenti, o; siano protesi discali o dispositivi impiantabili, che entrano in contatto con la colonna vertebrale, nel qual caso rientrano nella classe III, a eccezione dei componenti quali viti, cunei, placche e strumenti».

<sup>74</sup> In questo senso l'art. 18 del DPCM 12 gennaio 2017.

<sup>75</sup> Merita di essere evidenziato quale sia il concetto e le caratteristiche delle protesi terapeutiche, messo in luce da A. BERTOLINI, *Robotic Prostheses as Products*, cit., 117, il quale ritiene che «prostheses, together with orthoses and exoskeletons, can be grouped together under the class of hybrid bionic systems (henceforth HBS) (Micera *et al.* 2006). An HBS is a system consisting of three elements: (i) biological (i.e., human or animal), linked to (ii) an artificial part (i.e., prosthesis), by means of (iii) a control interface. Depending on the configuration, HBSs can be 'artificial systems with biological elements or subsystems, where the biological system is a complementary or supplementary element to the technical system or a biological systems with artificial elements or subsystems, in which the artificial subsystem, e.g., a robotic artefact, is a complementary or supplementary element to the biological system' (Micera *et al.* 2006, 1753)».

<sup>76</sup> C. CASTRONOVO, *La responsabilità per inadempimento da Osti a Mengoni*, in *EDP*, 1, 2008, 1-3; G. SICCHIERO, *Dalle obbligazioni "di mezzi e di risultato" alle "obbligazioni governabili o non governabili"*, in *Contratto e impresa*, 6, 2016, 1391-1421; L. MENGONI, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi»* (*Studio critico*), in *RDC*, 1954, 185-209, 280-320, 366-396; ID., *Scritti II, Obbligazioni e negozio* C. CASTRONOVO, A. ALBANESE, A. NICOLUSSI (a cura di), 2011; A. MONTI, *Obbligazioni di mezzi e di risultato. Brevi note sulla circolazione di un'idea*, in *LLI*, 10, 1, 2024.

oggetto di diritti patrimoniali. Un secondo e opposto orientamento potrebbe sostenere, invece, che l'impianto, pur integrato, mantenga la sua natura di bene mobile in proprietà del soggetto potenziato. Essendo un prodotto della tecnica, dotato di un proprio valore di mercato e soggetto a potenziale obsolescenza, non potrebbe mai fondersi ontologicamente con il corpo. Tale qualificazione, tuttavia, dischiuderebbe scenari problematici, rendendo, per assurdo, l'impianto suscettibile di esecuzione forzata, di atti di disposizione e di trasmissione *mortis causa* alla stregua di un qualsiasi altro bene patrimoniale.

Entrambe le ricostruzioni, tuttavia, paiono ontologicamente statiche, in quanto considerano esclusivamente l'aspetto materiale dell'artefatto, omettendo di ponderarne la *ratio* e la funzione in relazione al corpo umano. Innanzi al fenomeno dell'*enhancement*, la tradizionale dicotomia persona-cosa si rivela obsoleta di fronte all'ibridazione tecnica del corpo. Emerge, pertanto, la necessità di una qualificazione non statica, bensì dinamica e funzionale, del corpo bionico: l'impianto di potenziamento non è né meramente corpo né meramente bene, ma possiede una "doppia natura" giuridica che muta in base al suo stato e alla sua funzione.

Il fulcro dogmatico della questione risiede nel momento successivo all'installazione. L'artefatto, una volta integrato, cessa di essere un mero strumento esterno per divenire il substrato biologico e tecnologico di una capacità personale potenziata, idoneo a modificare l'interazione della persona con il mondo. In questa fase, applicare rigidamente la categoria di "bene" costituirebbe una violazione inaccettabile della dignità e dell'integrità della persona. D'altro canto, considerarlo "parte del corpo" in senso assoluto, anche dopo un'eventuale rimozione, risulterebbe illogico, poiché l'oggetto tornerebbe a essere un dispositivo tecnologico con un valore economico autonomo.

La soluzione potrebbe dunque trovare luogo nel criterio funzionale: finché l'artefatto è integrato e funzionale al potenziamento della persona, deve essere attratto nella sfera della personalità e godere delle tutele proprie del corpo. Una volta rimosso o divenuto obsoleto, esso ritorna alla sua condizione di bene mobile. Questa qualificazione dinamica permette di adattare le categorie esistenti a una nuova realtà tecnologica, bilanciando la tutela della persona con la natura materiale del dispositivo. Ciononostante, anche tale visione non appare risolutiva, poiché il rompicapo del transumanesimo si spinge sino a mettere in crisi le fondamenta stesse del diritto alla salute.

### 2.1. L'ambivalenza del dettato costituzionale: tra diritto al potenziamento e tutela dei beni collettivi

Il fenomeno del potenziamento tanto si lega alla volontà e all'interesse personalissimo del sottoposto. In questo contesto non può che rilevare il principio di autodeterminazione<sup>77</sup>, radicatesi negli artt. 2 e 13 Cost., che ha subito un'evoluzione ermeneutica verso una concezione che include il diritto di compiere

<sup>77</sup> Meritevole di menzione è il contributo di C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, 1037, il quale ritiene che con il termine autodeterminazione si debba fare riferimento al «diritto degli individui [...] di scegliere da sé medesime il proprio destino». Vedi anche S. MANGIAMELI, *Autodeterminazione: diritto di spessore costituzionale?*, in [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it); S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in *Trattato di biodiritto Rodotà-Zatti*, Milano, 2011, 197 ss.; R. FATTIBENE, *Il potenziamento cognitivo*, cit., 50; A. D'ALOIA, *I diritti della persona alla prova dello human enhancement*, in U. RUFFOLO (a cura di), *26 lezioni di diritto dell'intelligenza artificiale: saggi a margine del ciclo seminariale Intelligenza artificiale e diritto (2020)*, Torino, 2021, 90; I. SAMORÈ, *Human enhancement, ovvero una nuova sfida per il diritto*, cit., 190.

scelte relative al proprio corpo finalizzate alla piena realizzazione della persona e della propria identità<sup>78</sup>. In una prospettiva evolutiva, corroborata dalla giurisprudenza, il corpo cessa di essere un mero dato biologico per assurgere a strumento e luogo dell'autodeterminazione, un «progetto perennemente incompiuto»<sup>79</sup> aperto alla modificazione. Tale lettura, che trova riscontro in ambiti quali l'interruzione volontaria di gravidanza, le disposizioni anticipate di trattamento, le pratiche di gestazione per altri e la donazione di organi e tessuti, parrebbe dischiudere la via a una legittimazione costituzionale anche per interventi non meramente terapeutici, ma volti a una *transformatio ad optimum* del sé corporeo. Il potenziamento umano potrebbe, di conseguenza, essere interpretato quale estrema manifestazione del diritto di definire e sviluppare la propria persona.

Questa spinta verso una piena disponibilità del corpo si scontra, tuttavia, con limiti normativi altrettanto robusti, quali il divieto di atti dispositivi di cui all'art. 5 c.c., i quali sanciscono come il principio di autodeterminazione non possa ritenersi assoluto.

Eppure, si assiste a una traslazione concettuale del diritto alla salute. La giurisprudenza costituzionale, recependo la definizione formulata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità<sup>80</sup>, sta progressivamente spostando il fulcro di tale diritto da un concetto oggettivo a una dimensione soggettiva, qualificandolo come diritto al "benessere" in un'accezione ampia e identitaria<sup>81</sup>. Questo slittamento semantico presenta

<sup>78</sup> R. FATTIBENE, *Il potenziamento*, cit., 52, la quale richiama G. MARINI, *Il consenso*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di) *Ambito e fonti del diritto*, in RODOTÀ, P. ZATTI (dir. da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, 384. Sul tema della realizzazione della propria persona e sulla nascita di nuovi diritti si veda N. POSTERARO, *Atto medico, spersonalizzazione e chirurgia estetica. La nascita del nuovo diritto alla bellezza*, in *Medicina e morale*, 5, 2014, 847-873; B. RUBIS, *La decisione della Suprema Corte statunitense sulla interruzione volontaria di gravidanza e le conseguenze sul diritto riproduttivo delle donne e di autodeterminazione del proprio corpo*, in *Comparazione e diritto civile*, 1, 2024, 303-314; S. ZULLO, *Corpo della donna tra proprietà di sé e diritto all'autodeterminazione. Una problematica relazione in Notizie di Politeia*, 150, 2023, 115-120; M.F. MAGNELLI, *La salute umana fra autodeterminazione e tutela della dignità: qualche osservazione in tema di fine vita*, in *Diritto delle successioni e della famiglia*, 2, 2022, 461-487; R. CLARIZIA, *Autodeterminazione e dignità della persona: una legge sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *Dir. fam. pers.*, 2017, 947 ss.; F.G. PIZZETTI, *Alle frontiere della vita: il testamento biologico tra valori costituzionali e promozione della persona*, Milano, 2008, E. CAPULLI, *Gli atti di autodeterminazione del corpo in ambito biomedico. Sulla genesi e l'ambito di operatività del principio di gratuità*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 1, 2022, 17-27; F. CIRILLO, *Il diritto di non morire? Nuove tecnologie e nuovi scenari del fine vita*, in *Rivista internazionale di filosofia del diritto*, 3, 2021, 411-435; F. POGGI, *Tra tutela della salute e rispetto dell'autonomia. La libertà di autodeterminazione femminile nella scelta della modalità del parto*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2021, 105-117, S. GIANELLO, *Sulla legittimità costituzionale (a determinate condizioni) dell'aiuto al suicidio e sulla via più consona al suo riconoscimento*, in *federalismi.it*, 13, 2019, 9; A. LORENZETTI, *Introduzione: Il "trattamento" giuridico della condizione intersessuale*, in *GenIUS*, 1, 2018, 1; C. ANGIOLINI, *Transessualismo e identità di genere. La rettificazione del sesso fra diritti della persona e interesse pubblico*, in *Europa e diritto privato*, 1, 2017, 263-298.

<sup>79</sup> In questi termini S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 45.

<sup>80</sup> Secondo il Glossario redatto dall'OMS in occasione della Conferenza di Ginevra del 2021, che richiama la definizione dallo stesso coniata nel 1948, il termine salute è «a state of complete physical, social and mental well-being, and not merely the absence of disease or infirmity».

<sup>81</sup> Ci si riferisce a Corte Cost., 23/07/2024, n. 143, in *Guida al diritto*, 2024, 38, che, in tema di transizione sessuale, ha ritenuto che il trattamento chirurgico di adeguamento è «un possibile mezzo, funzionale al conseguimento di un pieno benessere psicofisico» dell'individuo, e ha quindi dichiarato l'illegittimità costituzionale «dell' articolo 31, comma 4, del decreto legislativo n. 150 del 2011 – per irragionevolezza ai sensi dell'articolo 3 della Costituzione – nella parte in cui prescrive l'autorizzazione del tribunale al trattamento medico-chirurgico anche qualora le modificazioni dei caratteri sessuali già intervenute siano ritenute dallo stesso tribunale sufficienti per l'accoglimento della domanda di rettificazione di attribuzione di sesso». A sostegno della pronuncia la Corte richiama «la sentenza n. 161



implicazioni giuridiche dirompenti: se la salute giunge a coincidere con il benessere soggettivo, un intervento di potenziamento che incrementi tale stato potrebbe, in linea di principio, essere assimilato a una “terapia del benessere”, che potrebbe tradursi in un vero e proprio diritto al potenziamento quale corollario dell’art. 32 Cost.

Tuttavia, è il suddetto articolo a contenere in sé i più potenti contrappesi a una simile interpretazione. La sua duplice anima, che definisce la salute come «fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività»<sup>82</sup>, costituisce il fulcro di un’insanabile tensione giuridica. Se la dimensione individuale può essere invocata a fondamento del diritto al potenziamento, la sua dimensione collettiva agisce quale formidabile freno.

In primo luogo, la tutela della salute quale interesse della collettività preclude all’individuo di disporre della propria integrità *in peius*<sup>83</sup>. Qualsiasi pratica di *enhancement* che comporti rischi significativi non giustificati da una finalità terapeutica si porrebbe in contrasto con tale principio. In secondo luogo, la dimensione collettiva solleva un insormontabile problema di sostenibilità economica. Un’illimitata pretesa di “salute”, intesa come potenziamento e sganciata da uno stato patologico, risulterebbe incompatibile con la natura di uno Stato sociale. La Corte Costituzionale ha, infatti, più volte ribadito la necessità di un rigoroso bilanciamento tra la tutela della salute e le inderogabili esigenze della finanza pubblica<sup>84</sup>, escludendo che lo Stato possa farsi carico dei costi di interventi puramente migliorativi.

A tale quadro si aggiunge il principio di uguaglianza, che rappresenta l’ostacolo più invalicabile alla liberalizzazione dello *human enhancement*. La preoccupazione primigenia è che l’accesso a tali tecnologie, governato unicamente dalla capacità economica, possa generare o acuire drammaticamente le

---

del 1985, [...] ha sottolineato come la legge allora da poco varata si collocasse «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». La stessa sentenza ha rimarcato che l’allineamento somatico all’identità sessuale è funzionale a ripristinare lo stato di benessere della persona e che è dovere di solidarietà per gli altri membri della collettività riconoscere l’identità oggetto di transizione, senza che quest’ultima possa essere considerata fattore di perturbamento dei rapporti sociali e giuridici, atteso che «il far coincidere l’identificazione anagrafica del sesso alle apparenze esterne del soggetto interessato o, se si vuole, al suo orientamento psicologico e comportamentale, favorisce anche la chiarezza dei rapporti sociali e, così, la certezza dei rapporti giuridici».

<sup>82</sup> Sulla duplice natura del diritto alla salute vedi. D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana: profili sistematici*, 2002; S. ROSSI, *Il diritto alla salute tra equità e sostenibilità. Colloquio sulle forme dell’eguaglianza in sanità*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, 7-11; A. MAZZOLA, *Il diritto alla salute tra dimensione individuale e dovere sociale*, in *Consulta online*, 2, 2021, 572-591; R. BALDUZZI, *Le nuove frontiere dell’appropriatezza clinica e organizzativa, tra individualizzazione del trattamento e superamento dei modelli tratatizi*, in F. RESCIGNO, G. GIORGINI PIGNATIELLO (a cura di), *One Earth – One Health. La costruzione giuridica del terzo millennio*, 2023; N. PASINI, *La tutela della salute tra diritto individuale e interesse della collettività: differenti concezioni interpretative in una prospettiva storica*, in *Quaderni*, 5, 2025, 47-52; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. soc.*, 1, 1983, 29 e 65.

<sup>83</sup> Rispetto agli atti dispositivi del corpo si rinvia a nota 54. Si segnala che principio di indisponibilità del corpo trova un ulteriore controlimite: le esigenze di cura. Cfr. G. AGRIFOGLIO, *Doveri del medico e autodeterminazione del paziente: tra diritto privato e diritto pubblico*, in *Rivista AIC*, 3, 2025, 33 ss.

<sup>84</sup> Ci si riferisce a Corte Cost., 29 aprile 2010, n. 149, ma non mancano visioni opposte, provenienti dal medesimo Giudice delle leggi: *ex multis* Corte Cost., 1990, n. 445, che ha statuito che la salute mai dovrebbe subire “una degradazione della tutela primaria assicurata dalla Costituzione a una puramente legislativa”. Sul bilanciamento tra diritto alla salute e finanza pubblica in dottrina si segnala G. AGRIFOGLIO, *Doveri del medico e autodeterminazione del paziente: tra diritto privato e diritto pubblico*, cit., 47 ss.; R. NANIA, *Il diritto alla salute tra attuazione e sostenibilità*, in [www.uniromauno.it](http://www.uniromauno.it), 4; C. DI COSTANZO, *Allocazione delle risorse e tutela della salute nella giurisprudenza costituzionale*, in *Diritti fondamentali*, 2, 2021.

disuguaglianze sociali. Si verrebbe a creare un «enhancement divide»<sup>85</sup>, una profonda frattura tra una minoranza di “potenziati” e la maggioranza della popolazione. Tale scenario, efficacemente definito dal Comitato Nazionale per la Bioetica come una «società catastale»<sup>86</sup>, vedrebbe la nascita di nuove forme di discriminazione, violando il disposto del secondo comma dell’articolo 3, che impegna la Repubblica a «rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale» che impediscono il pieno sviluppo della persona umana.

L’analisi del quadro costituzionale rivela, in definitiva, una “ambivalenza strutturale”. La Costituzione italiana, per la sua natura di testo fondato su principi aperti, è suscettibile di interpretazioni evolutive che possono, a un tempo, legittimare o interdire le pratiche di potenziamento, dimostrando che il vero terreno di scontro non è la lettera della Carta, ma i valori che si sceglie di privilegiare.

### 3. La mente come ultima frontiera: dall’inadeguatezza dei vizi del consenso all’urgenza dei *neurodiritti*

L’ambito del potenziamento cognitivo, di crescente rilevanza nel dibattito biogiuridico, si concentra sul miglioramento mirato delle prestazioni mentali, quali la memoria, la concentrazione, l’attenzione e la velocità di apprendimento<sup>87</sup>. Le metodologie impiegate spaziano dall’utilizzo *off-label* di psicofarmaci, comunemente noti come nootropi o “smart drugs” – quali il Metilfenidato o il Modafinil<sup>88</sup>, originariamente concepiti per il trattamento di disturbi come l’ADHD o la narcolessia<sup>89</sup> – fino all’impiego di neurotecnologie sempre più sofisticate<sup>90</sup>.

Se la riflessione giuridica afferente al potenziamento fisico e genetico può ancora utilmente attingere a categorie concettuali consolidate, l’avvento delle neurotecnologie avanzate inaugura una frontiera radicalmente inedita e di superiore complessità dogmatica. Tali tecnologie, agendo direttamente sul sistema nervoso centrale, non si esauriscono nella modificazione dell’organismo o delle sue funzioni, ma

<sup>85</sup> A. BERTOLINI, *Governare il potenziamento umano attraverso i principi di dignità e uguaglianza. Appunti per un quadro teorico-dogmatico di riferimento*, in *Politica del diritto*, 53(3), 2022, 435-462; E. PALMERINI, *Il potenziamento umano tra ideologia e mercato*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2024, 161-182; P. BENANTI, *Postumano. Troppo postumano. Neurotecnologie e human enhancement*, 2018; A. PIRNI, *Ripensare la dialettica tra auto-superamento dell’umano e giustizia*, in *Collana di Filosofia e scienze umane*, 2015, 141; R. FATTIBENE, *Il potenziamento cognitivo tra autodeterminazione e salute: tutele costituzionali tradizionali per possibilità scientifiche nuove*, cit., 65 ss.

<sup>86</sup> S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, cit., 217.

<sup>87</sup> R. FATTIBENE, *Il potenziamento cognitivo tra autodeterminazione e salute: tutele costituzionali tradizionali per possibilità scientifiche nuove*, cit., 47 ss.; P. PERLINGIERI, *Note sul “potenziamento cognitivo”*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, 209 ss. E. PALMERINI, *Il potenziamento umano tra ideologia e mercato*, cit., 165.

<sup>88</sup> C. COVENEY, J. GABE, S WILLIAMS, *Potenziamento della capacità mentale: dalla medicalizzazione della cognizione alla farmacologizzazione delle routine mental life*, in *Salute e società*, XI, 2, 2012, 145-159; M. FARISCO, *Antropologia del potenziamento*, in *Studia Bioethica*, 6(1), 2013.

<sup>89</sup> L. RICCI, M. CERSOSIMO, P. RICCI, *Human enhancement: questioni biogiuridiche*, cit., 3; S. CARUCCI, *Methylphenidate and ADHD*, in *Medico e bambino*, 40(5), 2021, 325-328; J. KAPLAN, *Dalla medicalizzazione al “biolooping”*, in *Salute e Società*, 2, 2012.

<sup>90</sup> Tra queste si annoverano la stimolazione magnetica transcranica, la stimolazione corticale profonda e, in modo preminente, le interfacce cervello-computer, che prefigurano un’interazione diretta e senza precedenti tra la mente umana e i dispositivi digitali. Sul punto L. PALAZZANI, *Enhancement e bioetica*, in *Enciclopedia de Bioética*, 2020, passim, consultabile online all’indirizzo <https://enciclopediadebioetica.com/mod/page/view.php?id=3332>

interrogano il nucleo irriducibile dell'identità personale, della coscienza e del libero arbitrio<sup>91</sup>, ponendo sfide dirompenti ai quadri regolatori vigenti. La loro peculiarità risiede nell'intervenire sul substrato biologico del pensiero, alterando potenzialmente la struttura stessa dei processi cognitivi<sup>92</sup>. La capacità di monitorare e modulare l'attività encefalica sottende rischi specifici che trascendono le tradizionali preoccupazioni bioetiche, delineando diverse direttrici di criticità. Emerge, *in primis*, una minaccia all'estremo baluardo della riservatezza: la "cittadella interiore" della mente. La possibilità, ancorché *in fieri*, ma in accelerata progressione, di decodificare stati mentali, pulsioni emotive e intenzioni attraverso l'analisi dei dati neurali, cd. *brain-reading*<sup>93</sup>, pone in crisi il paradigma tradizionale della *privacy*, evolvendo verso il concetto di *privacy* mentale<sup>94</sup>.

Sotto un secondo profilo, le tecnologie di neuroscrittura sono suscettibili di influenzare i processi decisionali in via subliminale, con applicazioni che spaziano dal *neuromarketing*<sup>95</sup> al controllo sociale, determinando una contrazione del libero arbitrio<sup>96</sup>. A ciò si correla il rischio di una neurosorveglianza, già osservato in ambito giuslavoristico, suscettibile di generare asimmetrie di potere e nuove fattispecie discriminatorie fondate su profili neurocognitivi<sup>97</sup>.

Infine, l'integrazione del cervello con reti digitali espone il soggetto a rischi di *neuro-hacking*, ovvero intrusioni malevole volte ad alterare o danneggiare le funzioni neurali<sup>98</sup>.

<sup>91</sup> U. RUFFOLO, *L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"*, in E. GABRIELLI, U. RUFFOLO (a cura di), *La responsabilità medica*, 2021, 508.

<sup>92</sup> R. FATTIBENE, *Il potenziamento cognitivo tra autodeterminazione e salute: tutele costituzionali tradizionali per possibilità scientifiche nuove*, cit., 47-74.

<sup>93</sup> A. DEL PIZZO, *Brain Computer Interface: implicazioni del brain reading in ambito giuridico: Le sfide giuridiche dell'utilizzo del Brain Reading*, in *i-lex*, 15.2, 2022, 1-15; ID., *L'Informazione Neurale Accessibile e la Crisi dei Principi Di Diritto Democratici*, ivi, 17, 2, 2024, 11-22; A.A. MOLLO, *Technological Vulnerability. Neurorights and Protection Requirements: Ethical and Legal Profiles*, in *Eur. J. Privacy L.&Tech.*, 2021, 199; F. LOTTE, C. NAM, A. NIJHOLT, *Introduction: Evolution of Brain-Computer Interfaces*, in *Brain-Computer Interfaces Handbook and Theoretical Advances*, 2018, 1-8; G. BEELLISARIO, *Neurodiritti: nuovi diritti o diritti già esistenti?*, in *Federalismi*, 6, 2024, 69-87; D. BORBÓN, J.A. RAMÍREZ-GÓMEZ, *Between politics and scholarship: the (un)settled debate over neurorights*, in *Frontiers Polit. Sci.*, 6, 2024; F. APRILIANTY, M. TAKAHASHI, Y. MATSUURA, *Bridging Brains and Bots: The Impact of AI on Neuromarketing*, in *Procedia Computer Science*, 246, 2024, 1830-1839.

<sup>94</sup> Cfr. UNESCO, *Ethics of neurotechnology*, consultabile al sito <https://www.unesco.org/en/ethics-neurotech>; G. COLLECCHIA, *Neurotecnologie e neurodiritti digitali: la privacy mentale*, in *Recenti progressi in medicina*, 112(5), 2021, 343.

<sup>95</sup> L. TAFARO, *Neuroscienze e diritto civile: nuove prospettive*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2017, 251-272; M. LINDSTROM, *Neuromarketing, Attività cerebrale e comportamenti d'acquisto*, Milano, 2009; F. BABILONI, V. MERONI, R. SORANZO, *Neuroeconomia, neuromarketing e processi decisionali*, Milano, 2007.

<sup>96</sup> E. MUHL, *The challenge of wearable neurodevices for workplace monitoring: an EU legal perspective*, in *Front. Hum. Dyn.*, 2024.

<sup>97</sup> *Ibidem*.

<sup>98</sup> M. IENCA, J. SCHEIBNER, *What is neurohacking? Defining the conceptual, ethical and legal boundaries*, in *Developments in Neuroethics and Bioethics*, Vol. 3, 2020, 203-231; C.E. FERNÁNDEZ-GARCÍA, D. VARGAS MARÍN, H. SOTOMAYOR VELÁSQUEZ, *Neurohacking and Artificial Intelligence in the Vulnerability of the Human Brain: Are We Facing a Threat?*, in *Artificial Intelligence in Higher Education and Scientific Research: Future Development*, Singapore, 2023, 117-128; M. IENCA, *Hacking minds, hacking brains, hacking augmented bodies: Ethical aspects of Neurohacking*, in *The First Biannual Neuroadaptive Technology Conference*, 2017; D. PEREIRA Coelho, *Neurohacking in the Digital and Artificial Age*, 2025, consultabile al sito <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.5147729>.

Sotto il profilo squisitamente civilistico, alla luce della distinzione tra la dimensione biologica dell'individuo e la qualificazione normativa della persona precedentemente indagata, occorre ora verificare come l'ibridazione tecnologica agisca su quest'ultima, alterando i presupposti classici dell'autonomia negoziale. Invero, gli istituti di cui agli artt. 1427 ss. c.c., volti a sanzionare con l'annullabilità i vizi del volere, sono storicamente edificati su un modello di contraente "normale", la cui capacità di autodeterminazione subisce interferenze tipicamente esogene<sup>99</sup>. Sebbene le tecniche di *enhancement* mirino all'ottimizzazione di facoltà quali memoria e attenzione<sup>100</sup>, sorge il quesito se l'individuo cognitivamente potenziato sia meritevole della medesima tutela riservata all'uomo medio. Invero si potrebbe profilare l'ipotesi dell'innalzamento dello *standard* d'esigibilità della condotta<sup>101</sup> che, conseguentemente, potrebbe condurre alla preclusione all'accesso a rimedi quali la rescissione del contratto concluso in stato di pericolo.

Segnatamente, il dettato di cui all'art. 1447 c.c. subordina l'esperibilità del rimedio rescissorio alla sussistenza di un nesso eziologico tra uno stato di pericolo attuale per la persona e la necessità di stipulare il negozio a condizioni inique per sottrarvisi<sup>102</sup>. In tale cornice dogmatica, la "necessità" di contrarre potrebbe risultare elisa dalle superiori facoltà analitiche del soggetto potenziato: un'esegesi rigorosa potrebbe indurre a ritenere che l'eccedenza prestazionale delle capacità di calcolo e di valutazione del rischio renda la stipulazione iniqua non più l'unica via di salvezza percorribile, escludendo così la configurabilità del presupposto soggettivo richiesto dalla norma<sup>103</sup>. Di contro, una questione di frontiera emerge laddove la tecnologia stessa assurga a fonte del pericolo. Si consideri il già citato *neuro-hacking*<sup>104</sup>, il quale configurerebbe una forma inedita di coartazione della volontà o di induzione in uno stato di pericolo di natura endogena; si pensi, a titolo esemplificativo, a un attacco informatico malevolo volto a compromettere il funzionamento di un'interfaccia cervello-computer o di un neuro-stimolatore integrato, che induca nel soggetto uno stato di terrore, dolore o confusione finalizzato a estorcere la stipulazione di un negozio giuridico. In siffatta ipotesi, il fulcro dell'indagine giuridica si sposterebbe sul requisito della conoscenza dello stato di pericolo da parte della controparte negoziale. Parimenti, i classici vizi del consenso, dolo, violenza, errore, faticano a sussumere forme di manipolazione così subdole, poiché esse non si

<sup>99</sup> Ci si riferisce, in particolare, ai rimedi posti a presidio della volontà: l'errore, inteso come falsa rappresentazione della realtà; la violenza, quale minaccia di un male ingiusto e notevole; e il dolo, consistente in raggiri volti a indurre in errore. Cfr. A.A. MOLLO, *Neurotecnologie e soggetti vulnerabili*, 2025, 50 ss.; A. VITALE, *Enhancement farmacologico e diritto penale. Le plausibili influenze del potenziamento cognitivo farmacologico sul principio di soggettività*, in *Archivio Penale*, 1, 2020, 24.

<sup>100</sup> G. GALETTA, *Il corpo come arma del futuro: ecco le tecnologie da attenzionare*, in *I quaderni di Agenda Digitale*, 2024, consultabile online.

<sup>101</sup> Di questo avviso, ancorché affronti l'argomento di che trattasi con taglio penalistico, A. VITALE, *Enhancement farmacologico e diritto penale. Le plausibili influenze del potenziamento cognitivo farmacologico sul principio di soggettività*, cit., 20 ss.

<sup>102</sup> G. MIRABELLI, *La rescissione del contratto*, Napoli, 1962; R. SACCO, *Il contratto*, in *Tratt. Vassalli*, Torino, 1975, 356; F. MESSINEO, *Dottrina generale del contratto*, Milano, 1952, 457; L. CORSARO, voce *Rescissione*, n *Dig. disc. priv. Sez. civ.*, XVI, 1997, 629 ss.

<sup>103</sup> A. VITALE, *Enhancement farmacologico e diritto penale. Le plausibili influenze del potenziamento cognitivo farmacologico sul principio di soggettività*, cit., 24 ss.

<sup>104</sup> S. ORLANDO, *Profili giuridici del neuromarketing. Annuario 2023-2024 OGD Osservatorio Giuridico sull'Innovazione Digitale*, 2025; S. Fuselli, *Brain-computer interface e soggettività agente. Considerazioni etico giuridiche*, in *Etica, diritto e tecnologia. Percorsi dell'informatica giuridica contemporanea*, 2021, 163 ss.





manifestano mediante minacce esteriormente percepibili o raggiri palesi, bensì operano sul subconscio e sui processi neuronali automatici<sup>105</sup>.

Ora, poiché l'art. 1447 c.c. esige che la necessità sia nota alla controparte, un'interpretazione letterale e conservatrice condurrebbe inesorabilmente a negare la tutela: un pericolo consumato nel perimetro del sistema nervoso e mediato dall'alterazione di un codice *software* risulterebbe, per definizione, non riconoscibile da un terzo contraente in buona fede secondo gli ordinari canoni di diligenza. Ne consegue l'ineludibile necessità di avviare un dibattito sull'eventuale adeguamento del criterio della riconoscibilità alla diligenza esigibile in contesti ad alta densità tecnologica, nonché sulla quantificazione dell'ingerenza del potenziamento sullo stato soggettivo del sottoposto<sup>106</sup>.

Un secondo profilo d'indagine attiene alla possibilità che l'intervento tecnologico, lungi dal fortificare la volontà, ne determini un vizio intrinseco. Qualora una tecnologia di *enhancement*, in ragione di un malfunzionamento, di un effetto collaterale o di un'interferenza esterna, determinasse uno stato di alterazione volitiva o cognitiva tale da obliterare il processo decisionale, la fattispecie, ad avviso di chi scrive, sarebbe passibile di sussunzione nell'alveo dell'incapacità di intendere o di volere di cui all'art. 428 c.c., con il conseguente ricorso all'istituto dell'annullamento per incapacità naturale<sup>107</sup>. Tale assunto, peraltro, sembrerebbe corroborato dall'orientamento che va consolidandosi in dottrina e in giurisprudenza, secondo il quale l'incapacità di intendere e di volere non debba necessariamente derivare da una patologia clinica conclamata, ma possa consistere in un perturbamento psichico anche transitorio e causato da fattori esterni<sup>108</sup>. Ancora una volta, la natura tecnologica e non palese della compromissione cognitiva renderebbe estremamente ardua per il soggetto potenziato fornire la prova di un'ingerenza in peius della tecnica di *enhancement* utilizzata e sul grado di influenza sulle capacità volitive del soggetto, se, ad esempio, l'incapacità avesse natura temporanea. Un punto ulteriore, la malafede: la controparte potrebbe legittimamente sostenere di aver negoziato con un individuo in apparenza perfettamente lucido e competente. Rispetto ai vizi della volontà, ad esempio, si potrebbe sostenere che il sottoposto goda, a seconda della tecnica utilizzata, di una sorta di immunità relativa, poiché meno suscettibile all'incorrere in "errore" sulle qualità di un bene o di essere sottoposto a "raggiri" convenzionali.

Conseguentemente, non può sottacersi la prospettiva di una nuova e più insidiosa vulnerabilità. L'economia comportamentale, ad esempio, ha già ampiamente dimostrato come la razionalità umana sia

<sup>105</sup> S. ORLANDO, *Profili giuridici del neuromarketing. Annuario 2023-2024 OGD Osservatorio Giuridico sull'Innovazione Digitale*, cit., 95 ss,

<sup>106</sup> A. MILETTI, *L'azione generale di rescissione: i profili sostanziali e processuali di un riequilibrio contrattuale tra antiche e recenti*, in *Judicium*, 2020; G. OSTI, *Il corpo conteso. La questione di senso tra human enhancement e achievement*, in *Orbis Idearum*, 2020, 201, ritenga che maggiore è il potenziamento umano e cognitivo minore sarà la possibilità di appellarsi a qualsivoglia scriminante od esimente; E. COLLETTI, *L'avvento del transumanesimo e la ridefinizione dei confini del reale: un'analisi giuridica*, in *Persona e Mercato*, 2025, passim.

<sup>107</sup> Sul tema classico dell'incapacità naturale e dei relativi rimedi, si veda P. RESCIGNO, *Incapacità naturale e adempimento*, 1950, 66 ss, che letto alla luce delle nuove tecnologie, potrebbe disvelare un approccio pragmatico che si pone in continuità al tema di che trattasi; l'A., infatti, sostiene il superamento del formalismo giuridico dell'incapacità per approdare alla verifica della sostanza.

<sup>108</sup> S. ORLANDO, *Profili giuridici del neuromarketing. Annuario 2023-2024 OGD Osservatorio Giuridico sull'Innovazione Digitale*, cit., 210; A.A. MOLLO, *Neurotecnologie e soggetti vulnerabili*, cit., 177.

intrinsecamente limitata e soggetta a *bias* cognitivi ed emotivi<sup>109</sup>, e il potenziamento potrebbe non eliminare tali pregiudizi, ma anzi introdurre di nuovi e sconosciuti, o rendere il soggetto vulnerabile a forme di manipolazione più sofisticate. L'errore potrebbe non derivare più da una falsa rappresentazione della realtà esterna, ma da un errore algoritmico interno all'impianto stesso o da un'influenza subliminale veicolata attraverso l'interfaccia neurale<sup>110</sup>.

Questa nuova vulnerabilità rende manifesta l'inadeguatezza del paradigma giuridico esistente. Il diritto dei contratti, che immagina una volontà formatasi internamente e viziata da fattori esterni, è spiazzato da tecnologie che possono alterare il processo volitivo dall'interno, rendendo il vizio endogeno al processo cognitivo modificato. Di fronte a questa sfida, nel dibattito giuridico internazionale sta emergendo con forza la necessità di riconoscere una nuova generazione di diritti umani: i «neurodiritti»<sup>111</sup>.

L'impulso decisivo è venuto dal *Morningside Group*, guidato dal neuroscienziato Rafael Yuste<sup>112</sup>, che ha proposto una tassonomia di diritti fondamentali per proteggere la sfera cerebrale e mentale<sup>113</sup>, tra cui spiccano il diritto alla *privacy* mentale<sup>114</sup>, all'identità personale, al libero arbitrio<sup>115</sup>, all'equo accesso al potenziamento e alla protezione dai *bias* algoritmici.

Le iniziative legislative, sebbene ancora pionieristiche, stanno iniziando a prendere forma, tanto che il Cile, nel 2021, è stato il primo Paese a includere la protezione dell'integrità mentale e dei neurodati nella propria Costituzione<sup>116</sup>.

<sup>109</sup> G. ROJAS ELGUETA, N. VARDI (a cura di), *Oltre il soggetto razionale. Fallimenti cognitivi e razionalità limitata nel diritto privato*, in *Studies in Law&Social Sciences*, Roma, 2014.

<sup>110</sup> A. ALPINI, *I vizi del consenso fra contratto e trattamento dei dati: la riconoscibilità dell'errore*, in *Iceonline*, 2/2022, I, 39 s., consultabile all'indirizzo [www.iceonline.eu](http://www.iceonline.eu).

<sup>111</sup> In dottrina si veda G. GULOTTA, M. CAPONI BELTRAMO, *Neurodiritti: tra tutela e responsabilità*, in *Sistema Penale*, 2021; O. POLLICINO, M. IENCA, *Serve un habeas corpus dei neurodiritti*, in *Corriere della sera*, 26 febbraio 2021; O. POLLICINO, *Costituzionalismo, privacy e neurodiritti*, in *MediaLaws*, 2, 2021, 9-17; M. IENCA, *Tra cervelli e macchine: riflessioni su neurotecnologie e su neurodiritti*, in *Notizie di Politeia*, 133, 2019, 52-62; S. RAINEY, *Neurorights versus Externalism about Mental Content: Characterizing the 'Harm' of Neurotechnological Mind Reading*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 2025, 1-8; E. PICOZZA, *NeuroLaw An Introduction*, Switzerland, 2016; ID., *Some Juridical Problems in the Field of NeuroLaw*, in *Neurodiritto.it/org/com*; M.I. CORNEJO, PLAZA, R. CIPPITANI, V. PASQUINO, *La protezione giuridica dei neurodati: i neurodiritti*, in *federalismi.it*, 2, 2025, 165-185; F. CIRILLO, *Neurodiritti: ambiguità della "libertà cognitiva" e prospettive di tutela*, in *Consulta online*, 2, 2023, 666-704.

<sup>112</sup> E. EINHORN, R. YUSTE, *Neurorights and the Chilean Initiative*, in M. IENCA, O. POLLICINO, L. LIGUORI, E. STEFANINI, R. ANDORNO (a cura di), *The Cambridge Handbook of Information Technology, Life Sciences and Human Rights*, Cambridge, 2022, 26-31. Nel 2017, il gruppo ha proposto una serie di priorità etiche che si sono poi evolute in una tassonomia di neurodiritti, promossa a livello globale dalla *Neurorights Foundation*.

<sup>113</sup> THE NEURORIGHTS FOUNDATION, *Human Rights for the Age of Neurotechnology*, consultabile in <https://perma.cc/2GJN-M4UW>.

<sup>114</sup> G. GULOTTA, M. CAPONI, *Neurodiritti: tra tutela e responsabilità*, in *Sistema Penale*, 2021, 1-10; EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, *The protection of mental privacy in the area of neuroscience. Societal, legal and ethical challenges*, 2024.

<sup>115</sup> M. IENCA, *On Neurorights*, in *Front. Hum. Neurosci.* 15, 2021, 1-11.

<sup>116</sup> L'art. 19 della Costituzione Cilena al comma secondo, sancisce che «El desarrollo científico y tecnológico estará al servicio de las personas y se llevará a cabo con respeto a la vida y a la integridad física y psíquica. La ley regulará los requisitos, condiciones y restricciones para su utilización en las personas, debiendo resguardar especialmente la actividad cerebral, así como la información proveniente de ella» consultabile al sito [https://www.camara.cl/camara/doc/leyes\\_normas/constitucion.pdf](https://www.camara.cl/camara/doc/leyes_normas/constitucion.pdf).



A livello sovranazionale, organismi come l'UNESCO<sup>117</sup> e il Consiglio d'Europa<sup>118</sup> stanno affrontando la questione, valutando se sia sufficiente un'interpretazione evolutiva dei diritti fondamentali esistenti o se sia necessario elaborare nuovi strumenti di *hard law*<sup>119</sup>.

In tale alveo, il Regolamento (UE) 2024/1689 si pone quale snodo dogmatico ineludibile, riflettendo l'osmosi sempre più stringente tra i dispositivi di potenziamento umano e i sistemi algoritmici preposti alla decodifica e alla stimolazione dei segnali neurali. Sebbene privo di una disciplina nominalmente dedicata alle neurotecnologie, l'*AI Act* assume una funzione di supplenza normativa rispetto alla perdurante assenza di uno statuto organico sui neuro-diritti; ciò avviene attraverso la sussunzione delle interfacce cervello-computer e dei dispositivi di *cognitive enhancement* entro il paradigma dell'approccio basato sul rischio<sup>120</sup>.

L'efficacia del Regolamento si manifesta con particolare incisività attraverso i divieti sanciti dall'art. 5, par. 1, lett. a)<sup>121</sup>, volti a erigere un argine invalicabile contro le pratiche algoritmiche idonee ad alterare la genuina determinazione volitiva dell'individuo mediante tecniche subliminali, manipolative o ingannevoli. Tale disposizione intercetta il nucleo essenziale delle neurotecnologie operanti in modalità *closed-loop*<sup>122</sup>, impedendo che algoritmi finalizzati al condizionamento possano eludere la consapevolezza del soggetto. Sul punto, le *Linee Guida* della Commissione Europea confermano come la manipolazione dell'autonomia individuale costituisca una minaccia diretta ai diritti fondamentali<sup>123</sup>.

<sup>117</sup> UNESCO, *Ethics of neurotechnology*, cit., L'UNESCO sta lavorando a una Raccomandazione sull'Etica delle Neurotecnologie, basandosi su un rapporto del suo Comitato Internazionale di Bioetica.

<sup>118</sup> Ne discute M.A. ALLEGRI, *Costituzionalizzare i neurodiritti?*, in *AIC*, 5, 2023, consultabile online.

<sup>119</sup> T. ISTACE, C. VAN DE HEYNING, *Neurorights: Is the Right to Freedom of Thought in Need of an Update?*, P. O'CALLAGHAN, B. SHINER (a cura di), in *The Cambridge Handbook of the Right to Freedom of Thought*, Cambridge, 2025, 335-349.

<sup>120</sup> Cfr. il considerando 29 del Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo e del Consiglio. Cfr. anche M. ALMADA, N. PETIT, *The EU AI Act: Between the Rock of Product Safety and the Hard Place of Fundamental Rights*, in *Common Market Law Review*, 62, 2025, 85-120; M.M. RAZQUIN LIZARRAGA, *Sistemas de IA prohibidos, de alto riesgo, de limitado riesgo, o de bajo o nulo riesgo*, in *Revista de Privacidad y Derecho Digital*, 34, 2024, 172-235; C. Perlingieri, *Intelligenza Artificiale tra principi e regole*, in *AI Law International Review of Artificial Intelligence Law*, 1, 2025; 38; A. ODDENINO, *Intelligenza artificiale e tutela dei diritti fondamentali: alcune notazioni critiche sulla recente Proposta di Regolamento della UE, con particolare riferimento all'approccio basato sul rischio e al pericolo di discriminazione algoritmica*, in A. PAJNO-F. DONATI-A. PERRUCCI a cura di, *Intelligenza Artificiale e Diritto: una rivoluzione?*, I, Bologna, 2022, 192; Council of European Union, *From vision to reality Promises and risks of Brain-Computer Interfaces*, 2024, consultabile al sito [https://www.consilium.europa.eu/media/fh4fw3fn/art\\_braincomputerinterfa-ces\\_2024\\_web.pdf](https://www.consilium.europa.eu/media/fh4fw3fn/art_braincomputerinterfa-ces_2024_web.pdf).

<sup>121</sup> A chiare lettere l'articolo menzionato dispone che è vietata «l'immissione sul mercato, la messa in servizio o l'uso di un sistema di IA che utilizza tecniche subliminali che agiscono senza che una persona ne sia consapevole o tecniche volutamente manipolative o ingannevoli aventi lo scopo o l'effetto di distorcere materialmente il comportamento di una persona o di un gruppo di persone, pregiudicando in modo considerevole la loro capacità di prendere una decisione informata, inducendole pertanto a prendere una decisione che non avrebbero altrimenti preso, in un modo che provochi o possa ragionevolmente provocare a tale persona, a un'altra persona o a un gruppo di persone un danno significativo».

<sup>122</sup> A.N. BELKACEM, N. JAMIL, S. KHALID, F. ALNAJJAR, *On Closed-Loop Brain Stimulation Systems for Improving the Quality of Life of Patients with Neurological Disorders*, in *Frontiers in Human Neuroscience*, 17, 2023, che nell'esaminare la tecnologia definiscono il sistema BCI a ciclo chiuso un'integrazione avanzata di hardware e software che interpreta i segnali elettrici dei neuroni, stabilendo una comunicazione bidirezionale, in altri termini esso è in grado non solo di leggere l'attività cerebrale, ma anche di scrivere informazioni o stimoli nel sistema nervoso centrale.

<sup>123</sup> European Commission, *Guidelines on prohibited artificial intelligence practices established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act)*, 2025, 5052 final, 29.7.2025, 18 ss. Cfr. A. LAVAZZA, M. BALCONI, M. IENCA, F. MINERVA, F.G. PIZZETTI,

Parimenti rivoluzionaria appare la disposizione di cui all'art. 5, par. 1, lett. f), che inibisce l'impiego di sistemi di intelligenza artificiale per il riconoscimento delle emozioni nei luoghi di lavoro e negli istituti di istruzione, fatte salve stringenti e comprovate ragioni mediche o di sicurezza<sup>124</sup>. Nel contesto dello *human enhancement*, tale divieto preclude l'utilizzo di *wearables* o *smartbands* preordinati alla valutazione dello stress o della produttività emotiva, prevenendo derive distopiche di sorveglianza neurale e discriminazione algoritmica basata su profili emotivo-cognitivi<sup>125</sup>.

Laddove i sistemi neurotecnologici non ricadano nei divieti assoluti, essi risultano classificati quali sistemi «ad alto rischio» ai sensi dell'art. 6, intersecandosi sistematicamente con la disciplina del Regolamento (UE) 2017/745<sup>126</sup>. L'assoggettamento a obblighi draconiani, che spaziano dalla gestione del rischio alla garanzia di qualità dei dati per evitare *bias* neurologici, fino alla sorveglianza umana, mira a garantire la cybersicurezza a fronte di potenziali fenomeni di *neuro-hacking*. In via sussidiaria, l'art. 50 del Regolamento impone ai *deployer* obblighi di trasparenza informativa, essenziali per la configurazione di un consenso informato autentico<sup>127</sup>.

Nondimeno, l'impatto complessivo dell'*AI Act*, pur traducendosi in una tutela *ex ante* volta a inibire l'immissione in commercio di tecnologie progettate per eludere la razionalità umana, non va esente da critiche. In particolare, si lamenta l'assenza di una specificità nominale<sup>128</sup> per le neurotecnologie e il rischio di una precoce obsolescenza regolatoria a fronte dell'accelerazione del progresso scientifico<sup>129</sup>.

M. REICHLIN, F. SAMORÈ, V.A. SIRONI, M. SOSA NAVARRO, S. SONGHORIAN, *Neuralink's brain-computer interfaces: medical innovations and ethical challenges*, in *Front. Hum. Dyn.* 7, 2025, 1-9.

<sup>124</sup> A. LAVAZZA, *et al.*, *Neuralink's brain-computer interfaces: medical innovations and ethical challenges*, cit., 1-9.

<sup>125</sup> Lo specifica anche *Guidelines on prohibited artificial intelligence practices established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act)*, cit., al punto 7, Article 5(1)(f) *AI Act emotion recognition*, e ss., ove la Commissione prevede «In particular, therapeutic uses should be understood to mean uses of CE-marked medical devices. Moreover, this exception does not comprise the use of emotion recognition systems to detect general aspects of wellbeing. The general monitoring of stress levels at the workplace is not permitted under health or safety aspects. For example, an AI system intended to detect burnout or depression at the workplace or in education institutions would not be covered by the exception and would remain prohibited».

<sup>126</sup> In questo senso *Guidelines on prohibited artificial intelligence practices established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act)*, cit., 16, che stabilisce che «the use of an AI system to infer emotions may also have to comply with Regulation (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation) if the AI system is used for medical diagnosis or medical treatment purposes», ma anche al punto 7.2.3. *Exceptions for medical and safety reasons*.

<sup>127</sup> In questo senso è intervenuta European Commission, *Guidelines and Code of Practice on transparent AI systems*, consultabile al sito <https://digital-strategy.ec.europa.eu/faqs/guidelines-and-code-practice-transparent-ai-systems>. In tema di trasparenza e privacy mentale cfr. L. SZOSZKIEWICZ, R. YUSTE, *Mental privacy: navigating risks, rights and regulation: Advances in neuroscience challenge contemporary legal frameworks to protect mental privacy*, in *EMBO*, 14, 2025, 3469-3473.

<sup>128</sup> Nondimeno, si osserva come l'impianto regolatorio, pur nel suo carattere pervasivo, ometta di dedicare una disciplina nominalistica e specifica alla categoria delle neurotecnologie. Tale impostazione omnicomprensiva rischia di non recepire l'ontologica peculiarità dei dati neurali, i quali, gravitando in un limbo interpretativo tra la categoria del dato sanitario e quella del dato personale, esigono regimi di tutela che trascendano la mera metrica del rischio algoritmico standard. In questo senso si esprime S. ORLANDO, *Profili giuridici del neuromarketing*, cit., 72 ss.; che richiama L. RUGGERI, *La dicotomia dati personali e dati non personali: il problema della tutela della persona nei c.d. dati misti*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, fasc.2, 2023, 808.

<sup>129</sup> La positivizzazione di precetti iper-specialistici ovvero l'ancoraggio a tassonomie rigide, in un comparto segnato da un'accelerazione tecnologica pressoché istantanea, espone il tessuto normativo al rischio di una precoce obsolescenza regolatoria. Come icasticamente dimostrato dal precedente cileno, una normazione svincolata da un dialogo dialettico e costante con la comunità scientifica rischia di generare strumenti ermeneutici spuntati o forieri di

L'imposizione di obblighi draconiani per i dispositivi ad alto rischio potrebbe, inoltre, costituire una barriera allo sviluppo di cure innovative, gravando eccessivamente sugli sviluppatori<sup>130</sup>. Sotto il profilo probatorio, l'opacità dei cosiddetti *black-box* algoritmici complica sensibilmente la dimostrazione del nesso di causalità in sede di responsabilità civile<sup>131</sup>. Infine, la qualificazione giuridica dei dati neurali resta problematica, collocandosi in un limbo normativo tra la categoria dei dati sanitari e quella dei dati personali comuni. Poiché tali dati ineriscono alla sfera più intima dell'individuo, il loro trattamento, specie se interferisce con i processi cognitivi, rischia di viziare alla radice il modello del consenso informato, rendendolo vulnerabile in contesti caratterizzati da marcate asimmetrie di potere<sup>132</sup>.

La tutela giuridica del soggetto potenziato, quindi, non solo non viene meno, ma deve essere profondamente rimodulata. Il focus dell'interprete non potrà più limitarsi alla "riconoscibilità dell'errore" da parte di una persona di media diligenza, ma dovrà necessariamente spostarsi su una valutazione complessa dell'integrità del processo decisionale<sup>133</sup>, al fine di proteggere lo "spazio mentale" quale ultimo e irrinunciabile baluardo della dignità e della libertà individuale.

---

ambiguità in sede di applicazione giudiziaria. Cfr. F. LORÈ, P. MUSACCHIO, *Intelligenza Artificiale, tra profili di responsabilità e protezione dei dati personali: aspetti de jure condito e prospettive de jure condendo*, cit., 306 ss.; F. CIRAOLO, A. MORELLI, *Un diritto virtuale? La regolamentazione giuridica del metaverso*, cit., 149.

<sup>130</sup> La sussunzione di molteplici dispositivi di potenziamento, segnatamente le BCI, nel novero dei sistemi ad alto rischio determina l'insorgenza di oneri regolatori definiti draconiani. L'imposizione di sofisticati sistemi di *risk management*, unitamente alla predisposizione di documentazione tecnica analitica e ai rigorosi presidi di cybersicurezza, potrebbe configurare una barriera all'entrata per la ricerca e l'innovazione, gravando in modo sproporzionato sugli attori dello sviluppo (sia consentito il riferimento a F. LORÈ, P. MUSACCHIO, *Intelligenza Artificiale, tra profili di responsabilità e protezione dei dati personali: aspetti de jure condito e prospettive de jure condendo*, cit., 306 ss.; S.A. FERRO, *L'impossibile attribuzione di soggettività all'homus numericus*, cit., 785-805; ID., *Beyond the Black Box: Harmonizing AI-Driven Medicine with Ethical-Legal Imperatives to Safeguard Human Autonomy and Accountability*, in *leeexplore*, 2025).

<sup>131</sup> L'imperscrutabilità intrinseca dei sistemi algoritmici, il cosiddetto effetto *black-box*, complica sensibilmente l'assolvimento dell'onere probatorio in capo al danneggiato, rendendo la dimostrazione del nesso eziologico tra il funzionamento del sistema e l'evento lesivo una vera e propria *probatio* diabolica. Tale criticità risulta acuita dalla natura spesso "polverizzata" dei danni algoritmici: la diffusione su vasta scala di pregiudizi che, seppur minimi nella dimensione individuale, assumono rilievo collettivo, rende l'iniziativa giudiziaria del singolo priva di razionalità economica, alimentando il rischio di una sostanziale impunità per i provider e i gestori delle piattaforme. In tale scenario, neppure l'assolvimento degli obblighi di trasparenza prescritti dall'art. 50 del Regolamento (UE) 2024/1689 appare sufficiente a garantire la tenuta del paradigma del consenso informato. Quest'ultimo entra ineluttabilmente in crisi in presenza di marcate asimmetrie di potere o di tecniche manipolative capaci di eludere il controllo razionale del soggetto. La mera informazione circa l'interazione con un sistema di intelligenza artificiale non appare, dunque, idonea a salvaguardare un'autentica autodeterminazione, specialmente laddove la tecnologia sia in grado di interferire direttamente con i processi cognitivi e le determinazioni volitive dell'individuo. Si veda F. LORÈ, P. MUSACCHIO, *Intelligenza Artificiale, tra profili di responsabilità e protezione dei dati personali: aspetti de jure condito e prospettive de jure condendo*, cit., 306 ss.; S. DONCIEUX, J. MOURET, *Beyond black-box optimization: a review of selective pressures for evolutionary robotics*, in *Evolutionary Intelligence*, 7, 2014, 71 ss.; G. GAUDIO, *Algorithmic management, poteri datari e oneri della prova: alla ricerca della verità materiale che si cela dietro l'algoritmo*, in *Labour&Law Issue*, 6, 2, 2020; E. COLLETTI, *Intelligenza artificiale e attività sanitaria: i nuovi danni*, cit., 100 ss.; F. PASQUALE, *The Black Box Society: The Secret algorithms that Control Money and Information*, Cambridge, 2015; W.N. PRICE II, *Black-box Medicine*, in *Harvard Journal of Law&Technology*, 2015, 419 ss.; V. DE BERARDINIS *L'impiego delle nuove tecnologie in medicina*, in G. ALPA, *Diritto e intelligenza artificiale*, 2020, 483.

<sup>132</sup> F. DI TANO, *Neurodiritti e dati neurali verso una tutela giuridica*, in *Labour&Law*, 11, 2025, 1-20.

<sup>133</sup> L. TAFARO *Oltre gli atti "muti": gli atti "neuronalni". I "Brain's Acts" a contenuto non patrimoniale, l'uomo postumano e la sua "custodia"*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2021, 471-495.

#### 4. La specie come bene giuridico: il potenziamento genetico al vaglio dell'art. 9 Cost. e delle fonti sovranazionali

Una frontiera del biodiritto di peculiare complessità, le cui implicazioni trascendono la sfera della scelta individuale per assumere una rilevanza sistemica, è rappresentata dall'ingegneria genetica. Se da un lato essa dischiude prospettive terapeutiche di portata rivoluzionaria, consentendo di intervenire su patologie di origine genetica<sup>134</sup> e cromosomica<sup>135</sup> finora incurabili, dall'altro, il suo impiego per finalità meramente migliorative o elettive solleva interrogativi di radicale importanza. Tali pratiche, infatti, possono entrare in tensione con valori di rango costituzionale e sovranazionale, imponendo di ricercare un adeguato paradigma normativo di riferimento, che può essere rinvenuto nella disciplina posta a tutela della biodiversità.

Tale principio, consolidatosi a livello sovranazionale a partire dalla Convenzione sulla Diversità Biologica di Rio de Janeiro<sup>136</sup>, ha progressivamente permeato gli ordinamenti nazionali. La sua recente positivizzazione a livello costituzionale in Italia, per mezzo della legge costituzionale n. 1/2022 che ha novellato l'art. 9 Cost., segna un passaggio ermeneutico di fondamentale importanza. Questa riforma non solo conferma il superamento di un approccio settoriale alla materia, ma manifesta una precisa scelta politico-legislativa volta a rafforzare l'impegno statale nella protezione del "bio-diverso" in ogni sua forma.

L'esplicita inclusione della "tutela dell'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni"<sup>137</sup> tra i principi fondamentali della Repubblica fornisce infatti un criterio valoriale e un limite giuridico invalicabile. Esso consente di valutare criticamente non solo gli interventi sull'ecosistema esterno, ma anche quelle pratiche di ingegneria genetica umana che, perseguendo modelli standardizzati di "perfezione", potrebbero in ultima istanza compromettere la ricchezza e la variabilità del patrimonio genetico dell'intera specie, ovvero la biodiversità umana stessa. La norma costituzionale, pertanto, funge da presidio non solo per la pluralità delle forme di vita non umane, ma anche per l'integrità e la diversità intrinseca del genoma umano di fronte a interventi che non rispondano a una rigorosa finalità terapeutica. Invero, come è noto, il concetto di biodiversità include la variabilità tra tutti gli organismi viventi a livello genetico, di specie e di ecosistema: la specie *Homo sapiens* e la sua diversità genetica e fenotipica

<sup>134</sup> *Sindrome di Usher di tipo 1B. Torna a vedere il primo paziente al mondo trattato con terapia genica per una rara malattia della retina. Il successo della "Luigi Vanvitelli"*, in *Quotidianosanità.it*, consultabile online.

<sup>135</sup> *È possibile eliminare il cromosoma che causa la sindrome di Down*, in *Ansa.it*, consultabile online.

<sup>136</sup> Ci si riferisce alla cd. Convenzione di Rio de Janeiro adottata nel 1992 che, all'art. 2, espressamente fornisce una nozione ampia di diversità biologica, che include «the variability among living organisms from all sources including, inter alia, terrestrial, marine and other aquatic ecosystems and the ecological complexes of which they are part: this includes diversity within species, between species and of ecosystems».

<sup>137</sup> Sulla costituzionalizzazione del bene giuridico biodiversità e sull'eredità delle future generazioni si veda C. DE BENEDETTI, *La tutela dell'ambiente, della biodiversità e degli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni*, in *Ambientediritto*, 3, 2024, 1-16; L. FERRAJOLI, *Per una Costituzione della Terra. L'umanità al bivio*, Milano, 2022; S. AMODIO, *L'integrazione della tutela ambientale nella Costituzione Italiana*, in AA.VV., *Diritto Costituzionale e Tutela Ambientale*, Torino, 2022, 89-110; L. BARTOLUCCI, *Il più recente cammino delle generazioni future nel diritto costituzionale*, in *Osservatorio Costituzionale AIC*, 4, 2021; M. CECCHETTI, *Virtù e limiti della modifica degli articoli 9 e 41 della Costituzione*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2022; A. LAURO, *Dalla tutela ambientale in Costituzione alla responsabilità politica (anche) verso le future generazioni? Detti e non-detti di un principio di origine giurisprudenziale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2022; D. PORENA, «Anche nell'interesse delle generazioni future». Il problema dei rapporti intergenerazionali all'indomani della revisione dell'art. 9 della Costituzione, in *federalismi.it*, 15, 2022.



rientrano a pieno titolo in tale ambito di tutela. Si può, pertanto, configurare una “biodiversità umana” giuridicamente rilevante e meritevole di protezione.

Da questa prospettiva, il potenziamento umano genetico, specialmente se applicato su larga scala e reso ereditabile, configura una potenziale minaccia e si pone in frizione con la tutela della specie. La ricerca di tratti considerati “ottimali”<sup>138</sup> – come maggiore intelligenza, resistenza fisica o longevità – potrebbe condurre a una progressiva omologazione genetica della specie, riducendone la naturale variabilità, paventandosi così rischi di derive eugenetiche<sup>139</sup>. Una simile “monocultura” biologica, oltre a sollevare gravi questioni di equità e a prefigurare nuove forme di discriminazione, comprometterebbe la resilienza della specie umana di fronte a minacce future e imprevedibili, quali pandemie o mutamenti ambientali. La diversità biologica, infatti, costituisce la principale garanzia di adattamento e sopravvivenza<sup>140</sup>, ancorché taluni ritengono che il fenomeno in esame sia parte della teoria darwiniana sull’evoluzione<sup>141</sup>.

La tutela della biodiversità di cui all’art. 9 Cost., e il diritto all’autodeterminazione, quindi, sembrano porsi in frizione, così come le tesi contrastanti di bioconservatori e trans-umanisti, specie considerando le prospettive future e le implicazioni delle pratiche di reingegnerizzazione genomica, attesa oramai cristallizzata tutela dell’interesse collettivo e intergenerazionale a preservare l’integrità del patrimonio genetico umano.

La novella normativa sembra supportare la tesi bio-conservatrice in luogo di una impostazione post-umanista puramente individualistica o paternalistica, fornendo uno strumento ultroneo rispetto al paradigma di dignità quale controlimita alle pratiche di *enhancement* genetico, costituendo dunque una solida base giuridica per limitare o vietare determinate forme di potenziamento, così assumendo la portata di dovere costituzionale di salvaguardia della specie.

Interessi, entrambi, meritevoli di tutela, aventi riconoscimento nella Carta costituzionale, che necessitano di bilanciamento, che, forse, potrebbero trovare quale strumento dirimente il principio di precauzione<sup>142</sup>:

<sup>138</sup> In questo senso sembrerebbe evolversi il progetto “segreto” lanciato dalla startup californiana Preventive di Altman, che si propone di “creare” bambini geneticamente modificati, tentando di identificare e sradicare malattie genetiche già nella fase embrionale, con l'utilizzo della tecnologia Crispr. La ricerca procede nonostante il divieto federale imposto all’FDA. La notizia è riportata E. GLAZER, K. LONG, A. DOCKSER MARCUS, *Genetically Engineered Babies Are Banned. Tech Titans Are Trying to Make One Anyway*, in *The Wall Street Journal*, 2025. Qualche commento a caldo: E. COCCA, *Bambini sani e con elevato QI: la scommessa della start up di Altman apre non poche questioni etiche, in il fatto quotidiano*, 2025, consultabile al sito <https://www.ilfattoquotidiano.it/2025/11/14/preventive-editing-genetico-embrioni-notizie/8193092/>; *Negli Stati Uniti la start-up genetica che crea "bambini su misura"*, in *Tgcom24*, 2025, consultabile online al sito <https://www.tgcom24.mediaset.it/mondo/usa-la-nuova-frontiera-della-genetica-nasce-la-startup-dei-bambini-su-misura-105850690-202502k.shtml> (ultimi accessi 20/11/2025)

<sup>139</sup> R. FATTIBENE, *Il potenziamento cognitivo tra autodeterminazione e salute: tutele costituzionali tradizionali per possibilità scientifiche nuove*, cit., 47-74; A. VILLELLA, *"Editing" genetico e sperimentazione sugli embrioni tra vecchi problemi e nuove questioni*, in *Rassegna di diritto civile*, 3, 2023, 1023-1044.

<sup>140</sup> AA.VV., *La biodiversità è la soluzione*, 1° Report annuale del National Biodiversity Future Center, 2024.

<sup>141</sup> T. TOSOLINI, *L’uomo oltre l’uomo*, cit., 27, in cui l’A., richiamando Thomas Kuhn, sostiene che l’obiettivo della corrente transumanista è semplice e chiaro: usare la ragione e la tecnologia per aumentare e migliorare le capacità intellettuali, fisiche e psicologiche della razza umana fino a creare un nuovo «genere umano», il cosiddetto «post-umano».

<sup>142</sup> In questo senso L. TAFARO, *Neuroscienze e diritto civile: nuove prospettive*, cit., 257; E. AL MUREDEN, *Principio di precauzione, tutela della salute e responsabilità civile*, Bologna, 2008; D. DI BENEDETTO, *Bioteologie, principio di precauzione e responsabilità civile*, in *Rass. dir. civ.*, 2007, 591 ss.; ma anche E. COLLETTI, *Intelligenza artificiale e attività sanitaria: i nuovi danni*, Bari, 2025, 300 ss. A disquisire di tale principio per primi U. JONAS e H. BECK, *Das Prinzip*

data l'incertezza scientifica sulle conseguenze a lungo termine di una manipolazione diffusa del genoma, sarebbe opportuno adottare un approccio cauto e restrittivo, privilegiando la tutela del bene collettivo della biodiversità umana in luogo della sacrosanta autodeterminazione.

Le pratiche di *enhancement* poste in relazione al novellato art. 9 Cost. trasforma così un dibattito che era prevalentemente bioetico e giusprivatistico in una questione stringente di diritto costituzionale.

A voler essere più precisi, il primo baluardo giuridicamente vincolante in tema di biomedicina è rappresentato dalla *Convenzione di Oviedo*<sup>143</sup>, la quale, sebbene non ratificata da tutti gli Stati membri dell'Unione Europea<sup>144</sup>, pone un limite insuperabile al potenziamento genetico ereditario<sup>145</sup>. L'art. 13 della Convenzione statuisce, infatti, che un intervento di modifica del genoma umano possa essere intrapreso unicamente per scopi preventivi, diagnostici o terapeutici, e a condizione che non miri a introdurre modificazioni nel genoma della discendenza<sup>146</sup>. Tale disposizione, che riafferma la distinzione, oramai sempre più labile, tra terapia e potenziamento, è affiancata da altri principi fondamentali, quali il consenso libero e informato<sup>147</sup>, il divieto di fare del corpo umano una fonte di profitto<sup>148</sup> il divieto di discriminazione basata sul patrimonio genetico, quest'ultimo essenziale per prevenire una società scissa tra "potenziati" e "non potenziati".

Tuttavia, la *Convenzione di Oviedo* non costituisce l'unico atto sovranazionale rilevante. *La Carta dei Diritti Fondamentali* dell'Unione Europea offre un'ulteriore e potente chiave di lettura nell'ambito dei "diritti di terza generazione" legati agli sviluppi della bioetica<sup>149</sup>. La Carta, oltre a sancire la dignità umana quale

---

*Verantwortun*, 1979. Sul principio di precauzione in generale, a titolo meramente semplificativo, vedi F. De LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Milano, 2005; A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo e delle generazioni future*, in *Riv. dir. civ.* 2003, 9 ss.; U. TIRELLI, *Il principio di precauzione e la salute*, in F. BATTAGLIA, A. ROSATI (a cura di) *Il principio di precauzione. I costi della non scienza*, Roma, 2004; U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile*, Milano, 2004, 380 ss.; M. COCCONI, *I presupposti e il perimetro del principio di precauzione e la tutela della salute*, in *Giornale dir. amm.*, 2, 2024, 243-251; L. MORMILE, *Responsabilità oggettiva e principio di precauzione*, in G. PALMERI (a cura di) *Lecture di giurisprudenza*, G. PALMERI, Torino, 199-208.

<sup>143</sup> T. GOFFIN, P. BORRY, K. DIERICKX, H. NYS, *Why eight EU Member States signed, but not yet ratified the Convention for Human Rights and Biomedicine*, in *Health Policy*, 86 (2-3), 2008, 222-233.

<sup>144</sup> *Ibidem*.

<sup>145</sup> Art. 13 *Convenzione di Oviedo* sancisce che «un intervento che ha come obiettivo di modificare il genoma umano non può essere intrapreso che per delle ragioni preventive, diagnostiche o terapeutiche e solamente se non ha come scopo di introdurre una modifica nel genoma dei discendenti».

<sup>146</sup> R. ANDORNO, *La tutela della dignità umana: fondamento e scopo della Convenzione di Oviedo*, in E. FURLAN (a cura di), *Bioetica e dignità umana: Interpretazioni a confronto a partire della Convenzione di Oviedo*, Milano, 2009, 77-94.

<sup>147</sup> *Ivi*, 3.

<sup>148</sup> *Ivi*, 5. Il divieto in esame, ripreso anche dalla CDFUE, ha implicazioni significative sulla commercializzazione delle tecnologie di potenziamento, specialmente quelle che prevedono l'uso di materiali biologici, e mira a prevenire la mercificazione della persona umana. Vedi. Presidenza del Consiglio dei Ministri, Comitato Nazionale per la Bioetica, *Il CNB sull'inizio vita 2000-2022*, 114.

<sup>149</sup> Fu K. VAŠÁK. *Pour une troisième génération des droits de l'homme*, Inaugural lecture, Tenth Study Session, International Institute of Human Rights, 1979, a inaugurare la stagione dei diritti di terza generazione. Cfr. M. DANIELE, *La terza generazione dei diritti umani: fonti e criticità*, in *Diritti umani settant'anni dopo: l'attualità della Dichiarazione universale tra questioni irrisolte e nuove minacce*, 2019, 71-79; P. De STEFANI, *Diritti umani di terza generazione*, in *Aggiornamenti sociali*, 1, 2009, 11-23; P. CARETTI, *I Diritti fondamentali*, Torino, 2001, che li identifica alla stregua di «posizioni soggettive emerse in seguito al diffondersi delle nuove tecnologie in campo delle comunicazioni o della





valore inviolabile e il diritto all'integrità fisica e psichica, introduce un divieto esplicito e di eccezionale portata: quello delle "pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone"<sup>150</sup>. Tale formulazione, a differenza della natura tecnica del divieto imposto dalla *Convenzione di Oviedo*, assume una connotazione marcatamente teleologica, essendo finalizzata alla tutela della specie nella sua interezza.

La differente natura di tali divieti potrebbe generare una complessa dinamica interpretativa nell'approccio europeo dello *human enhancement*. Si potrebbe, per assurdo, configurare uno scenario in cui la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, nell'interpretare la *Convenzione di Oviedo*, adotti un approccio più circoscritto; mentre la CGUE, facendo leva sulla sua competenza in materia di mercato interno, potrebbe imporre standard più restrittivi e uniformi. Il fenomeno del potenziamento umano, generalmente inteso, potrebbe quindi divenire il terreno di un dialogo, o di un potenziale conflitto ermeneutico, tra due sistemi normativi e due corti supreme, con la CGUE potenzialmente in grado di assumere un ruolo guida nell'imporre limiti più stringenti, fondati su una concezione assiologica ampia del divieto di eugenetica.

### 5. La fisionomia del pregiudizio all'uomo nuovo: l'ipotesi del danno differenziale per la lesione delle capacità potenziate

La disamina della tematica del potenziamento umano, al di là dei profili di stretto inquadramento dogmatico, suscita complesse questioni ermeneutiche attinenti alla qualificazione giuridica del pregiudizio patito dal soggetto tecnologicamente potenziato. Tale fattispecie dannosa, infatti, rischia di eludere i tradizionali canoni qualificatori e quantificatori, giacché il nocumento potrebbe afferire alla menomazione o alla perdita di una funzione ultronea, eccedente cioè quella che ordinariamente connota la condizione umana non potenziata. Eppure, ad avviso di chi scrive, in una prospettiva di analisi di matrice squisitamente privatistica, assume rilevanza dirimente la qualificazione del rapporto giuridico intercorrente tra il soggetto potenziato e l'operatore sanitario, atteso che tale inquadramento dogmatico consente di indagare e dirimere le aporie relative alla configurazione e alla successiva quantificazione del danno.

Come precedentemente evidenziato, la progressiva erosione del confine tra i paradigmi scientifici di cura e di potenziamento riverbera inevitabilmente i propri effetti nell'alveo del rapporto obbligatorio tra medico e paziente. È noto, invero, come la prestazione terapeutica sia storicamente orientata al perseguimento della *restitutio ad integrum*<sup>151</sup>, ovvero la cura delle patologie o la riparazione di anomalie al fine di ristabilire la salute e le funzioni "normali" di un corpo. Al contrario, le pratiche di *human enhancement* rispondono a istanze teleologicamente divergenti, orientate a una *transmutatio ad optimum* del corpo o

---

biologia e all'esplicitazione di posizioni soggettive che i più recenti sviluppi economici e sociali hanno reso particolarmente bisognose di tutela rafforzata».

<sup>150</sup> Ci si riferisce in particolare all'art. 3 della *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea* che prevede che «Ogni persona ha diritto alla propria integrità fisica e psichica» specificando al secondo comma che «nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: a) il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge; b) il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone; c) il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro; d) il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani».

<sup>151</sup> J.R. DE OLIVEIRA, *Transformatio ad Optimum: Aesthetic Medicine and Transhumanism*, in *84 Persona&Derecho*, 99, 2021, 119; P. LOPEZ-SILVA, *Cognitive Enhancement and the Problem of Inequality: Between Bioconservatism and Bioliberalism*, *ivi*, 84(183), 2021. 189.

della mente mediante l'acquisizione di capacità eccedenti la normalità biologica della specie<sup>152</sup>. Il potenziamento, dunque, apre una nuova stagione in ambito medico, un settore che ha già vissuto la transizione da un approccio paternalistico a uno centrato sull'autonomia del paziente e sul consenso informato<sup>153</sup>. In tale contesto, emerge la necessità di interrogare la tradizionale dicotomia tra obbligazioni di mezzi e di risultato<sup>154</sup> (*rejectus*: obbligazioni di facere professionale, con risultato non predeterminato *ex ante* ma determinabile in *itinere* o a *posteriori*<sup>155</sup>), atteso che nell'ambito terapeutico il medico garantisce la diligenza della prestazione ma non l'esito della stessa, mentre nel potenziamento il paziente manifesta un interesse specifico verso il conseguimento di un preciso risultato migliorativo della propria condizione di partenza.

<sup>152</sup> Così il Comitato Nazionale Per La Bioetica, *Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico: profili bioetici*, 22 febbraio 2013, consultabile in [bioetica.governo.it](http://bioetica.governo.it).

<sup>153</sup> F. D'ABRAMO, *Il consenso informato in ambito terapeutico*, in *Metamorphoseon*, 15, 2017; A. GORGONI, *Il diritto alla salute e il diritto all'autodeterminazione nella responsabilità medica*, in *Obbl. Contr.*, 3, 2011, 200 ss.; A. AMIDEI, *Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giur. It.*, 2021, 495 ss.; S. RODOTÀ, *Costruzione del corpo. Luogo di libertà o di coercizione?*, in *Riv. Crit. Dir. Priv.*, 2, 2019, 161 ss.; L. COPPINI, *Diritti del paziente e consenso informato*, in U. RUFFOLO (a cura di), *La nuova responsabilità medica*, Milano, 2018, 1167; C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Europa dir. priv.*, 2010, 1037 ss.; M. FRANZONI, *Dal consenso all'esercizio dell'attività medica all'autodeterminazione del paziente*, in *Resp. Civ.*, 2012, 85 ss.; G. RESTA, *Il diritto all'integrità della persona: commento all'art. 3*, in MASTROIANNI, POLLICINO et al (a cura di), *Commentario della carta dei diritti fondamentali dell'UE*, Milano, 2017, 60 ss.

<sup>154</sup> Senza alcuna pretesa di esaustività si richiama a R. DEMOGUE, *Traité des Obligations en General*, Parigi, 1925; L. MENGONI, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi» (Studio critico)*, in *Riv. it. dir. comm.*, 1954, I, 185 ss.; ID., *Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi: la funzione della culpa nella responsabilità contrattuale*, in *Rivista del diritto commerciale*, 1954; A. NICOLUSSI, *Il commiato della giurisprudenza dalla distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*, in *Eur. Dir. priv.*, 2006, 797; F. PIRAINO, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi» ovvero dell'inadempimento incontrovertibile*, in *Eur. Dir. priv.*, 2008, 83 ss.; ID., *Adempimento e responsabilità contrattuale*, Napoli, 2011, 509 s.; ID., *Corsi e ricorsi delle obbligazioni «di risultato» e delle obbligazioni «di mezzi»: le distinzioni e la dogmatica della sua irrilevanza*, in *Contr.*, 2014, 891 ss.; A. STANZIONE, *La responsabilità civile del professionista*, in *Danno e resp.*, 2007, 5; C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Le ragioni del diritto. Scritti in onore di Luigi Mengoni*, I, Milano, 1995; V. DE LORENZI, *Obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato*, in *Digesto civ.*, XV, 1997; G. GRISI, *La categoria dell'obbligazione*, in *Trattato del diritto privato, Tomo I, Le obbligazioni, Le disposizioni preliminari. L'adempimento*, (diretto da) S. MAZZAMUTO, Vol. IV, Torino, 2024, 137 ss.; M. AZZALINI, *Obbligazione di mezzi e obbligazioni di risultato*, in *Rivista di diritto civile*, Padova, 2012; G. D'AMICO, *La responsabilità ex recepto e la distinzione tra obbligazioni «di mezzi» e «di risultato». Contributo alla teoria della responsabilità contrattuale*, Napoli, 1999, 174 ss.; E. SCODITTI, *La responsabilità contrattuale del medico dopo la l. n. 24 del 2017: profili di teoria dell'obbligazione*, in *Foro it.*, V, 2018, 265; M. GORGONI, *Dalla matrice contrattuale della responsabilità nosocomiale e professionale al superamento della distinzione tra obbligazioni di mezzo/di risultato*; in *Giur. it.*, 2008, 1653 ss.; A. CIATTI CAIMI, *Crepuscolo della distinzione tra le obbligazioni di mezzi e le obbligazioni di risultato*, in *Giur. it.*, 2008, 1653-1657.

<sup>155</sup> Ritiene inconsistente il valore dogmatico di tale dicotomia, mettendone in luce l'inadeguatezza a rappresentare la struttura e il contenuto delle obbligazioni professionali F. PIRAINO, *Inadempimento e causalità nelle obbligazioni di fare professionale*, in *Danno e Resp.*, 2020, 559-579; L. MENGONI, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi» (Studio critico)*, cit., 185-209, 280-320, 366-396. Cfr. anche C. CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, in *Studi in onore di Pietro Rescigno*, V, Milano, 1998, 119 ss.; ID., *La responsabilità per inadempimento da Osti a Mengoni*, cit., 1 ss., in part. 8 ss.; C.M. BIANCA, *Dell'inadempimento delle obbligazioni*, in A. SCIALOJA, G. BRANCA (a cura di), *Comm. cod. civ., sub art. 1174*, Bologna-Roma, 1979, 33; ID., *Diritto civile. 4. L'obbligazione*, Milano, 1993, 73-75; L. NIVARRA, *La responsabilità civile dei professionisti (medici, avvocati, notai): il punto della giurisprudenza*, in *Europa dir. priv.*, 2000, 518 ss.; A. NICOLUSSI, *Il commiato della distinzione giurisprudenza tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*, cit., 797 ss.; A. ALBANESE, *Il rapporto obbligatorio: profili strutturali e funzionali*, Tricase (Le), 2014, 104-106



Secondo l'orientamento consolidato, la prestazione medica rientra nel novero delle obbligazioni di mezzi<sup>156</sup>: il professionista sanitario, in virtù di un contratto di prestazione d'opera intellettuale, è tenuto a impiegare la propria perizia e a porre in essere tutte le conoscenze scientifiche e tecniche conformi alla *lex artis*, al fine di perseguire il miglioramento dello stato di salute del paziente<sup>157</sup>; l'adempimento si misura sulla diligenza qualificata, non sul conseguimento della guarigione in sé.

Tale schema appare, *prima facie*, difficilmente trasponibile all'intervento di potenziamento, ove il medico agisce su un individuo sano che persegue l'incremento di determinate capacità fisico-cognitive, non susistendo finalità medicali terapeutiche e curative. L'interesse primario<sup>158</sup> del creditore non è la cura, ma il raggiungimento di un risultato specifico e predeterminato; il sinallagma contrattuale si sposta, dunque, dal paradigma della *chance* di guarigione a quello della realizzazione di una *performance* incrementale. L'assimilazione con la chirurgia estetica si palesa qui particolarmente calzante, intervenendo il professionista su un corpo sano per conseguire un esito desiderato<sup>159</sup>. La qualificazione giuridica dell'obbligazione assunta dal medico nell'ambito della chirurgia estetica rappresenta una *quaestio iuris* di notevole

<sup>156</sup> C. CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, in *Studi in onore di Pietro Rescigno*, V, Milano, 1998, 124; A. NICOLUSSI, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione fra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico*, in *Danno e Resp.*, 2008, 871-879; P. RESCIGNO, *Fondamenti e problemi della responsabilità medica*, in *La responsabilità medica nel diritto italiano*, Milano, 1982; G.C. CHIAROMONTE, *L'obbligazione del professionista intellettuale*, Padova, 2008, 75; M. FACCIOI, *Mezzi e risultato nelle prestazioni sanitarie*, in *Resp. Med.*, 2023; M. FEOLA, *La responsabilità sanitaria tra inadempimento e torto*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, 11, 2022, 5 ss.; M. GORGONI, *Dalla matrice contrattuale della responsabilità nosocomiale e professionale al superamento della distinzione tra obbligazioni di mezzi/di risultato*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 849; E. COLLETTI, *Intelligenza artificiale e attività sanitaria: i nuovi danni*, in *Quaderni della rivista di diritto privato*, 2025, 200; M. FOGLIA, *La relazione di cura dopo la legge 219/2017. Una prospettiva interdisciplinare*, 18; E. QUADRI, *La responsabilità medica tra obbligazioni di mezzi e di risultato*, in *Danno e resp.*, 1990, 12, 1171; L. NIVARRA, *La responsabilità civile dei professionisti (medici, avvocati, notai): il punto della giurisprudenza*, in *Eur. dir. priv.*, 2000, 518.

<sup>157</sup> M. FEOLA, *Le stagioni della responsabilità sanitaria tra contratto e torto*, in *Comparazione e diritto civile*, 2, 2023, 459-491; ID, *La responsabilità sanitaria tra inadempimento e torto*, in *Annali della Facoltà Giuridica*, 11, 2022, 1-36; F. MOLINARO, *Evoluzione del diritto all'autodeterminazione e risarcimento del danno per l'omessa informazione delle malformazioni fetali*, in *Resp. civ. e prev.*, 5, 2021, 1531-1546; M. SAVINI NICCI, A. AMIDEI, *La responsabilità civile del medico "strutturato"*, in *Giur. It.*, 2, 2021, 468-472.

<sup>158</sup> Il concetto di interesse primario rappresenta il bisogno sostanziale e lo scopo ultimo che spinge il creditore ad acquisire il diritto di credito e a instaurare il rapporto obbligatorio, in questo senso F. PIRAINO, *Causalità e responsabilità contrattuale (tenzone tra un giudice e un professore). Il La causalità materiale e obbligazioni di fare professionale*, in *Foro It.*, 2022, 321-346; ID., *Inadempimento e causalità nelle obbligazioni di fare professionale*, cit., 559, che richiama P. SCHLESINGER, *Riflessioni sulla prestazione dovuta nel rapporto obbligatorio*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1959, 1278, che riteneva fosse ciò che «dà ragione della costituzione del vincolo», il quale non consiste nell'ottenere un surrogato pecuniario, ma nel conseguire il risultato dedotto in obbligazione. Si è espressa in relazione all'interesse dell'obbligazione di "diligenza professionale" Cass., 11 novembre 2019, nn. 28991 e 28992, n. 1.1.2, pluriedita, per la quale «si connota per il suo carattere esclusivamente strumentale al soddisfacimento dell'interesse primario, che invece rimane all'esterno dell'obbligazione ma non per questo privo di rilevanza».

<sup>159</sup> U. RUFFOLO, A. AMIDEI, *Intelligenza Artificiale e diritti della persona: le frontiere del "transumanesimo"*, cit., 1667; M. COSTANZA, *Il singolo esercente la professione sanitaria e le sue responsabilità*, in *Giur. It.*, 2, 2021, 481-483; A. AMIDEI, *Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, ivi, 495-501; C. CASTRONOVO, *"Swinging malpractice". Il pendolo della responsabilità medica*, in *Eur. Dir. priv.*, 3, 2020, 847-900; A. PLAIA, *La responsabilità del medico e l'argomento statistico*, in *I Contratti*, 3, 2020, 341-350; D. PITTELLA, *Dall'obbligazione senza prestazione alla responsabilità extracontrattuale del medico: rigetto locale o totale del contatto sociale "qualificato"?*, in *Contr. e imp.*, 1, 2020, 418-457; E.A. EMILIOZZI, *Malformazione fetale non diagnosticata: quali danni?*, in *Il Diritto di famiglia e delle persone*, 1, 2020, 162-169.

complessità, la cui soluzione oscilla tra la figura dell'obbligazione di mezzi e quella di risultato, con profonde ricadute sul piano della responsabilità e della determinazione del danno risarcibile. Un orientamento giurisprudenziale, specie di merito, configura la prestazione estetica come obbligazione di risultato<sup>160</sup>, in cui l'oggetto del contratto non è il mero svolgimento di un'attività diligente, bensì il conseguimento di un preciso miglioramento estetico voluto dal paziente<sup>161</sup>. Conseguentemente, il mancato raggiungimento di tale esito o la sua non corrispondenza a quanto pattuito integrerebbe *ex se* un inadempimento contrattuale, ponendo a carico del sanitario l'onere di una complessa prova liberatoria<sup>162</sup>. Tuttavia,

<sup>160</sup> F. CARLINO, *Il trattamento sanitario arbitrario di chirurgia estetica e le "prospettive risarcitorie" del danno alla salute e del danno all'autodeterminazione del paziente*, in *Resp. civ. e prev.*, 6, 2019, 1947-1962; M. FONTANA, V. DELLA CORTE, *Errato intervento di chirurgia estetica: danni risarcibili e onere probatorio*, *ivi*, 5, 2018, 1578-1593; A. ARACO, *La classificazione del rischio medico legale nelle prestazioni di medicina e chirurgia estetica*, in *Minerva medicolegale*, 1-2, 2018, 12-17; V. IVONE, *Informazione, consenso ed errore nella medicina estetica: il labile confine tra apparenza e infelicità*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2, 2016, 605-621; S. TUNESI, *In tema di danno estetico*, *ivi*, 2, 2013, 987-992; G. RISPOLI, *Chirurgia (anti)estetica e consenso informato*, in *Ragiusan*, 379-380, 2015, 113-114; N. POSTERARO, *Atto medico, spersonalizzazione e chirurgia estetica. La nascita del nuovo diritto alla bellezza*, in *Medicina e morale*, 5, 2014, 847-873; *Id.*, *Vanità, moda e diritto alla salute: problemi di legittimazione giuridica della chirurgia estetica*, *ivi*, 2, 2014, 275-302; P. CRUSCO, F. MASSONI, L. RICCI, *et al.*, *Benessere e malattia in medicina estetica. Il superamento di una dicotomia ed il ruolo del medico*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2014, 4.

<sup>161</sup> In questo senso C. VACA, *L'intervento di chirurgia estetica è obbligazione di risultato?*, in *Resp. civ. prev.*, 1986, 46 secondo il quale «l'esistenza di una obbligazione contrattuale non dissimile da quelle proprie di chi debba intervenire alla realizzazione di una determinata opera secondo le disposizioni impartite dal soggetto interessato alla realizzazione dell'opera stessa». In senso opposto M. BILANCETTI, *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Giur. it.*, 1997, IV, 360 ss.; Cass., 3 dicembre 1997, n. 12253, in *Mass. Giust. civ.*, 1997, c. 2320: «l'obbligazione del professionista nei confronti del proprio cliente, anche nel caso di intervento di chirurgia estetica, è di mezzi, onde il chirurgo non risponde del mancato raggiungimento del risultato che il cliente si attendeva e che egli non è tenuto ad assicurare, nell'assenza di negligenza od imperizia, fermo l'obbligo del professionista di prospettare al paziente realisticamente le possibilità dell'ottenimento del risultato perseguito». A conferma di tale orientamento App. Bari, sez. III, 23/03/2022, n. 475, in *Guida al diritto*, 2022, 20, con la quale i giudici di merito hanno statuito che «l'obbligazione del professionista nei confronti del proprio cliente anche nel caso di intervento di chirurgia estetica, è di mezzi, onde il primo non risponde del mancato raggiungimento del risultato che il secondo si attendeva e che egli non è tenuto ad assicurare, nell'assenza di negligenza o imperizia, fermo l'obbligo del professionista medesimo di prospettare al paziente realisticamente le possibilità dell'ottenimento del risultato perseguito. In tale contesto, assume allora valenza decisiva per entrambe le parti il consenso informato, avente la finalità di tutelare tanto il paziente, quanto il medico. Infatti, nell'informativa da rendere prima dell'intervento chirurgico, il sanitario deve stabilire in maniera precisa il risultato cui tende l'operazione, le modalità con le quali avrà luogo l'intervento, i rischi effettivi che con lo stesso si corrono e le conseguenze pregiudizievoli che ne possono derivare. Allo stesso modo, anche il paziente ha l'onere di prestare la dovuta attenzione alle informazioni che gli vengono fornite, al fine di valutare l'opportunità di sottoporsi all'intervento, di cui andrà ad assumere consapevolmente il rischio prospettato dallo specialista nell'esercizio della propria autonomia privata. Solo in tal modo il paziente, chiamato a valutare adeguatamente e con la massima attenzione le informazioni fornitegli, potrà accettare consapevolmente l'operazione (Nel caso di specie, relativo a un giudizio di responsabilità medica avente ad oggetto l'azione risarcitoria intrapresa dal paziente danneggiato nei confronti del sanitario in conseguenza di un intervento di natura estetica eseguito con trattamento di laserterapia, la corte territoriale, rigettando l'appello, ha confermato la sentenza impugnata che, nel respingere la domanda attorea, aveva ritenuto ampiamente dimostrato il consenso informato circa il trattamento da eseguire, con declinazione anche delle procedure alternative, vantaggi e svantaggi, i rischi e benefici collegati all'intervento programmato)».

<sup>162</sup> Merita di essere segnalata Cass. civ., sez. III, 14/05/1997, n. 9705, con cui si è ritenuto che «l'obbligazione del medico-chirurgo è di mezzi e non di risultato (...) l'informazione (...) in materia di chirurgia estetica deve essere



tale ricostruzione si pone in tensione con la posizione più tradizionale, avallata anche dalla giurisprudenza di legittimità e dal codice deontologico, che qualifica la prestazione medica, anche in questo settore, come obbligazione di mezzi. L'art. 76 del codice di deontologia medica, infatti, imponendo al professionista di non suscitare «aspettative illusorie» e di operare per «garantire la massima sicurezza», sembra orientare la prestazione verso un agire informato e conforme alla *lex artis*, piuttosto che verso la garanzia di un esito estetico specifico, che resta comunque soggetto all'alea terapeutica e alla reazione biologica del singolo. Secondo questa visione, l'obbligo del medico consiste nel prestare la propria opera secondo la diligenza qualificata richiesta dall'art. 1176, co. 2, c.c. e nel fornire un'informazione preliminare esaustiva sui rischi e sulle probabilità di successo, ma non nell'assicurare il risultato sperato dal paziente.

La scelta tra questi due modelli assume una valenza dirimente: laddove la prestazione sia dedotta come risultato specifico, la sua perdita successiva integra il nucleo del pregiudizio, imponendo una quantificazione che non può prescindere dall'aspetto funzionale del potenziamento.

Invero, spostando l'analisi sulla qualificazione del danno, si osserva come la fattispecie dannosa nel soggetto potenziato rischi di eludere i tradizionali canoni qualificatori, afferendo alla menomazione di una funzione ultronea rispetto alla condizione umana ordinaria.

---

particolareggiata ed investire con assoluta chiarezza le conseguenze ineluttabili e probabili dell'intervento, si da porre il paziente in grado di compiere una scelta ponderata»; Trib. Padova, 10/03/2003, con cui il giudice di merito ha ritenuto che «in tema di responsabilità medica, ed anche in materia di chirurgia estetica, una volta provato da parte del danneggiato il grave inadempimento d'un contratto concernente obbligazioni non di attività, ma di risultato, grava sul medico (o sulla struttura sanitaria) la prova liberatoria che la prestazione è mancata nonostante l'impiego dell'ordinaria diligenza professionale qualificata», in *Giur. merito* 2005, 85.

Com'è noto, il danno alla persona si iscrive nella categoria del danno non patrimoniale ex art. 2059 c.c.<sup>163</sup>, la cui componente precipua è costituita dal danno biologico<sup>164</sup>, inteso come lesione all'integrità psico-fisica dell'individuo.

L'innesto di componenti tecnologiche esogene, volte a implementare le capacità standard dell'organismo, pone l'interrogativo circa l'ammissibilità di un'estensione della nozione di danno biologico a tali elementi

<sup>163</sup> L'interpretazione e l'applicazione del danno non patrimoniale, disciplinato dall'art. 2059 c.c., hanno subito una profonda e complessa evoluzione nel diritto italiano, segnata da interventi cruciali della giurisprudenza costituzionale e di legittimità. Originariamente, la norma veniva interpretata in modo estremamente restrittivo, stabilendo che il danno non patrimoniale è risarcibile solo nei casi determinati dalla legge, con l'ipotesi principale rappresentata dall'illecito penale in virtù del rinvio all'art. 185 c.p.. Di conseguenza, il danno non patrimoniale era identificato esclusivamente con il danno morale soggettivo, inteso come sofferenza interiore e transitoria, un *pretium doloris* per il turbamento d'animo patito dalla vittima di un reato. Questa impostazione escludeva dalla tutela il danno alla salute in sé considerato, portando la dottrina e la giurisprudenza a elaborare la figura del danno biologico, ovvero la lesione dell'integrità psico-fisica della persona. Per garantirne la risarcibilità al di fuori dei limiti dell'art. 2059, il suo fondamento normativo fu individuato nel combinato disposto dell'art. 2043 c.c. e dell'art. 32 della Costituzione, creando un sistema dualistico. Una trasformazione radicale si è avuta con la sentenza della Corte Costituzionale n. 233 del 2003, che, attraverso un'interpretazione costituzionalmente orientata, ha stabilito che l'art. 2059 deve ricomprendere ogni danno di natura non patrimoniale derivante dalla lesione di valori e interessi inerenti alla persona, costituzionalmente garantiti. Con questa pronuncia, il danno biologico è stato ricondotto all'alveo dell'art. 2059, e la Corte ha delineato una "trilogia" di pregiudizi non patrimoniali: il danno morale soggettivo, il danno biologico e il danno esistenziale, derivante dalla lesione di altri interessi di rango costituzionale. Successivamente, le celebri sentenze di San Martino delle Sezioni Unite della Cassazione del 2008 (nn. 26972-26975) hanno "ripensato" il sistema in chiave di categoria unitaria e onnicomprensiva. Secondo questo approdo, il danno non patrimoniale è una categoria unica e non può essere suddiviso in sottocategorie autonome; termini come "danno biologico", "danno morale" e "danno esistenziale" sono stati "degradati" a un livello puramente descrittivo, utili al giudice per identificare tutte le conseguenze pregiudizievoli dell'illecito ma senza dar luogo a separate voci di risarcimento, al fine di evitare duplicazioni risarcitorie. Le Sezioni Unite hanno inoltre stabilito due principi fondamentali per la risarcibilità: la tipicità, per cui, al di fuori dei casi previsti dalla legge, il danno è risarcibile solo se consegue alla lesione di un diritto inviolabile della persona di rango costituzionale, e il filtro della gravità, per cui la lesione deve essere grave e il pregiudizio non futile, superando una soglia minima di tollerabilità. Pur rimanendo ferma la concezione unitaria del danno non patrimoniale, la giurisprudenza successiva, in particolare a partire dal 2018, ha affinato la metodologia di liquidazione, chiarendo che, per una liquidazione completa e non duplicativa, il giudice deve valutare congiuntamente ma distintamente due aspetti fenomenologici del pregiudizio: l'aspetto interiore del danno, che corrisponde alla sofferenza morale (dolore dell'animo, vergogna, paura) e non ha base medico-legale, e l'aspetto dinamico-relazionale, che riguarda l'incidenza peggiorativa del danno su tutte le relazioni di vita esterna e sulle attività quotidiane del soggetto. Questa distinzione non segna un ritorno a separate categorie di danno, ma fornisce al giudice uno strumento metodologico per accertare in concreto l'effettiva portata del pregiudizio e personalizzare la liquidazione, evitando sia vuoti di tutela sia duplicazioni risarcitorie. In dottrina, E. COLLETTI, *Intelligenza artificiale e attività sanitaria: i nuovi danni*, cit., 310 s.; V. VIETRI, *Evoluzione giurisprudenziale in materia di risarcimento del danno non patrimoniale*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 1-2, 2024, 171-187; G. PULEIO, *Danno biologico e danno morale tra differenze ontologiche e somiglianze fenomeniche*, in *Resp. civ. prev.*, 6, 2024, 1939-1946.

<sup>164</sup> M. BARCELLONA, *Il danno non patrimoniale*, Milano, 2008; G. ALPA, *Il danno biologico*, Padova, 1993; Id., *Il danno biologico e le tecniche di valutazione della persona*, in *Giust. it.*, 1985; Id., *Lesione del ius in corpus e danno biologico del "creditore"*, in *Giust. Civ.* 1987, 572; F.D. BUSNELLI, *Danno biologico e danno alla salute*, in M. BARGAGNA, F.D. BUSNELLI (a cura di), *La valutazione del danno della salute*, Padova, 1995; C. CASTRONOVO, *Danno biologico. Un itinerario di diritto giurisprudenziale*, Milano, 1998; S. LANDINI, *Danno biologico e danno morale soggettivo nelle sentenze della Cass. s.UU. 26972, 26973, 26974, 26975/2008*, in *Danno e resp.*, 2009, 45; E. RONCHI, O. MORINI, *Riflessioni in tema di stato anteriore nella valutazione del danno biologico*, in *Riv. it. medicina legale*, 14, 1992; P. ZIVIZ, *Danno biologico oltre la salute: una prospettiva fuorviante*, in *Giur. It.*, 1994, c. 358.



artificiali, laddove la lesione non incida su una funzione “normale”, bensì “sovra-normale”. Si tratta di comprendere se le capacità potenziate possano considerarsi e valutarsi alla stregua delle ordinarie capacità dell’uomo medio, soggiacendo così ai medesimi criteri qualificatori e quantificatori del danno biologico<sup>165</sup>.

Sul punto, si scontrano, di nuovo, l’approccio teorico di Rodotà, volto a un’estensione concettuale dell’essere<sup>166</sup>, e le posizioni bioconservatrici. Tale divergenza prospettica si traduce in una frizione ermeneutica concernente la qualificazione del danno risarcibile: laddove la prima tesi postula una parificazione tra l’integrità dell’artefatto tecnologico e quella del corpo – dunque conducendo alla sussunzione della lesione del dispositivo nel novero del danno non patrimoniale alla persona – la seconda riconduce il nocuo nel novero della responsabilità aquiliana relativa ai beni materiali, escludendone la dimensione non patrimoniale e sollevando, per l’effetto, complessi nodi relativi alla quantificazione del ristoro. Risulta evidente come, in presenza di potenziamenti fisici integrati, la lente prospettiva prescelta per l’inquadramento del dispositivo determini esiti risarcitori diametralmente opposti. L’obiezione di fondo alla prospettiva espansiva risiede nell’ontologia stessa del danno biologico, il quale, per definizione, consiste nella lesione temporanea o permanente all’integrità psico-fisica della persona, suscettibile di accertamento medico-legale<sup>167</sup>; tale paradigma parrebbe, dunque, precludere l’assimilazione dell’artefatto esterno all’organismo, inteso come unità biologica chiusa.

In quest’ottica, ad avviso di chi scrive, la perdita di una facoltà potenziata non configurerebbe una menomazione in senso stretto, bensì il mero ripristino della condizione di fisiologica preesistente all’intervento di *enhancement*<sup>168</sup>. Invero, la definizione di danno biologico, ancorché interpretata in senso lato, si fonda su un presupposto ineludibile: la lesione deve colpire l’integrità psicofisica parametrata su una condizione di normalità biologica dell’essere umano, ovvero sul patrimonio di salute ordinario dell’individuo medio<sup>169</sup>.

<sup>165</sup> Sulla quantificazione del danno biologico, senza alcuna pretesa di esaustività, si veda T. PELLEGRINI, *La quantificazione del danno tra fatto e diritto. Brevi annotazioni su risarcimento integrale e compensatio lucri cum damno*, in *Jus Civile*, 2018, 640-657; L. MATROROBERTO, E.F. RONCHI, *Guida alla valutazione medico-legale dell’invalidità permanente, in responsabilità civile e nell’assicurazione privata contro gli infortuni e le malattie, con contributo medico-legale per la quantificazione della sofferenza morale e del danno da perdita di chances*, Milano, 2015, 27 ss.; G. ALPA, *Responsabilità civile e danno*, cit. 320 s.s.; ID., *Manuale di diritto privato*, cit., 929 ss.; ID., *Il danno biologico e le tecniche di valutazione della persona*, in *Giust. it.*, 1985, I, 65 ss.; ID., *Il danno biologico*, Padova, 1993; E. NAVARRETTA, *Il contenuto del danno non patrimoniale e il problema della liquidazione*, in *Il danno non patrimoniale. Principi, regole e tabelle per la liquidazione*, Milano, 2010; A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La riparazione dei danni alla persona*, Napoli, 1993; M. BARGAGNA, F.D. BUSNELLI (a cura di), *La valutazione del danno della salute*, Padova, 1995; Osservatorio sulla Giustizia civile di Milano, *Criteri orientativi per la liquidazione del danno non patrimoniale derivante da lesione del bene salute definito da premorienza (ossia il danno non patrimoniale in caso di decesso per causa diversa dalla lesione)*, Tabelle aggiornate Edizione 2018; S. PILI, *Liquidazione del danno non patrimoniale: dalle Sezioni Unite del 2008 ai nostri giorni*, in *Riv. Giur. Sarda*, 2/2012, 1, 287-298; B. MORETTI, *Vita probabile o vita effettiva?*, in *La Cassazione torna sul criterio di liquidazione del danno biologico*, in *Resp. civ. e prev.*, 4, 2023, 1190-1204.

<sup>166</sup> S. RODOTÀ, *Antropologia dell’homo dignus*, in *civilistica.com*, 1, 2013.

<sup>167</sup> La definizione di danno biologico è offerto dall’art. 138, co. 2, Cod. Ass.

<sup>168</sup> Per un’analisi del rapporto tra danno tradizionale e danno del soggetto potenziato e relativi rimedi di riparazione si veda U. WIESING, *The History of Medical Enhancement: From Restitutio ad Integrum to Transformatio ad Optimum?*, in B. GORDIJN, R. CHADWICK (a cura di), *Medical Enhancement and Posthumanity*, New York, 2008, 9 ss.

<sup>169</sup> R. BALDUZZI, *La medicina oltre la cura*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2019. In una prospettiva di ricostruzione storica del danno alla persona, occorre rammentare il fondamentale contributo di C. GERIN, *La*

Si consideri, a titolo esemplificativo, l'ipotesi di un soggetto che, per il tramite di un impianto, acquisisca capacità deambulatorie sovra fisiologiche: il danneggiamento del dispositivo comporterebbe la privazione di una funzione eccezionale, lasciando tuttavia intatta la motilità ordinaria dell'individuo. In assenza di una *deminutio* delle capacità funzionali standard, la riconducibilità di un simile nocumento alla categoria del danno alla persona appare dogmaticamente problematica. In altri termini, la frizione trova la propria fonte nel principio di tipicità del danno alla salute: l'ordinamento tutela l'integrità, non l'efficienza ottimizzata. Il potenziamento, essendo un'aggiunta esterna alla biologia ereditaria, non si fonde con la soggettività giuridica indisponibile, restando peraltro confinato nell'alveo delle disponibilità patrimoniali del soggetto. Conseguentemente, i parametri dell'uomo medio e le Tabelle elaborate dai Tribunali di Milano e Roma<sup>170</sup>, ancorché rappresentino il consolidato punto di riferimento nazionale per la liquidazione del danno non patrimoniale<sup>171</sup>, potrebbero rivelarsi strumenti inadeguati a governare scenari caratterizzati da

---

*valutazione medico-legale del danno alla persona in responsabilità civile*, in *Atti delle giornate medico-legali triestine*, Trieste, 1952, la cui riflessione ha segnato il definitivo superamento dell'impostazione produttivistica propugnata da A. CAZZANIGA, *Le basi medico-legali per la stima del danno alla persona da delitto e quasi delitto*, 1928. Mentre l'approccio tradizionale ancorava il ristoro del pregiudizio organico alla sola compromissione della capacità lavorativa generica o specifica, l'opera di Gerin ha propiziato un'esegesi estensiva, capace di sussumere nel novero del danno risarcibile anche le attività extralavorative dell'individuo. Tale evoluzione dogmatica è transitata attraverso l'introduzione del concetto di validità psico-somatica individuale, intesa quale coefficiente di efficienza globale che abilita il soggetto all'espletamento di ogni funzione vitale e relazionale. Siffatta nozione converge significativamente con la definizione di salute cristallizzata nel Preambolo dell'Atto costitutivo dell'OMS, adottato dalla Conferenza Internazionale della Sanità (New York, 19-22 giugno 1946). In tale sede, la salute viene solennemente codificata non già quale mera assenza di affezioni patologiche o infermità, bensì come uno «stato di completo benessere fisico, mentale e sociale», assurgendo così a parametro ontologico di riferimento per la determinazione dell'integrità protetta dall'ordinamento.

<sup>170</sup> La finalità ultima dell'adozione delle tabelle in questione, ossia quella di evitare che il giudice adito decida secondo equità, è confermata dalla giurisprudenza, la quale con Cass. Civ., Sez. III, 7/06/2011, n. 12408, in *Ragiusan*, 2011, 331-332, ha statuito esse offrono «uno strumento che consenta alle parti e al giudice, soprattutto nei casi più ricorrenti, di liquidare agli eredi una somma equa, ex art. 1226 c.c., che garantisca non solo una adeguata valutazione delle circostanze del caso concreto, ma anche l'uniformità di giudizio a fronte di casi analoghi», ond'evitare iniquità ed eccessi di discrezionalità, nel rispetto del principio di uguaglianza. Ed ancora, Cass. Civ., Sez. III, 17/01/2018, n. 901, e cioè che «in tema di risarcimento del danno non patrimoniale conseguente alla lesione di interessi costituzionalmente protetti (...) il giudice di merito, dopo aver identificato la situazione soggettiva protetta a livello costituzionale, deve rigorosamente valutare, sul piano della prova, tanto l'aspetto interiore del danno (c.d. danno morale), quanto il suo impatto modificativo "in pejus" con la vita quotidiana (il danno c.d. esistenziale, o danno alla vita di relazione, da intendersi quale danno dinamico-relazionale), atteso che oggetto dell'accertamento e della quantificazione del danno risarcibile - alla luce dell'insegnamento della Corte costituzionale (sent. n. 235 del 2014) e del recente intervento del legislatore (artt. 138 e 139 C.d.A., come modificati dalla legge annuale per il Mercato e la Concorrenza del 4 agosto 2017 n. 124) - è la sofferenza umana conseguente alla lesione di un diritto costituzionalmente protetto, la quale, nella sua realtà naturalistica, si può connotare in concreto di entrambi tali aspetti essenziali, costituenti danni diversi e, perciò, autonomamente risarcibili, ma solo se provati caso per caso con tutti i mezzi di prova normativamente previsti». Molteplici i commenti in dottrina, D. SPERA, *Tabelle milanesi 2018 e il danno non patrimoniale*, in *Officine del Diritto*, 2018; R. PARTISANI, *Il danno biologico e le tabelle uniformi "in fieri"*, in *La Responsabilità Civile*, 10, 2012, 646-651; G. GIANNINI, *Il metodo milanese per la liquidazione del danno biologico*, in *Resp. civ. e prev.*, 1996, 403 ss.; F. MANGILI, *Considerazioni medicolegali a proposito delle tabelle per la liquidazione del "danno biologico" elaborate dai Magistrati del Tribunale civile di Milano*, ivi, 406 ss.; R. PARDOLESI, R. SIMONE, *Le nuove tabelle milanesi e il fascino discreto della para-normatività*, in *Europa resp.*, 2021, 423-432.

<sup>171</sup> Gli strumenti in uso per la quantificazione del danno non patrimoniale non sono concepiti per valutare la perdita di una funzione che eccede la norma e quindi non compatibili con gli scenari esposti nel presente articolo. Si veda





performance eccedenti lo standard comune, palesando un'intrinseca difficoltà del sistema tabellare vigente nel recepire le istanze del potenziamento umano.

Nel delineato contesto, ad avviso di chi scrive, un utile spunto deriva dall'analogia con la disciplina protetica<sup>172</sup>, ove tuttavia, per superare cortocircuiti interpretativi, logici e metodologici, occorre operare delle distinzioni in virtù della finalità del dispositivo medico: se persegue uno scopo terapeutico-ripristinatore, il danno è pacificamente risarcibile; se la sua funzione è puramente estetica, il danno attiene alla sfera psicologica e relazionale dell'individuo; del tutto peculiare, infine, è il caso del dispositivo impiegato per finalità di potenziamento, che conferisce capacità nuove ed eccedenti la norma. Il nocumento arrecato all'artefatto potenziante non cagiona una perdita funzionale in senso tradizionale, bensì determina un "ritorno alla normalità" che, ciononostante, può essere percepito dal soggetto come una grave compromissione.

La fattispecie del potenziamento, pertanto, differisce dalle altre sia sul piano funzionale sia su quello definitorio. Sebbene un'analisi superficiale possa indurre a escludere tale pregiudizio dal novero del danno alla persona, i profili soggettivi impongono una valutazione più approfondita e articolata. Invero, la privazione di una capacità potenziata potrebbe essere intesa quale manifestazione di un danno dinamico-relazionale<sup>173</sup>. A ben vedere, la privazione di una capacità potenziata, per chi abbia conformato il proprio

---

anche F. PRAVATO, *Il danno incrementativo o differenziale: riflessione relativa in particolare al concetto di condizione concorrente con riferimento alle rinunce forzose*, in *Società medico legale del Triveneto*, 2024, consultabile online; E. RONCHI, *Valutazioni del consulente medico legale in termini di danno biologico permanente, differenziale-incrementativo*, in *Resp. Civ.*, 2024.

<sup>172</sup> Sul danno derivante da sistemi protesici mammari si segnalano Cass. Civ., sez. VI, 24/03/2021, n. 8220, in *Rass. dir. farmaceutico*, 4, 2021, 836, con cui la Corte ha stabilito che «in tema di liquidazione del danno conseguente ad intervento di chirurgia estetica riuscito male, occorre considerare che, riflettendosi il danno estetico sulla psiche, non è corretto procedere a un calcolo puramente aritmetico del risarcimento astrattamente spettante per l'una e per l'altra menomazione ma, a fronte di menomazioni plurime, il risarcimento dovuto dal medico va valutato considerando il danno nel suo complesso, potendo anche sovrapporsi danno estetico e psicologico: le percentuali di invalidità fissate nei barèmes medico-legali con riferimento alle menomazioni specificamente e singolarmente considerate sono solo un metro per misurare il danno, ma non sono necessariamente idonee a porsi a base di un calcolo meramente matematico ove si tratti di valutare il danno complessivo rappresentato da più menomazioni concorrenti»; Cass. civ., sez. III, 24/10/2017, n. 25109, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 3, 2019, 1197: «in sede di valutazione equitativa del danno biologico derivante da un intervento di chirurgia estetica malriuscito, il giudice di merito deve valutarne unitariamente tutte le componenti, tenendo conto anche dei profili psichico e dinamico-relazionali»; ed ancora Cass. civ., sez. III, 24/10/2017, n. 25109, in *Resp. Civ. e Prev.*, 5, 2018, 1577: «la valutazione del danno da vita di relazione costituisce un profilo giuridico e non medico-legale e riguarda l'aspetto dinamico del danno biologico, come lesione all'integrità psico-fisica del danneggiato. In tale prospettiva, il giudice è chiamato a considerare tutti i diversi profili del danno non patrimoniale derivante da errato intervento chirurgico, valutandoli complessivamente, in considerazione delle ripercussioni sia sul piano estetico che psichico e relazionale».

<sup>173</sup> Occorre precisare come la giurisprudenza abbia annoverato tale tipologia di danno nell'omnicomprensiva categoria del danno biologico, cfr. Cass. Civ., Sez. III, 30/10/2018, Ord. n. 27482, pluriedita, secondo cui «nella categoria del "danno biologico" derivato dai postumi dell'invalidità accertata in sede medico legale deve ricomprendersi ogni "incidenza negativa sulle attività quotidiane e sugli aspetti dinamico-relazionali della vita del danneggiato, indipendentemente da eventuali ripercussioni sulla sua capacità di produrre reddito (la nozione ha trovato riconoscimento normativo nel D.Lgs. n. 209 del 2005, artt. 138 e 139 TU Ass. Priv.): ne segue allora che il pregiudizio arrecato dall'impedimento alla prosecuzione di attività materiali e spirituali volte a soddisfare i singoli interessi personali e sociali del danneggiato, integra l'essenza stessa dal predetto tipo di danno non patrimoniale, che – una volta risarcito – non può dare luogo ad ulteriore risarcimento per ciascun singolo interesse pregiudicato, ovvero a ciascuna specifica

progetto esistenziale su facoltà superiori, non può che tradursi in una lesione della sfera personale che esula dai parametri tabellari.

Ad avviso di chi scrive, in tale scenario, assume un ruolo centrale la nozione di dignità<sup>174</sup>, stavolta interpretata in una dimensione soggettiva: se l'individuo percepisce tali artefatti come parte integrante del proprio sé corporeo e della propria identità sociale, la sua menomazione incide direttamente sull'auto-percezione e sulla realizzazione della personalità e di un'esistenza ritenuta dignitosa. Tale assunto induce l'interprete a riconsiderare l'innesto tecnologico quale *pars corporis* e non più come mero bene strumentale. Occorre precisare che la *quaestio iuris* non afferisce solamente meramente al *quantum* risarcitorio, bensì investe, in *primis* e come ampiamente dimostrato la qualificazione giuridica dell'offesa. Se, infatti, la dogmatica tradizionale circoscrive il danno biologico alla lesione del substrato organico-fisiologico, l'integrazione funzionale di un innesto potenziante impone il definitivo superamento della dicotomia tra bios e tecnologia. Mantenere l'attuale fisionomia del danno alla persona di fronte alla progressiva digitalizzazione del corpo, equivarrebbe a declassare una lesione dell'identità somatica a mero nocumento patrimoniale. Pertanto, il consolidato paradigma del danno biologico, ancorato a una concezione statica e naturalistica del soggetto, si appalesa quale strumento dogmaticamente anacronistico per governare scenari in cui l'integrità psicofisica risulta inscindibilmente correlata all'efficienza dell'artefatto, inteso ormai quale organo artificiale integrato.

---

fattispecie di sofferenza patita dalla persona, quale il "danno alla vita di relazione" e alla "vita sessuale", il "danno estetico" e il "danno esistenziale", venendo altrimenti a duplicarsi ingiustificatamente le poste risarcitorie (Corte cass. Sez. U, Sentenza n. 26972 del 11/11/2008; Id. Sez. 3, Sentenza n. 901 del 17/01/2018)»; Cass. civ., sez. III, 15/11/2024, n. 29549, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2024, 632, con cui i giudici hanno stabilito che «la liquidazione del danno biologico cd. differenziale, rilevante qualora l'evento risulti riconducibile alla concomitanza di una condotta umana e di una causa naturale, va effettuata, in base ai criteri della causalità giuridica, ex art. 1223 c.c., sottraendo dalla percentuale complessiva del danno, interamente ascritta all'agente sul piano della causalità materiale, la percentuale di danno non imputabile all'errore medico, poiché, stante la progressione geometrica e non aritmetica del punto tabellare di invalidità, il risultato di tale operazione risulterà inevitabilmente superiore a quello relativo allo stesso valore percentuale ove calcolato dal punto 0 al punto 50, come accadrebbe in caso di frazionamento della causalità materiale». Sul danno differenziale, in dottrina si veda F. PRAVATO, *Il danno incrementativo o differenziale*, cit. passim.; N. SPAZIANI, *I recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di liquidazione del danno biologico c.d. Differenziale*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 3-4, 2024, 635-637.

<sup>174</sup> S. ZULLO, *Il diritto di avere "nuovi" diritti nell'età della tecnica. La filosofia del diritto di Stefano Rodotà*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 189; G. RESTA, *La disponibilità dei diritti fondamentali e i limiti della dignità (note a margine della Carta dei diritti)* in *Riv. dir. civ.*, 2002, II, 801 ss.; Id., *La dignità*, nel *Trattato di biodiritto*, diretto da Zatti e Rodotà, vol. I, Giuffrè, 2010, 259 ss. Sulla dicotomia tra *dignity as constraint* e *dignity as empowerment* BROWNSWORD, *Bioethics Today, Bioethics Tomorrow: Stem Cell Research and the Dignitarian Alliance* (2003) Notre Dame, in *J.L. Ethics & Pub. Pol'y*, 15, 20, citato da V. CALDERAI, *La dignità umana, legal irritant del XXI secolo. Note minime sulla (in)disponibilità dei diritti inviolabili dopo S.U. 38162/2022*, in *Nuova giur. civ. comm.*, n. 3, 2023, 668. Sempre in tema di dignità umana soggettiva si esprime L. MENGONI, *La tutela giuridica della vita materiale nelle varie età dell'uomo*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 1982, 1117-1136, ora in *Diritto e valori*, 2024, 134, il quale ritiene che «è preferibile parlare di principio di uguaglianza in senso sostanziale, inteso come momento essenziale del valore della dignità umana, elevato dalla Costituzione a istanza assiologica suprema di controllo dell'ordinamento positivo. In questo senso, che si definisce primariamente a livello antropologico, il principio di uguaglianza significa che la dignità umana non dipende dalle circostanze esteriori, dai ruoli sociali occupati dall'individuo, ma è un valore che inerisce all'uomo in quanto uomo».



In questa prospettiva, la pretesa risarcitoria non deve trovare il proprio fondamento in una mera valutazione quantitativa della perdita efficienza operativa, ossia nel fatto che l'individuo "potesse fare di più", bensì in una riconsiderazione qualitativa della sua identità ontologica. Il nocumento arrecato alle facoltà potenziate non colpisce un'estensione accessoria del patrimonio, ma lede la nuova dimensione dell'essere che il soggetto ha legittimamente ed elettivamente integrato nella propria sfera esistenziale: il potenziamento assurge a tratto distintivo della soggettività post-biologica, rendendo l'individuo, *de facto*, un'identità "altra" e superiore rispetto allo standard antropometrico tradizionale. Ne consegue che la sua compromissione determina un *vulnus* identitario che il paradigma del danno biologico ordinario non è in grado di intercettare, se non attraverso una forzatura delle proprie categorie costitutive.

Di talché una via percorribile per superare tale *impasse* ermeneutica e per garantire tutela al soggetto potenziato, sembrerebbe quella offerta dall'analogia con il danno differenziale o incrementativo, elaborato per le fattispecie in cui un fatto illecito aggrava una menomazione preesistente<sup>175</sup>.

Segnatamente, la giurisprudenza ha precisato che il risarcimento del pregiudizio non deve scaturire da un mero calcolo aritmetico, bensì da una valutazione complessa che ponga a confronto lo stato anteriore del soggetto con le "rinunce forzose"<sup>176</sup> determinate dal nuovo evento lesivo. Il danno risarcibile è, dunque, il peggioramento funzionale complessivo rispetto alla condizione preesistente. La stessa logica matematica sovente applicata, come quella espressa dalla formula di Mélénnec<sup>177</sup>, tiene conto della progressione non lineare delle tabelle, per cui il valore economico di un punto di invalidità aumenta a percentuali più elevate.

Trasponendo tale modello per analogia, il danno al corpo potenziato andrebbe valutato non in astratto, ma come la differenza tra lo stato funzionale "potenziato", che assurge a nuovo "stato anteriore" di riferimento, e lo stato "danneggiato" post-illecito. Ciò impone una traslazione del focus dalla lesione anatomica alla perdita di funzione: un danno materiale minimo a un microchip può configurare una catastrofe esistenziale se comporta la perdita di un'interfaccia neurale<sup>178</sup>. In altri termini, il vero danno non risiede

<sup>175</sup> Cfr. A. CISTERNA, *Il differenziale-incrementativo al vaglio della Cassazione: poche novità e molte conferme*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 3-4, 2024, 729-734; E. RONCHI, *Valutazione medico legale, in responsabilità civile, secondo danno biologico permanente, differenziale-incrementativo: il sì ed il no*, ivi, 735-741; G. BOLINO, P. FRATI, M. ALBORE, et al., *L'apparente dualismo tra il «danno incrementativo-differenziale» e gli «infiniti 100»*. La necessità di un approccio "tailor made" per la valutazione medico-legale del danno biologico, in *Resp. civ. e prev.*, 4, 2023, 1377-1392; F. BARONE, *Verso la regola aurea per il calcolo del danno iatrogeno differenziale*, in *Resp. civ. e prev.*, 2, 2024, 474-481; C. CALUSSI, *La responsabilità sanitaria prima e dopo la Legge Gelli Bianco, il danno differenziale e da lesione del consenso informato e le polizze 'claims made'*. [Nota a sentenza: Trib. Firenze, sez. IV, 12 giugno 2023, n. 1526], in *giustiziacivile.com*, 10, 2023, 7; P. LAGHEZZA, *Danno iatrogeno, danno differenziale e criteri di calcolo: una via d'uscita dalla selva oscura?* In *Il Foro it.*, 1, 2022, 223-227.

<sup>176</sup> In questo senso Cass. civ., sez. III, 5/07/2019, n. 18056, richiamata da Cass. civ., Sez. III, Ord., (data ud. 28/02/2023) 08/06/2023, n. 16272, pluriesite. Si veda anche Cass. Civ. 11/11/2019, n. 28986, in *Resp. civ. e prev.*, 1, 2020, 27 ss., con nota di D. AMRAM, *La persona, le "forzose rinunce" e l'algebra: qualche considerazione all'indomani delle sentenze di San Martino 2019*.

<sup>177</sup> L. MELENNEC, *Barèmes international des invalidités post traumatiques*, Milano, 1983.

<sup>178</sup> Sulla possibile ammissione della voce "danno algoritmico" all'interno delle Tabelle si veda E. COLLETTI, *Intelligenza artificiale e attività sanitaria: i nuovi danni*, cit., 353 ss.; sia consentito il riferimento a S.A. FERRO, *Delitti commessi nel metaverso: un terreno scivoloso dai contorni repressivi*, in *Iura&Legal Systems*, 2025, 12(3), 2025, 259-270, in merito alla possibilità di inserire nuove voci di danno nelle tabelle in questione e ID., *L'impossibile attribuzione di soggettività all'homus numericus*, cit., sul tema del danno causato da sistemi tecnologici autonomi.

nel componente materiale, ma nella perdita della capacità di vivere come individuo potenziato, con tutte le conseguenti “rinunce forzose” nelle attività realizzatrici della persona<sup>179</sup>.

A titolo esemplificativo, si consideri un quarantenne con un impianto oculare per la visione notturna e un’interfaccia dati. Se il danno azzeri la funzione potenziata lasciando una lesione alla vista ordinaria del 10%, il modello tradizionale liquiderebbe solo quest’ultima. Applicando il danno differenziale e ipotizzando un valore del 30% per la funzione potenziata, il danno sarebbe calcolato sulla differenza tra il benessere pre-danno e la nuova condizione, e quindi il 40%, ossia il 30% perso sommato al 10% summenzionato, portando così a un ristoro superiore. Se tale interfaccia fosse stata essenziale per un chirurgo, un pilota o un atleta di *e-sports*, la compromissione del progetto di vita e la lesione alla dignità giustificherebbero valutazioni ancora più elevate<sup>180</sup>.

Appare evidente come la selezione del modello di quantificazione non costituisca una problematica meramente tecnica, bensì assuma una valenza giuridica ed economica dirimente, rendendo manifesta l’urgenza di un intervento chiarificatore da parte del legislatore o della giurisprudenza di legittimità.

In altri termini, in presenza di potenziamenti fisici integrati nell’organismo umano, quali protesi avanzate, microchip o interfacce neurali, il nodo interpretativo risiede nella qualificazione giuridica di tali artefatti: occorre stabilire se debbano considerarsi parte integrante del corpo biologico del soggetto o, per converso, meri strumenti tecnici o *res* dotate di autonomia funzionale. L’adesione all’una o all’altra prospettiva determina conseguenze risarcitorie diametralmente opposte: nell’ipotesi di integrazione organica, il pregiudizio è sussumibile nella categoria del danno alla persona in senso stretto, in quanto attinge l’integrità psicofisica della persona nella sua nuova unità biotecnologica – in tale ipotesi, il danno non patrimoniale, nelle sue componenti anatomo-funzionali, morali ed esistenziali, ne rappresenta la naturale conseguenza risarcitoria; qualora l’innesto fosse qualificato come mera *res*, la tutela si sposterebbe sul piano del danno patrimoniale, inteso come danno emergente, ossia il valore del dispositivo, e lucro cessante. È pur vero che, anche in questa seconda ipotesi, il danneggiamento di una *res* potrebbe generare riflessi non patrimoniali, ad esempio la lesione di interessi costituzionalmente protetti mediata dal bene; tuttavia, la differenza resta sostanziale: nel primo caso si lede l’essere, nel secondo l’avere, con regimi probatori e criteri di liquidazione profondamente divergenti e senz’altro da valutare caso per caso.

La rilevanza di tale distinzione emerge con chiarezza dal raffronto tra una protesi deambulatoria ordinaria e un apparato ipertecnologico in dotazione a un atleta professionista: in siffatta ipotesi, la *questio iuris* investe primariamente la qualificazione ontologica del danno, prima ancora che la sua determinazione quantitativa. In tale seconda ipotesi, il perimetro risarcitorio sotto il profilo del danno patrimoniale, il perimetro del ristoro deve ricomprendere, oltre al danno emergente relativo al valore intrinseco del dispositivo, il lucro cessante derivante dalla compromissione della capacità di guadagno specifica, declinata quale perdita di *chance* negoziali, ingaggi e contratti di sponsorizzazione. Spostando l’indagine sul piano del danno non patrimoniale, si pone il nodo cruciale del superamento del paradigma biologico

<sup>179</sup> Si veda G. TRAVAGLINO, *Il danno “incrementativo/differenziale”*, in *scuoladimagistratura.it*, consultabile online.

<sup>180</sup> Sembrerebbe, in questo senso, essere affine la disciplina del danno da perdita di chance, cfr. L. LA BATTAGLIA, *La perdita di chance nel prisma del danno non patrimoniale*, 2020; M. FLORENA *La figura della “chance”: appunti e riflessioni sulla sua risarcibilità*, in *Il Diritto di famiglia e delle persone*, 2, 2024, 828-846; R. PUCELLA, *Danno da perdita della vita e da perdita di “chances”: i due eccellenti invitati di pietra*, in *Resp. civ. e prev.*, 6, 2023, 2022-2038; E. PAVAN, *L’accertamento probabilistico tra il danno da perdita di “chance” e il mancato raggiungimento del risultato (solo sperato)*, in *Danno e resp.*, 3, 2023, 307-311.



tradizionale. Se l'apparato è riconosciuto quale *pars corporis* integrata, la sua lesione non configura una mera perdita materiale, bensì un danno biologico in senso stretto, atteso che l'integrità psicofisica del soggetto post-umano risulta ormai inscindibilmente legata alle *performance* garantite dall'artefatto: la frustrazione delle ambizioni personali e l'alterazione del profilo identitario strutturato sulla capacità potenziata non rappresentano semplici voci di "personalizzazione" del danno, ma costituiscono la lesione di un interesse costituzionalmente protetto ex artt. 2 e 32 Cost., meritevole di integrale ristoro ai sensi dell'art. 2059 c.c.

## 6. Il danno al *digital twin*: la quantificazione del pregiudizio algoritmico tra *horror vacui* e nuove categorie risarcitorie

Le complesse sfide ermeneutiche poste dalla qualificazione del danno al corpo potenziato appaiono persino superate di fronte a una successiva e ancor più radicale traiettoria evolutiva: quella che conduce al soggetto digitale, al quale è d'uopo rivolgere l'attenzione. Innanzi alla frontiera intangibile dell'umanità rappresentata dalla dimensione digitale occorre compiere un ulteriore sforzo interpretativo finalizzato a comprendere come la lesione si atteggi nei confronti del soggetto digitale per il tramite del proprio *alter ego*. Se il dibattito sull'incremento fisico rimane ancorato a una dimensione materiale, l'avvento della proiezione virtuale segna un salto qualitativo che impone di distinguere tra semplici interfacce di interazione e repliche sistemiche della personalità. In via preliminare, si rende imprescindibile una precisazione definitoria funzionale a inquadrare le riflessioni che seguono nel corretto orizzonte ermeneutico. Invero, sebbene la rappresentazione digitale dell'individuo sia stata oggetto di frequente dibattito, la persistente incertezza dogmatica impone di tracciare una rigorosa linea di demarcazione ontologica, tecnologica e giuridica tra *avatar* e *digital twin*: entità che, lungi dall'essere sinonimiche, occupano lo spazio cibernetico con finalità, architetture e gradi di autonomia algoritmica diametralmente opposti.

L'*avatar*<sup>181</sup> si delinea quale interfaccia grafica ovvero *alter ego* digitale dell'utente, preordinato all'interazione all'interno di ambienti virtuali. Tale entità è caratterizzata da un flusso di dati prevalentemente unidirezionale e da un'autonomia limitata, essendo assoggettata, in tempo reale, alla *voluntas* del soggetto retrostante. Sotto il profilo propriamente giuridico, l'*avatar* si configura come un bene immateriale, talvolta oggetto di tokenizzazione, e sottoposto alla disciplina della proprietà digitale, del diritto d'autore e delle licenze d'uso. La sua autonomia algoritmica è da considerarsi trascurabile o nulla, in quanto l'agenzia morale risiede esclusivamente nella persona fisica, di cui l'*avatar* rappresenta un'esplicazione della personalità virtuale e una proiezione identitaria nel contesto del Web 4.0<sup>182</sup>.

Di segno opposto è il *digital twin*, inteso quale replica computazionale esatta (1:1), dinamica e bidirezionale, basata sull'acquisizione di dati tramite sensori afferenti a un'entità fisica, un organo o un sistema

<sup>181</sup> C. ROMEO, *L'avatar, il metaverso e le nuove frontiere del lavoro: traguardo o recessione*, in *Il lavoro nella giurisprudenza*, 5, 2023, 471; Y. HAGA, *Avatars, personalities in the metaverse: introductory analysis on conflict-of-laws*, in *Rivista di Diritto Internazionale Privato e Processuale*, 2, 2023, 261; S.A. FERRO, *Delitti commessi nel metaverso: un terreno scivoloso dai contorni repressivi*, cit., 259-270.

<sup>182</sup> L. ARISMENDY MENGUAL, *A legal status for Avatars in the Metaverse from a Private Law perspective*, in *InDret*, 2, 2024, 102-135.

vitale<sup>183</sup>. Elemento caratterizzante è il flusso informativo biunivoco mediato dall'Internet of Things: le mutazioni dell'entità fisica aggiornano il modello digitale, mentre le simulazioni condotte su quest'ultimo retroagiscono sull'entità fisica<sup>184</sup>. In tale prospettiva, la retroazione si esplica attraverso stimoli sensoriali e neurocognitivi che, originatisi nell'ambiente sintetico, sollecitano il sistema nervoso del soggetto fisico mediante meccanismi di percezione aptica, stimolazione vestibolare o *feedback* bio-visivo<sup>185</sup>. Tali tecnologie vengono utilizzate in ambito biomedico, trascendendo la funzione puramente euristico-descrittiva poiché utili alla formulazione di diagnosi proattive e la prognosi di eventi parossistici: tali sistemi si evolvono verso paradigmi a "ciclo chiuso", capaci di eterodeterminare il funzionamento di dispositivi impiantati capaci di ottimizzando i parametri vitali mediante l'auto-regolazione del protocollo terapeutico<sup>186</sup>. È in questo contesto di autonomia algoritmica si genera una nuova tipologia di rischio in cui deve essere ricompreso il danno algoritmico<sup>187</sup>, che si impone una profonda riconsiderazione degli istituti classici della responsabilità civile poiché l'eventuale apprendimento di correlazioni spurie da parte dei modelli di *Machine Learning*, o l'alterazione della simulazione ad opera di attacchi cibernetici, conduce a decisioni erronee. In virtù della bidirezionalità del flusso informativo, l'errore computazionale immateriale si converte istantaneamente in una lesione biologica effettiva, riconfigurando il *Digital Twin* come un'estensione vulnerabile, ancorché integrante, della soggettività giuridica e somatica. Declinando tali assunti tecnologici alla fattispecie in esame, si può affermare che la rappresentazione digitale dell'individuo costituisca la frontiera della «cyber-materialità»<sup>188</sup>.

<sup>183</sup> AA.VV, *Digital Twin AI: Opportunities and Challenges from Large Language Models to World Models*, in *arxiv*, 2026, consultabile al sito <https://arxiv.org/html/2601.01321>.

<sup>184</sup> A. IANNUZZI, *Metaverso, digital twins e diritti fondamentali*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2, 2024, passim; V.T. TRUONG, *et al*, *Blockchain Meets Metaverse and Digital Asset Management: A Comprehensive Survey*, in *IEEE Open Access Journal*, vol.11, 2023, 26263; Y. WANG, *et al*, *A Survey on Metaverse: Fundamentals, Security, and Privacy*, *ivi*, 2022, 6-7; R. LESKOVSKÝ, *Proposal of Digital Twin Platform Based on 3D Rendering and IoT Principles Using Virtual / Augmented Reality*, *ivi*, 2020, 1-8; Y WU, K. ZHANG, Y. ZHANG, *Digital twin networks: A survey*, in *IEEE Internet of Things Journal*, 8(18), 2021, 13789-13804.

<sup>185</sup> A. FUSELLI, *Brain-Computer Interface e soggettività agente*, *cit.*, 157; A. IANNUZZI, *Metaverso, digital twins e diritti fondamentali*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2, 2024; C. SARRA, *La datificazione della persona*, *cit.*, 7; S. ALEXDOTTIR, Y. XIAOSONG, *Phantom Touch phenomenon as a manifestation of the Visual-Auditory-Tactile Synaesthesia and its impact on the users in virtual reality*, in *2022 IEEE International Symposium on Mixed and Augmented Reality Adjunct (ISMAR-Adjunct)*. IEEE, 2022; C. MCGLYNN, C. RIGOTTI, *From virtual rape to meta-rape: Sexual violence, criminal law and the metaverse*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 45(3), 2025, 554-582.

<sup>186</sup> AA.VV, *Digital Twin AI: Opportunities and Challenges from Large Language Models to World Models*, *cit.*; A. IANNUZZI, *Metaverso, Digital Twins e diritti fondamentali*, *cit.*, 40 ss.; S. FUSELLI, *Brain-Computer Interface e soggettività agente. Considerazioni etico-giuridiche*, *cit.*, 154 ss.; O.E. DISOTEO, E. GABELLIERI, A. GIRELLI, I. PASTORE, A. ROSSI, *Percorso organizzativo-assistenziale per l'utilizzo di sistemi avanzati di infusione insulinica automatica nelle strutture diabetologiche italiane*, in *J. Advanced Med. Diagn.*, 26, 2023, 47-53.

<sup>187</sup> E. COLLETTI, *Intelligenza artificiale e attività sanitaria. I nuovi danni*, *cit.*, 53 ss.; E. PALMERINI, *Il potenziamento umano tra ideologia e mercato*, in *questa rivista*, 2024, 179 ss.; F. FERRETTI, *La relazione di cura e il consenso informato nell'era della Medical Artificial Intelligence*, *cit.*, 102; S.A. FERRO, *Delitti commessi nel metaverso: un terreno scivoloso dai contorni repressivi*, *cit.*, 259-270.

<sup>188</sup> S. RODOTÀ, *Il corpo giuridificato*, *cit.*, 51 ss.; F. RIBEZZO, *Le nuove vie della giuridificazione del corpo*, in *EJPLT*, 2, 2022, 305-312 M. TELLER, *Legal aspect to digital twin*, *cit.*, 1; S. GIARDINA, V. MELE, *Bioteologie e "somatopoiesi": inquietudini del corpo e dilemmi bioetici nella letteratura*, in *Medicina e Morale*, 2006, 303-325. Vale la pena osservare come la dottrina maggioritaria e l'impianto civilistico europeo negano il riconoscimento di un'autonoma personalità giuridica in capo all'*avatar*. In assenza di un'intelligenza artificiale generale dotata di senienza, esso resta



Ed ancora, quanto all' *avatar*, data l'assenza di autonomia volitiva derivante della tecnologia impiegata, si può agevolmente sostenere ch'esso agisca quale mero tramite: qualora cagioni un danno a terzi, la responsabilità è imputata direttamente alla persona fisica o alla piattaforma<sup>189</sup>. Lo statuto del *digital twin* appare, in virtù degli assunti sopraesposti, invece, radicalmente differente. Nel contesto dell'ibridazione biologico-digitale, esso costituisce la modellizzazione computazionale dell'individuo in tempo reale, fondendo leggi fisiche deterministiche con algoritmi di *Machine Learning* e reti neurali volti a processare moli

---

categorizzato quale *res*, servizio digitale o bene di consumo immateriale, normato dalla Direttiva (UE) 2019/770, cfr. L. ARISMENDY MENGUAL, *A legal status for Avatars in the Metaverse from a Private Law perspective*, cit., 102-135.

<sup>189</sup> Sotto un diverso profilo, la lesione inferta alla proiezione virtuale dell'individuo, si pensi alla risoluzione unilaterale e ingiustificata dell'account o ad atti di aggressione simulata, solleva complessi interrogativi in ordine alla qualificazione e alla quantificazione del danno. Se il pregiudizio patrimoniale appare agevolmente parametrabile al valore di mercato dell'asset digitale, il ristoro del danno non patrimoniale esige un'elaborazione dogmatica più duttile. Poiché l' *avatar* funge da proiezione della dignità, dell'identità e della reputazione individuale, l'orientamento giurisprudenziale prevalente tende a sussumere tali fattispecie nell'alveo della lesione dei diritti della personalità, ammettendo la risarcibilità del danno non patrimoniale ex artt. 2 Cost. e 2059 c.c., in virtù del riverbero del trauma virtuale sulla sfera psichica del soggetto reale. In tal senso, appare paradigmatica la pronuncia del Trib. Bologna, Sez. II, Ord., 10/03/2021, in *Foro It.*, 2021, 1, 4, 1421, con la quale i giudici hanno precisato che l'utilizzo delle piattaforme digitali «non è solo una occasione ludica, di intrattenimento, ma anche un luogo, seppure virtuale, di proiezione della propria identità, di intessitura di rapporti personali, di espressione e comunicazione del proprio pensiero. L'esclusione dal social network, con la distruzione della rete di relazioni frutto di un lavoro di costruzione durato, in questo caso, dieci anni (anche tale dato non è stato contestato ex art. 115, co. 1, c.p.c.), è suscettibile dunque di cagionare un danno grave, anche irreparabile, alla vita di relazione, alla possibilità di continuare a manifestare il proprio pensiero utilizzando la rete di contatti sociali costruita sulla piattaforma e, in ultima analisi, persino alla stessa identità personale dell'utente, la quale come noto viene oggi costruita e rinforzata anche sulle reti sociali» e pertanto riconosciuto il diritto al risarcimento del danno non patrimoniale derivante da inadempimento contrattuale. A conferma della natura non meramente oggettuale della rappresentazione digitale, intesa piuttosto quale interfaccia tecnica per l'esercizio di diritti soggettivi, incluso lo *ius excludendi alios*, Cass. Pen. sez. V, 2 ottobre 2018, n. 2905, con nota di I. ALAGNA, *Social Network: è reato accedere alla pagina Facebook dell'ex compagno contro la sua volontà anche se le credenziali erano state spontaneamente comunicate*, in *Ius Responsabilità civile*, 2019. In una prospettiva di continuità dogmatica, si collocano altresì le riflessioni in tema di eredità digitale e dignità del Trib. Milano, Sez. I, Ord., 10/02/2021, pluriedita, che si pone in continuità con l'insegnamento di Rodotà che, già nei primi anni 2000, in occasione della relazione annuale sull'attività svolta dal Garante Privacy Italiano, annunciava la nascita di una nuova concezione della persona, alla cui proiezione nel mondo digitale corrisponde il diritto alla pretesa di non perdere mai il potere di mantenere il totale controllo su quello che egli definiva come un "corpo elettronico". Si veda anche A. POWELL, N. HENRY, *Sexual Violence in a Digital Age*, Londra, 2017, 49 ss.; B. PANATTONI, *Violazioni "incorporee" della sfera sessuale. Possibili evoluzioni ed insidie nell'ambito dei reati sessualmente connotati*, in *Archivio penale*, 3, 2022; F. SARZANA DI S. IPPOLITO, M.G. PIERRO, I.O. EPICOCO, *Il diritto del metaverso NFT, DeFi, GameFi e privacy*, cit., 30 ss.; V. IMPROTA, *Metaverso e reati nell'ordinamento giuridico italiano*, in *Filodiritto*, 6 giugno 2022, <https://www.filodiritto.com/metaverso-e-reati-nellordinamento-giuridico-italiano>; A. DEL FORNO, *La cancellazione non motivata dell'account da parte di una piattaforma e le lesioni subite dall'utente: conseguenze giuridiche*, in *giustiziacivile.com*, 2024; G. RESTA, *Identità personale e identità digitale*, in *Dir. inf. infor.*, 2007, 511 ss.; G. ALPA, *L'identità digitale e la tutela della persona*, in *Contr. impr.*, 2017, 723 ss.; R. PENASCO VELASCO, J. FERNANDEZ RODRIGUEZ, *Impact of Second Life and Other Cyber Worlds from a Legal and Social Point of View*, in *Revista europeană de drept social*, 21(87), 2013, 90. Sulla responsabilità delle piattaforme si veda, a titolo esemplificativo, le iniziative dell'Unione europea, consultabili sinteticamente al sito [https://commission.europa.eu/topics/countering-information-manipulation/strengthening-online-platforms-responsibility\\_it](https://commission.europa.eu/topics/countering-information-manipulation/strengthening-online-platforms-responsibility_it).

smisurate di dati biometrici provenienti dai sensori che captano informazioni dal soggetto rappresentato<sup>190</sup>.

La distinzione operata evidenzia che, mentre l' *avatar* solleva questioni inerenti l'identità, il diritto all'immagine e la tutela del consumatore, il *digital twin* impone una sfida sul terreno dell'incolumità fisica e delle responsabilità asimmetriche.

Le sfide ermeneutiche poste dalla qualificazione e quantificazione del danno al corpo fisicamente potenziato appaiono quindi prodromiche rispetto a una traiettoria evolutiva ancor più radicale: quella relativa alla rappresentazione dell'individuo in forma di dato, per l'appunto il *digital twin*. Se il dibattito sul potenziamento aveva già imposto agli interpreti di confrontarsi con l'ibridazione tra uomo e macchina, la riflessione rimaneva prevalentemente ancorata a una dimensione fisica, a un soma la cui integrità materiale costituiva il fulcro della tutela. L'avvento del soggetto digitale<sup>191</sup> segna un salto paradigmatico: la personalità non si manifesta più unicamente nel corpo biologico, ma si proietta in una dimensione intangibile, dando vita a un'«ombra digitale» o a un vero e proprio *digital twin*.

Assodato che il doppio digitale non è una mera rappresentazione passiva, bensì un costrutto dinamico di dati personali, preferenze, comportamenti e interazioni che incidono nella sfera giuridica del soggetto e determinano l'accesso a opportunità, servizi e libertà fondamentali<sup>192</sup>, ne consegue che esso sia, per sua stessa natura, un'entità intrinsecamente e strutturalmente vulnerabile nella parte in cui si considera

<sup>190</sup> AA.VV, *Digital Twin AI: Opportunities and Challenges from Large Language Models to World Models*, cit., in cui gli autori osservano come in ambito bio-medico, il gemello digitale viene impiegato per formulare diagnosi, anticipare l'insorgenza di crisi cardiache o neurologiche e, negli scenari più avanzati a ciclo chiuso, istruire autonomamente dispositivi impiantati (come pompe insuliniche o stimolatori cerebrali) ad aggiustare l'erogazione terapeutica per ottimizzare il parametro vitale. È in questo grado di autonomia algoritmica che si annida la fattispecie del danno algoritmico, che sembrerebbe necessitare di nuovi statuti di responsabilità civile. Invero, se il modello di *Machine Learning* del gemello digitale apprende correlazioni spurie dai dati, ovvero se il sistema è bersaglio di un attacco cibernetico che altera la simulazione, il *Digital Twin* prenderà decisioni errate. La bidirezionalità funge poi da strumento attraverso il quale l'errore di calcolo immateriale si traduce inesorabilmente e fulmineamente in una lesione biologica reale (o persino nella morte) dell'individuo umano collegato (S.A. Ferro, *Delitti commessi nel metaverso: un terreno scivoloso dai contorni repressivi*, cit., 259-270)

<sup>191</sup> A tal proposito si esprime S. РОДОТА, *Il diritto di avere diritti*, cit., che ritiene che il corpo elettronico sia un insieme di «informazioni riguardanti un soggetto, è qualcosa che si riversa all'esterno, si distribuisce nel mondo, entra nella disponibilità di una molteplicità di soggetti i quali, in questo modo, contribuiscono alla definizione delle stesse identità altrui, in primo luogo costruendo e diffondendo profili individuali, di gruppo, sociali»; ID., *Dal soggetto alla persona*, Napoli, 2007, 35. TEUBNER, *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, FEMIA (a cura di), Napoli, 2019; A. PUNZI, *La persona nei dati: ragioni e modelli di una regolamentazione*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, 2007, 761-775; C. SARRA, *La datificazione della persona nella costruzione del Metaverso*, in *Journal of Ethics and Legal Technologies*, 2024; J.L. DE MOURA FALEIROS JÚNIOR, C. COLOMBO, *La tutela giuridica del corpo elettronico: alcuni concetti introduttivi*, in *Revista de direito da empresa e dos negocios*, 6, 2024.

<sup>192</sup> Sui rilievi giuridici dei gemelli digitali si veda A. IANNUZZI, *Metaverso, Digital Twins e diritti fondamentali*, in *Riv. It. Inf. Dir.*, 2024, 36-55; R. BOCCHINI, *New Digital Goods and Dematerialised Worlds. The Metaverse*, in *Eur. J. Privacy L.&tech.* 45, 2023; L. DI MAJO, *L'art. 2 della Costituzione e il "Metaverso"*, in *MediaLaws*, 2023; B.C. CHEONG, *Avatars in the metaverse: potential legal issues and Remedies*, in *International Cybersecurity Law Review*, 3, 2022; S. GLADYS, E. RODRIGUEZ, *Artificial Intelligence vs. Personal and Human Identity. Some Ethical-Legal Reflections*, in *LEX*, 35, 2023, 38-66; C. SARRA, *La datificazione della persona nella costruzione del Metaverso*, in *Journal of Ethics and Legal Technologies*, 6(1), 2024, 4-28; M. TELLER, *Legal aspects related to digital twin*, in *Phil.Trans.R.Soc.A*, 2021; U. RUFFOLO, *Piattaforme e content moderation nella dialettica tra libertà di espressione ed autonomia privata*, in *European Journal of Privacy Law&Technologies*, 1, 2023, 10-19.





l'asimmetria di potere intercorrente tra il soggetto e il titolare piattaforma, e il fatto che la proiezione digitale della persona, pur essendo parte integrante della sua sfera giuridica, è gestita da sistemi terzi con logiche asimmetriche<sup>193</sup>. La sua lesione pone problematiche giuridiche interamente nuove, distinte e ulteriori rispetto a quelle del danno corporale<sup>194</sup>.

Tale vulnerabilità, diversamente dalla controparte biologica, non risiede nella fragilità del corpo, ma si manifesta nell'opacità e nell'inesorabilità del codice di governo. La personalità giuridica dell'individuo viene mediata da logiche computazionali suscettibili di produrre effetti discriminatori<sup>195</sup>, escludendola o ledendola in modi difficilmente percepibili. È proprio in tale discrasia tra l'operato, formalmente neutro<sup>196</sup>, dell'algoritmo e le conseguenze pregiudizievoli per la persona che si configura la fattispecie del danno algoritmico<sup>197</sup>.

A questa vulnerabilità "passiva" se ne affianca una "attiva", attinente al problema dell'imputazione giuridica degli atti compiuti dal doppio digitale in realtà immersive come il metaverso, chiaramente compiuti per il tramite dell'individuo rappresentato. Anche qualora lo si consideri una mera estensione della personalità dell'individuo – un'interfaccia dell'utente e non un rappresentante in senso tecnico ai sensi dell'art. 1387 c.c. – emerge una fondamentale criticità di ordine sistemico: l'opacità dei sistemi di autenticazione digitale non garantisce l'assoluta coincidenza tra l'ente virtuale e l'individuo biologico<sup>198</sup>. Viene così a mancare la certezza della paternità delle decisioni e della loro riconducibilità alla volontà

<sup>193</sup> Si veda G. MALGIERI, *Digital Vulnerability and Data Protection Help*, 2023, 232, sull'asimmetria di potere e per una lettura tecnologicamente orientata di vulnerabilità.

<sup>194</sup> A. FUCILLO, V. NUZZO, M. RUBINO DE RITIS (a cura di), *Diritto e universi paralleli. I diritti costituzionali nel metaverso*, 2023, XV ss.; M. TELLER, *Legal aspects related to digital twin*, in *Philosophical transaction Royal Society*, A, 2021, 1 ss.

<sup>195</sup> E. FALLETTI, *Discriminazione algoritmica. Una prospettiva comparata*, Torino, 2023; M. HILDEBRANDT, *Discrimination, Data-driven AI Systems and Practical Reason*, in *European Data Protection Law Review*, 2021, 358 ss.; A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione? Diritti fondamentali, dati personali e regolazione*. Vol. I, 2023, 165 ss.

<sup>196</sup> Sul principio di neutralità tecnologica M. AIROLDI, D. GAMBETTA, *Sul mito della neutralità algoritmica*, in *Gli algoritmi come costruzione sociale*, in A. MARTELLA, E. CAMPO, L. CICCARESE (a cura di), *The Lab's Quarterly*, Xx, 4, 2018, 26 ss.; A. THIERER, *Permissionless Innovation: The Continuing Case for Comprehensive Technological Freedom*, Arlington, 2016; M. MAUGERI, C. MILIA, T.N. POLI, G. TROVATORE, *AI e abusi di mercato: le leggi della robotica si applicano alle operazioni finanziarie?*, in *Quaderni Giuridici Consob*, 2023, 97; D. CASTRO, M. MCLAUGHLIN, *Ten Ways the Precautionary Principle Undermines Progress in Artificial Intelligence*, 2019, in *itif.org*; E. PALMERINI, *The interplay between law and technology, or the RoboLaw project in context*, in E. PALMERINI, E. STRADELLA (a cura di), *Law and Technology. The Challenge of Regulating Technological Development*, Pisa, 2013, 13 ss.

<sup>197</sup> G. ROMANO, *Diritto, robotica e teoria dei giochi: riflessioni su una sinergia*, in G. ALPA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, 2020, 117.

<sup>198</sup> In questo senso va segnalato l'orientamento secondo il quale allorché ci si trovasse di fronte a sistemi autonomi, non sarebbe applicabile il classico regime di imputazione della responsabilità, in quanto il soggetto non assume le vesti dell'agente, piuttosto dell'utente. Le scienze penalistiche assumono in tale ambito un rilievo paradigmatico, atteso che l'utilizzo di account, avatar o digital twin da parte di un soggetto non legittimato configura, *in nuce*, una fattispecie di reato suscettibile di attingere non solo la sfera patrimoniale, ma la stessa identità digitale e la fede pubblica che presiede alla certezza delle interazioni telematiche di cfr. A. CAPPELLINI, *Profili penalistici delle self-driving cars*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2, 2019, 338. In relazione alla distinzione tra posizione di controllo e protezione si richiama, a titolo meramente semplificativo, G. FIANDACA, *Il reato commissivo mediante omissione*, 1979, 189; G. GRASSO, *Il reato omissivo improprio. La struttura della fattispecie*, 1983, 320; F. MANTOVANI, *Causalità, obbligo di garanzia e dolo nei reati omissivi*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, fasc. 4, 2004, 1007.

dell'individuo biologico, aprendo complessi scenari in materia di manifestazione del consenso, assunzione di obbligazioni e attribuzione della responsabilità<sup>199</sup>.

Come acutamente osservato, il riconoscimento della rilevanza della persona sarebbe incompleto qualora si trascurasse la dimensione del corpo elettronico<sup>200</sup>, la cui tutela richiama, ancora una volta, i medesimi concetti di identità, integrità e dignità umana<sup>201</sup>. Tale esigenza è rafforzata dalla constatazione che le esperienze immersive nel metaverso possono indurre reazioni biochimiche e traumi psicologici concreti, analoghi a quelli sperimentati nel mondo reale<sup>202</sup>.

La trasmigrazione del danno dal mondo fisico a quello virtuale e viceversa conferma l'esigenza ermeneutica di estendere il concetto di "persona" fino a ricomprendere il relativo gemello digitale in ambienti virtuali immersivi, sebbene ciò sollevi complesse problematiche relative alla quantificazione del pregiudizio.

Invero, se in relazione ai diritti a carattere patrimoniale appare consolidato il principio dell'equiparazione del bene digitale a quello reale, superando il dato della mera materialità<sup>203</sup>, il quadro si fa notevolmente più complesso quando l'analisi si sposta sui diritti della personalità. Condotte lesive quali molestie, *stalking* telematico o l'utilizzo non autorizzato dell'immagine, pur se commesse per il tramite di *avatar*, configurano gravi illeciti<sup>204</sup>. Tali atti, sebbene realizzati in una dimensione immateriale, assumono una valenza lesiva non dissimile da quella perpetrata nella dimensione fisica<sup>205</sup>, giacché i diritti della persona sono intrinsecamente inalienabili e la loro tutela non può dipendere dal contesto, fisico o virtuale, in cui avviene la violazione<sup>206</sup>. Per quanto attiene al gemello digitale, invece, l'eventuale lesione ad esso arrecata trascende la dimensione della mera riservatezza o della protezione dei dati personali, sottraendosi alle logiche tipiche del GDPR. Non si verte, infatti, in un'ipotesi di indebito trattamento di informazioni, bensì in una vera e propria fattispecie di violenza digitale con effetti biologici. Data la natura dinamica e bidirezionale del gemello digitale, in cui le simulazioni condotte sul modello virtuale retroagiscono alterando l'entità fisica, l'interferenza malevola sul codice si traduce ineluttabilmente in una lesione dell'incolumità

<sup>199</sup> R. BOCCHINI, *New Digital Goods and Dematerialised Worlds. The Metaverse*, in *Eur. J. Privacy L.&Tech.*, 45, 2023, 52.

<sup>200</sup> S. RODOTÀ, *Dal soggetto alla persona*, Napoli, 2007, 35.

<sup>201</sup> P. ZATTI, *Principi e forme del "governo del corpo"*, in *Il governo del corpo*, cit., 63. In questi termini anche F. RIBEZZO, *Le nuove vie della giuridificazione del corpo*, cit., 309.

<sup>202</sup> S.A. FERRO, *Delitti commessi nel metaverso: un terreno scivoloso dai contorni repressivi*, cit., 259-270.

<sup>203</sup> C. GALLI, *Metaverso o metaversi tra innovazione tecnica e innovazione giuridica*, in *Il Diritto Industriale*, 2, 2023, 1092.

<sup>204</sup> Y. HAGA, *Avatars, personalities in the metaverse: introductory analysis on conflict-of-laws*, in *Rivista di Diritto Internazionale Privato e Processuale*, 2, 2023, 261.

<sup>205</sup> In questi termini A. MONTI, *Metaverso. Diritti degli utenti, piattaforme digitali, privacy, diritto d'autore, profili penali, blockchain e NFT*, cit., 2023.

<sup>206</sup> Sul punto vale la pena evidenziare che la giurisprudenza, in un'ottica di interpretazione evolutiva del diritto, ha già compiuto significativi passi in avanti, superando il tradizionale requisito della fisicità. La Suprema Corte di Cassazione (Cass. Pen., Sez. III, 8/09/2020. n. 25266; Cass. Pen., Sez. II, 15/09/2013. n. 5668), ha ritenuto configurabile il delitto di violenza sessuale anche in assenza di un contatto corporeo, riconoscendo che l'atto, pur realizzato con strumenti digitali, è idoneo a compromettere il bene giuridico protetto dalla norma e a coartare la libertà di autodeterminazione della vittima. Tale evoluzione ermeneutica, se da un lato rafforza la protezione della persona, dall'altro solleva delicati interrogativi circa il suo potenziale conflitto con il principio di tassatività e il divieto di analogia in *malam partem*.



fisica del soggetto. Così, l'estensione del perimetro qualitativo dell'individuo sembrerebbe essere necessaria e coerente con le tesi della cyber-materialità, non essendo una sovrastruttura teorica o il riconoscimento di un soggetto di diritto ultraterreno, ma una necessità dogmatica dettata dalla fusione ontologica tra dato e biologia. Quando il gemello digitale funge da sistema di controllo di parametri vitali la distinzione tra *habeas corpus* e *habeas data* sfuma. Estendere il perimetro della personalità significa riconoscere che l'integrità del codice è presupposto indefettibile dell'integrità fisica: la tutela non può limitarsi all'effetto terminale, ossia al danno biologico, ma deve risalire alla sorgente digitale dell'offesa per garantire una protezione effettiva e anticipata della persona nel suo nuovo ambiente esistenziale. In questo contesto la condotta intangibile deve essere sanzionata non in quanto violazione informatica, ma in virtù degli effetti lesivi reali che produce sull'individuo. Il danno algoritmico, pertanto, in tale quadro, perde la sua connotazione astratta per assumere i tratti del danno biologico e dinamico-relazionale, ove il *digital twin* funge da mero vettore di una violenza che colpisce, in ultima istanza, il presupposto materiale della soggettività umana: il corpo umano.

La questione centrale risiede, dunque, nell'accertamento della meritevolezza di tutela dell'esperienza virtuale come proiezione dell'identità individuale<sup>207</sup>. Gli interrogativi circa i criteri per stabilire l'idoneità di un'azione virtuale a ledere la libertà di un individuo o la soglia oltre la quale l'esperienza immersiva possa considerarsi coercitiva sono corollari di un quesito fondamentale: l'integrità dell'esperienza virtuale e la proiezione della propria identità tramite un *avatar* costituiscono, di per sé, un bene giuridico che l'ordinamento è chiamato a proteggere?

Un'alternativa percorribile, e forse più adeguata, risiede nel ricorso al sistema risarcitorio civilistico ex art. 2043 c.c., pur nella piena consapevolezza delle note difficoltà insite nella quantificazione del danno non patrimoniale. In tale prospettiva, si profila la necessità di un adeguamento degli strumenti liquidatori, ad esempio attraverso un'integrazione delle tabelle milanesi con una specifica voce per il «danno da violenza virtuale», affiancato da misure preventive di natura tecnica e contrattuale, come ad esempio la creazione di *safety bubble*, o di sistemi di moderazione algoritmica in tempo reale e procedure di inibitoria digitale rapida per condotte di molestia sistematica, garantendo un equilibrio tra sicurezza dell'utente e libertà di espressione<sup>208</sup>.

La sfida per il giurista è duplice: in primo luogo, dimostrare il nesso di causalità tra il funzionamento dell'algoritmo, sovente una "scatola nera" impenetrabile, e il pregiudizio subito; in secondo luogo, procedere alla sua complessa quantificazione monetaria. L'applicazione del criterio della "valutazione equitativa" al danno algoritmico si scontra con limiti strutturali, quali l'impalpabilità del pregiudizio e la sua potenziale diffusione su vasta scala in misura minima per ciascun individuo, rendendo l'azione legale individuale economicamente irragionevole e generando il rischio di liquidazioni arbitrarie. Di fronte a tali difficoltà, la dottrina esplora percorsi innovativi, quali il ricorso a modelli econometrici per quantificare il pregiudizio

<sup>207</sup> Come accennato, il fulcro della questione risiede nella possibile rivisitazione della teoria del bene giuridico, atteso che il diritto è strumento servente alla tutela di quest'ultimo.

<sup>208</sup> Di questo avviso anche F. CIRILLO, *Neurodiritti: ambiguità della "libertà cognitiva" e prospettive di tutela*, cit., 686; S. ORLANDO, *Profili giuridici del neuromarketing*, cit., 70 ss. A tal proposito rileva il Regolamento (UE) 2022/2065 (*Digital Services Act*). Il DSA obbliga le piattaforme online, specialmente quelle di dimensioni molto grandi (VLOPs), a valutare e mitigare i "rischi sistemici" che derivano dal funzionamento dei loro servizi, inclusi gli effetti negativi sul benessere fisico e mentale della persona.

o l'introduzione dei cd. danni punitivi, di matrice anglosassone, volti a sanzionare il gestore dell'algoritmo o della piattaforma e a incentivare una progettazione più responsabile<sup>209</sup>.

Un simile scenario impone un superamento della rigida dicotomia tra materiale e immateriale, accogliendo orientamenti dottrinali come quello della *cyber-materialità*<sup>210</sup>, secondo cui anche le condotte digitali intangibili sono meritevoli di tutela quando producono effetti lesivi concreti. Che il danno colpisca un impianto di potenziamento fisico o l'identità digitale, la questione giuridica di fondo converge: definire se l'artefatto o l'*avatar* siano parte integrante della persona o una *res* autonoma. In questa prospettiva, la disciplina dei neurodiritti e le emergenti norme sul danno algoritmico appaiono come due versanti complementari di una medesima esigenza: difendere l'autonomia e la dignità della persona nella nuova e ineludibile simbiosi con la tecnologia.

## 7. Governare il progresso: la necessità di un nuovo umanesimo giuridico

L'analisi condotta rivela come la crisi paradigmatica innescata dalla convergenza tecnologica non rappresenti un punto di approdo, bensì un'occasione irripetibile per una rifondazione concettuale del diritto della persona. L'apparente *horror vacui* normativo che ne deriva non deve essere interpretato come un vuoto da temere, ma quale spazio di elaborazione dogmatica che il giurista è chiamato a colmare con audacia ermeneutica e rigore sistematico. In tale prospettiva, la soluzione non può risiedere in un mero adeguamento degli istituti vigenti, ma esige un ripensamento dei fondamenti stessi della tutela, rendendo manifesta la necessità di un nuovo umanesimo giuridico. Tale approccio, lungi dal configurarsi come un nostalgico ritorno al passato, riafferma la centralità dell'individuo proprio perché ne riconosce l'ineludibile e ormai consolidata natura ibrida, fisica e digitale. Si tratta, in ultima analisi, di un umanesimo che, senza cedere a luddismi antitecnologici né a un'acritica fiducia nel tecno-soluzionismo, si pone al servizio della dignità e dell'autonomia della persona nella sua nuova e complessa interezza<sup>211</sup>, superando un riduzionismo materialista.

<sup>209</sup> Sui punitive damage E. COLLETTI, *Punitive compensation for non-pecuniary damages, New approaches in private (international) law*, in I. QUEIROLO, A.M. BENEDETTI (a cura di), *Scritti di Diritto privato europeo ed internazionale*, 2021, 171 ss.; M. ROMANO, *Pene pecuniarie, esborsi in denaro, risarcimento del danno, danni punitivi*, in *La pena, ancora: fra attualità e tradizione. Studi in onore di E. Dolcini*, Milano, 2018, 515; ID., *Danni punitivi ed eccesso di deterrenza: gli incerti argini costituzionali*, in *Foro It.*, 1990, IV, 175; ID., *Danni punitivi: controllo giudiziale di un rimedio "a rischio"*, ivi, 1995, IV, 204; L. NIVARRA, *Brevi considerazioni a margine dell'ordinanza di rimessione alle Sezioni Unite sui «danni punitivi»*, in *Dir. civ. cont.*, 2017; A. MONTANARI, *La resistibile ascesa del risarcimento punitivo nell'ordinamento italiano (a proposito dell'ordinanza n. 9978/2016 della Corte di Cassazione)*, ivi, 2017; A.J. SEBOK, V. WILCOX, *Aggravated Damages*, in H. KOZIOL, V. WILCOX (a cura di), *Punitive Damages: Common Law and Civil Law Perspectives*, Vienna, 2009, 266 ss.; R.C. AUSNESS, *Retribution and deterrence: The Role of Punitive Damages in Products Liability Litigation*, in *74 Ky. L. R.*, 1985–1986; J.R. ELLIS, D. DORSEY, *Fairness and Efficiency in the Law of Punitive Damages*, in *56 S. Cal. L. Rev.*, 1982–1983, 12 ss.; G.T. SCHWARTZ, *Deterrence and Punishment in the Common Law of Punitive Damages: a comment*, in *56 S. Cal. L. Rev.*, 1982–1983, 139; M. RUSTAD, T. KOENING, *The historical continuity of punitive damages awards: reforming the tort reformers*, in *42 Am. U. L. Rev.*, 1993, 1284 ss.; D.G. OWEN, *A Punitive Damages Overview*, in *2nd 39 Vill. L. Rev.*, 1994; G.W. FIELD, *A Treatise on the Law of Damages*, in *Functions, Problems and Reform*, 1881, 70 ss.

<sup>210</sup> S. A. FERRO, *Delitti commessi nel metaverso: un terreno scivoloso dai contorni repressivi*, cit., 268 ss.

<sup>211</sup> S.A. FERRO, *L'impossibile attribuzione*, cit., 785 ss.

Qualsiasi tentativo di regolamentazione della materia deve necessariamente misurarsi con le tensioni strutturali che l'avvento del soggetto potenziato e digitale ha introdotto o esacerbato all'interno dell'ordinamento, antinomie emerse nel corso della trattazione che rappresentano i poli dialettici entro cui il legislatore e l'interprete sono chiamati a operare un complesso e delicato bilanciamento di valori. In primo luogo, si delinea l'antinomia tra l'autodeterminazione individuale e l'integrità e solidarietà collettiva: da un lato, il principio di autodeterminazione, radicato negli artt. 2 e 13 Cost., e una concezione espansiva del diritto alla salute come "diritto al benessere", paiono dischiudere la via a un "diritto al potenziamento" quale estrema manifestazione della libertà di definire e realizzare il proprio progetto esistenziale. Dall'altro lato, si ergono potenti controlimiti, quali il divieto di atti di disposizione del corpo che cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica, la tutela della salute quale interesse della collettività, che preclude interventi rischiosi non giustificati da finalità terapeutiche, e il principio di uguaglianza sostanziale, che osta alla creazione di un *enhancement divide*. In secondo luogo, emerge la tensione tra la libertà di ricerca e innovazione e il principio di precauzione, la quale raggiunge la sua acme nell'ambito dell'ingegneria genetica sulla linea germinale; in tale contesto, il novellato art. 9 Cost., con il suo esplicito riferimento alla tutela della «biodiversità» e all'«interesse delle future generazioni», deve essere interpretato come fondamento costituzionale del principio di precauzione. In terzo luogo, si manifesta il conflitto tra l'universalismo dei diritti e la mercificazione del corpo e della mente, poiché il rischio che le tecnologie di potenziamento, governate unicamente da logiche di mercato, si trasformino in beni di consumo accessibili solo su base censitaria, minaccia i principi di universalità, uguaglianza e dignità umana<sup>212</sup>, in frontale contrasto con i valori della *Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea* e della *Convenzione di Oviedo*. Infine, si pone la cruciale questione dell'adeguatezza dei diritti esistenti rispetto alla necessità di nuovi diritti, specialmente di fronte alla sfida posta dalle neurotecnologie. Da un lato, autorevoli studiosi propugnano la creazione di un catalogo di nuovi diritti specifici, quali il diritto alla privacy mentale e alla libertà cognitiva, per fronteggiare minacce inedite. Dall'altro, una corrente dottrinale più cauta ritiene sufficiente un'interpretazione evolutiva e robusta dei diritti fondamentali già esistenti per evitare una «inflazione dei diritti»<sup>213</sup>. La questione, tuttavia, risiede nell'individuare il corretto livello di astrazione normativa, giacché la granularità delle neurotecnologie potrebbe rendere un principio generale come quello della privacy uno strumento spuntato in sede giudiziaria, mentre la codificazione di diritti iperspecifici rischia una rapida obsolescenza e una frammentazione della tutela, come ammonisce l'esperienza della legislazione cilena, criticata per la sua ambiguità e per essere stata elaborata senza un adeguato confronto con la comunità scientifica<sup>214</sup>.

La via d'uscita da tali antinomie risiede nell'adozione di un nuovo paradigma interpretativo e regolatorio, un "nuovo umanesimo giuridico" funzionale e dinamico, che, prendendo atto dell'ineludibile ibridazione tra uomo e macchina, riaffermi la centralità della persona attraverso categorie più duttili. La traduzione di tale approccio impone di abbandonare soluzioni monolitiche a favore di un sistema adattivo, che sia

<sup>212</sup> F. ALLHOFF, P. LIN, J. MOOR, J. WECKERT, *Ethics of Human Enhancement: 25 Questions & Answers*, in *Studies in Ethics, Law, and Technology*, 4, 1, 2010.

<sup>213</sup> G. BELLISARIO, *op. cit.*, 86.

<sup>214</sup> S. RUIZ, L. VALERA, P. RAMOS, R. SITARAM, *Neurorights in the Constitution: from neurotechnology to ethics and politics*, in *Phil. Trans. Roy. Soc., B*, 2024.

differenziato, proporzionato<sup>215</sup>, e orientato a una valutazione del rischio non meramente tecnica, ma etica e sociale, sul modello dell'AI Act europeo<sup>216</sup>, esteso a tutte le tecnologie di potenziamento e integrato con una valutazione d'impatto sui diritti umani<sup>217</sup>.

L'affidare la soluzione di questioni così complesse alla sola interpretazione giurisprudenziale comporterebbe un'inaccettabile incertezza del diritto; appare pertanto non più procrastinabile un intervento legislativo organico. Si rende necessario, in primo luogo, definire uno statuto giuridico della persona potenziata, non per creare una nuova categoria di persona giuridica, ma per disciplinare le implicazioni dell'ibridazione<sup>218</sup>, articolandolo sulla qualificazione giuridica degli impianti secondo il criterio "funzionale-dinamico", sulla riforma della responsabilità civile tramite l'istituzione di un "danno da perdita di potenziamento" basato sul paradigma del danno differenziale, pur con l'accortezza di ancorare la quantificazione alla funzione concreta nel progetto di vita per evitare tensioni con il principio di uguaglianza. L'interpretazione evolutiva dell'art. 9 Cost., inoltre, deve essere consolidata per fornire un invalicabile baluardo contro derive eugenetiche, promuovendo un dibattito che ne estenda la portata biogiuridica a tutela del patrimonio genetico della specie *Homo sapiens*.

In conclusione, *human enhancement* e digitalizzazione della persona interpellano il diritto nella sua funzione più alta: non erigere barriere al progresso, ma governarlo, fungendo da architettura normativa per garantire che l'innovazione tecnoscientifica rimanga strumento al servizio dell'uomo e che i valori fondanti dei nostri ordinamenti, quali la dignità, la libertà e l'uguaglianza, restino principi dinamici capaci di illuminare il cammino in questo territorio inesplorato, assicurando che l'uomo, anche nella sua versione potenziata e digitale, rimanga sempre il fine e mai il mezzo del progresso.

<sup>215</sup> Z. WARSO, *Analysis of the legal and human rights requirements for Human Enhancement Technologies in and outside the EU*, ricerca commissionata dalla Commissione Europea, 2019.

<sup>216</sup> E. FALLETTI, *L'Artificial Intelligence Act Proposal e la regolamentazione degli algoritmi predittivi: luci e ombre*, in *Ceridap*, 4, 2023, consultabile online al sito <https://ceridap.eu/artificial-intelligence-act-proposal-e-la-regolamentazione-degli-algoritmi-predittivi-luci-e-ombre/>.

<sup>217</sup> C. GERARDI, C. XINARIS, *Beyond human limits: the ethical, social, and regulatory implications of human enhancement*, in *Front Med*, Lausanne, 2025.

<sup>218</sup> K. HON, B. FORREST, *The Ethics and Challenges of Legal Personhood for AI*, in *Yale Law Journal*, 133, 2024.

# ChatGPT possiede il *law sense*? Riflessioni a partire da uno studio sperimentale di *argument mining* su decisioni giudiziarie della Corte di Cassazione

Serena Tomasi\*

DOES CHATGPT HAVE LAW SENSE? REFLECTIONS ON AN EXPERIMENTAL STUDY OF ARGUMENT MINING IN JUDICIAL DECISIONS OF THE ITALIAN COURT OF CASSATION

ABSTRACT: This article examines the potential and limits of Large Language Models in judicial practice, taking as its test case the reconstruction of legal argumentation within judicial reasoning. Through an argument mining experiment on decisions of the Italian Supreme Court of Cassation, conducted with GPT-4o and interpreted through Philip Bobbitt's theory, the paper asks whether an LLM can grasp not only the textual dimension of a judicial decision, but also its rhetorical form. The results show a concrete usefulness in preliminary tasks of segmentation and textual organization, but also a structural limitation in recognizing ethical argumentation and, more broadly, the law sense required by legal judgment.

KEYWORDS: large language models; argument mining; ethics; law sense; rhetoric

ABSTRACT: Il contributo analizza potenzialità e limiti dei *Large Language Models* nella pratica giudiziale, assumendo come banco di prova la ricostruzione delle argomentazioni giuridiche nella motivazione delle sentenze. Attraverso un esperimento di *argument mining* su decisioni della Corte di Cassazione italiana, condotto con GPT-4o e interpretato alla luce della teoria di Philip Bobbitt, il lavoro verifica se un LLM possa cogliere non solo la dimensione testuale della decisione, ma anche la sua forma retorica. I risultati mostrano un'utilità concreta nelle operazioni preliminari di segmentazione e organizzazione del testo, ma anche un limite strutturale nel riconoscimento dell'argomentazione etica e del *law sense*.

PAROLE CHIAVE: Large Language Models; *argument mining*; etica; *law sense*; retorica

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. La teoria di Bobbitt e la grammatica argomentativa del diritto – 3. Il progetto di ricerca: corpus, annotazione e validazione – 4. L'argomentazione etica come punto di rottura – 5. I limiti del riconoscimento della grammatica argomentativa – 6. Dal *legal sense* al *law sense*: i limiti degli LLM nel giudizio.

\*Serena Tomasi è ricercatrice a tempo determinato di tipo B in Filosofia del diritto presso l'Università di Trento. Mail: [serena.tomasi\\_1@unitn.it](mailto:serena.tomasi_1@unitn.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

## 1. Introduzione

Questo scritto intende esaminare le potenzialità e i limiti dei *Large Language Models* nella pratica giudiziale, assumendo come terreno privilegiato di osservazione il problema della ricostruzione delle argomentazioni giuridiche all'interno della motivazione delle sentenze. Il punto non è stabilire se un modello linguistico sia capace di produrre testi giuridicamente verosimili, ma se possa riconoscere e organizzare quelle forme di giustificazione attraverso cui il diritto si presenta come discorso razionale e istituzionalmente vincolato. In altri termini, la questione affrontata è se un LLM e, nel caso specifico, GPT-4o, possa davvero riprodurre la forma retorica del diritto, e non soltanto simularne la regolarità linguistica.

A tale scopo, il contributo prende in esame uno studio sperimentale di *argument mining*<sup>1</sup> applicato a decisioni della Corte di Cassazione, volto a verificare se il modello sia in grado di individuare le unità argomentative, riconoscere i nessi tra passaggi semanticamente affini e classificare le diverse modalità del ragionamento giudiziale, anche quando esse non risultino immediatamente esplicite nel testo<sup>2</sup>. La sfida è particolarmente significativa perché la motivazione giudiziaria non coincide mai integralmente con ciò che appare in forma manifesta: essa contiene argomenti espressi e argomenti impliciti, passaggi di mera ricognizione e passaggi autenticamente giustificativi, elementi descrittivi e snodi valutativi che solo l'interprete è in grado di distinguere alla luce della funzione che essi svolgono nell'economia della decisione<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> L'*argument mining* opera su quelle che la letteratura definisce *argumentative discourse units*, ossia unità minime di analisi argomentativa, e procede poi all'identificazione del loro ruolo e delle relazioni che le collegano, con l'obiettivo di convertire testi non strutturati in strutture argomentative esplicite, ricostruendo non solo ciò che viene sostenuto, ma anche perché viene sostenuto, attraverso l'individuazione di premesse, conclusioni e rapporti di supporto o conflitto. Secondo Lawrence e Reed, sul piano analitico, il campo di ricerca comprende sotto compiti tra loro connessi, quali la segmentazione del testo in unità argomentative, la distinzione tra materiale argomentativo e non argomentativo, la classificazione del ruolo dei segmenti e il riconoscimento delle relazioni argomentative; la sua automazione resta tuttavia difficile, sia per la complessità intrinseca dei testi, sia per la limitata disponibilità di dati annotati di alta qualità. V. J. LAWRENCE, C. REED, *Argument Mining: A Survey*, in *Computational Linguistics*, 45, 4, 2020, 765-818.

<sup>2</sup> La sperimentazione è stata condotta da Serena Tomasi, Jacopo Staiano e Carlotta Giacchetta, afferenti all'Università di Trento, da Raffaella Bernardi, afferente alla Libera Università di Bolzano, e da Barbara Montini, afferente all'Università di Brescia; alla fase di annotazione e validazione hanno inoltre preso parte ricercatori, studenti della Scuola forense di Trento, laureandi della Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento e dottorandi in Studi Giuridici Comparati ed Europei dell'Università di Trento. I risultati della ricerca sono stati presentati, in una prima versione, al *12th Argument Mining Workshop* dell'*Association for Computational Linguistics*, svoltosi a Vienna il 31 luglio 2025, e, in una successiva rielaborazione, alla *5th European Conference on Argumentation - Argumentation in the Digital Society* (ECA 2025), tenutasi a Varsavia dal 23 al 26 settembre 2025.

<sup>3</sup> Per una ricostruzione delle teorie dell'argomentazione giuridica di Alexy, McCormick, Peczenik e Aarnio, v. M. ATIENZA, *Diritto come argomentazione. Concezioni dell'argomentazione*, Napoli, 2019, 5 ss.; sul nesso tra svolta argomentativa, trasformazioni dello Stato costituzionale e ripensamento del ruolo del giudice, v. anche A. ABIGNENTE, *Argomentazione giuridica*, in U. POMARICI (a cura di), *Atlante di filosofia del diritto*, II, Torino, 2012, 1-36; nonché G. PINO, *Diritti e interpretazione. Il ragionamento giuridico nello Stato costituzionale*, Bologna, 2010. Per un approccio più tecnico-operativo, v. M. ATIENZA, A.L. PRADO, *Cómo analizar una argumentación jurídica*, Quito, 2009. A partire dall'inclusione del discorso giuridico nel discorso pratico generale, per il nesso tra svolta argomentativa, tradizione post-perelmaniana e approdo retorico del ragionamento giuridico, v. S. TOMASI, *L'argomentazione giuridica dopo Perelman. Teorie, tecniche e casi pratici*, Roma, 2020.





Il problema, pertanto, è teorico oltre che tecnico: se il diritto è anche una pratica retorica<sup>4</sup>, nel senso che persuade e giustifica mediante forme argomentative riconosciute entro una comunità istituzionale, allora verificare la performance di un LLM nella ricostruzione di tali forme significa interrogare il rapporto stesso tra plausibilità statistica e razionalità giuridica. È su questo crinale che si colloca il presente lavoro: mostrare in quale misura l'intelligenza artificiale possa assistere l'analisi del ragionamento giudiziale e in quale misura, invece, essa riveli un limite strutturale proprio nel confronto con la dimensione implicita, valutativa e normativa dell'argomentazione.

La posta in gioco è duplice. Da un lato, si tratta di valutare se questi sistemi possano offrire un supporto utile nelle operazioni di segmentazione, organizzazione e prima mappatura del testo giudiziario; dall'altro, si tratta di chiarire se tale supporto resti confinato al livello della plausibilità linguistica e della regolarità semantica, oppure se riesca davvero a cogliere ciò che rende un argomento giuridico tale, cioè il suo essere una ragione istituzionalmente situata, retoricamente costruita e orientata. L'assunto di partenza è che il vero banco di prova per i modelli linguistici in ambito giuridico non sia la semplice correttezza formale della risposta, ma la loro capacità (o incapacità) di confrontarsi con la struttura giustificativa delle decisioni: la pratica giudiziale offre, infatti, un osservatorio privilegiato perché rende particolarmente visibile la distanza (e la tensione) tra una produzione linguistica statisticamente plausibile e una motivazione giuridicamente responsabile.

L'analisi si svilupperà in tre passaggi: in primo luogo, verrà definito il quadro teorico di riferimento dell'analisi argomentativa, chiarendo le ragioni per cui è stata scelta la teoria delle modalità argomentative di Philip Bobbitt<sup>5</sup>. Questa opzione non risponde a un'esigenza meramente classificatoria, ma alla necessità di disporre di uno schema capace di descrivere il ragionamento giuridico come articolazione di forme diverse di giustificazione, tra loro distinguibili ma compresenti nella motivazione giudiziale. La teoria di Bobbitt appare particolarmente utile poiché consente di rendere visibili non solo gli argomenti testuali, dottrinali-giurisprudenziali, storici, strutturali e prudenziali, ma anche la specifica rilevanza dell'argomentazione etica.

In secondo luogo, sarà esposto l'esperimento realizzato dal team di ricerca nelle sue diverse fasi metodologiche: la costruzione del corpus, le operazioni di segmentazione del testo, il raggruppamento dei passaggi argomentativi, la loro classificazione secondo la tipologia prescelta e, infine, la validazione dei risultati mediante confronto con annotatori umani. In questa parte saranno presentati anche i risultati della ricerca, sia sotto il profilo quantitativo sia sotto il profilo qualitativo.

Infine, tali risultati saranno ricondotti alla domanda di ricerca da cui il lavoro prende avvio: se e in quale misura un *Large Language Model*, nel caso di specie, GPT-4o, sia capace di ricostruire le argomentazioni giudiziali, tanto esplicite quanto implicite, e dunque di riconoscere non soltanto il profilo enunciativo della decisione, ma anche la sua forma retorica, ossia la struttura giustificativa attraverso cui il giudice organizza e legittima il suo discorso.

---

<sup>4</sup> Per una lettura del diritto come pratica retorica, v. M. MANZIN, *Argomentazione giuridica e retorica forense. Dieci riletture sul ragionamento processuale*, Torino, 2014; F. PUPPO, *Diritto e retorica*, Torino, 2024; S. TOMASI, *Neil McCormick e la retorica del diritto*, Torino, 2024.

<sup>5</sup> P. BOBBITT, *Constitutional Fate: Theory of the Constitution*, Oxford, 1982.

## 2. La teoria di Bobbitt e la grammatica argomentativa del diritto

Il riferimento teorico della ricerca sperimentale è costituito dalla teoria di Philip Bobbitt, che ha rappresentato una proposta originale nel dibattito costituzionalistico contemporaneo, soprattutto nel contesto nordamericano, in cui la riflessione si è sviluppata attorno a due questioni strettamente connesse: la natura dell'interpretazione costituzionale e il fondamento della legittimità del controllo giudiziale di costituzionalità<sup>6</sup>. In tale dibattito si sono intrecciate, spesso senza una netta separazione, due grandi linee di discussione: da un lato, quella relativa al metodo dell'interpretazione costituzionale, e dunque al problema di dove debba essere ricercato il significato della Costituzione e secondo quali criteri esso possa essere correttamente individuato; dall'altro, quella concernente la giustificazione sostanziale dell'ordine costituzionale e, quindi, il tipo di ragioni che devono orientare il giudice quando è chiamato a decidere questioni che investono l'esercizio e i limiti del potere. In una prima prospettiva, il problema viene formulato essenzialmente come problema metodologico: ci si domanda se il significato della Costituzione debba essere rinvenuto anzitutto nel testo in cui essa si esprime, oppure nelle intenzioni originarie di coloro che l'hanno redatta e approvata, oppure ancora nelle strutture di governo che essa istituisce e nei rapporti che organizza tra i poteri pubblici; e, pur nella diversità delle risposte offerte, ciò che accomuna questi orientamenti è l'idea che la questione decisiva consista nell'individuare il criterio interpretativo corretto, vale a dire la via più affidabile per accertare il significato costituzionale<sup>7</sup>. Accanto a questa linea di riflessione, se ne sviluppa però un'altra, la quale tende a relativizzare la centralità del problema metodologico in senso stretto, sul presupposto che la Costituzione non possa essere considerata soltanto come un testo da interpretare o come il deposito di una volontà originaria da ricostruire, ma debba essere compresa anche come il dispositivo attraverso cui una comunità politica cerca di impedire che il potere agisca ingiustamente nel perseguimento dei propri fini; e, proprio per questo, il problema dell'interpretazione si salda con quello, più radicale, della giustificazione dell'ordine costituzionale, poiché il giudice chiamato a pronunciarsi su questioni costituzionali non si limita a scegliere tra metodi concorrenti, ma è inevitabilmente condotto a confrontarsi con una qualche idea di giustizia, con una certa concezione dei limiti del potere e con il ruolo che l'ordinamento attribuisce alla decisione giudiziale nella tutela dei suoi valori fondamentali. In questa prospettiva, per alcuni il compito del giudice consiste nel lasciarsi orientare dai principi di giustizia che sorreggono l'ordinamento costituzionale, mentre per altri esso implica, più apertamente, la possibilità di prendere in considerazione le politiche pubbliche e le conseguenze delle decisioni, ammettendo che i casi costituzionali possano essere decisi anche alla luce di una valutazione esplicita degli effetti pratici delle diverse soluzioni e dei valori che esse realizzano o sacrificano.

<sup>6</sup> Tra i primi contributi di commento e discussione critica della teoria costituzionale di Bobbitt, v. D. HAMILTON, *Rev. of Constitutional Fate: Theory of Constitution*, in *Journal of Policy Analysis and Management*, 2, 4, 1983, 654; D.A. FARBER, *Rev. of Philip Bobbitt: Constitutional Fate*, in *Minnesota Law Review*, 67, 6, 1983, 1329; P.O. GUDRIDGE, *Rev. of False Peace and Constitutional Tradition. Philip Bobbitt: Constitutional Fate*, in *Harvard Law Review*, 96, 8, 1983, 1969; G.R. NICHOL, *Rev. of Giving Substance Its Due*, in P. BOBBITT (a cura di), *Constitutional Fate*; M. PERRY: *The Constitution, the Courts, and Human Rights*, in *The Yale Law Journal*, 93, 1, 1983, 171; F.P. LEWIS, *Constitutional Fate: Theory of the Constitution*, by Philip Bobbitt, in *The American Political Science Review*, 77, 3, 1983, 751; J. R. SILKENAT, *Rev. of Bobbitt, Philip, Constitutional Fate*, in *The Annals of the American Academy of Political and Social Science*, 474, 1984, 203.

<sup>7</sup> In questo senso, v. M. GOLD, *Rev. of The Rhetoric of Constitutional Argumentation*, in *The University of Toronto Law Journal*, 35, 2, 1985, 154-182.



È precisamente in rapporto a questo duplice scenario che la proposta di Bobbitt acquista il suo rilievo, poiché la sua originalità consiste nel mostrare come molte delle alternative sulle quali si è irrigidito il dibattito (testo o intenzione, metodo o giustizia, interpretazione o policy) siano in realtà false alternative, incapaci di restituire adeguatamente il modo in cui il diritto costituzionale opera nella pratica; sicché il suo contributo non consiste nell'individuazione di un criterio unico del significato costituzionale, ma nel riconoscimento del fatto che il discorso costituzionale si articola attraverso una pluralità di forme argomentative convenzionalmente riconosciute, e che la legittimità stessa del *judicial review* si radica non nell'adesione a un solo metodo, ma nella pratica argomentativa entro cui i giudici effettivamente giustificano le loro decisioni. La sua innovazione non consiste soltanto nell'aver proposto una tipologia delle forme dell'argomentazione costituzionale ma, prima ancora, nell'aver colto la natura retorica del diritto. Come osserva Marc Gold, la sua intuizione più importante, ai fini del dibattito sulla legittimità giudiziaria, consiste proprio nel fatto che «Bobbitt adotta implicitamente una concezione del diritto come forma di retorica (a view of law as a form of rhetoric)»<sup>8</sup>.

Secondo Bobbitt, i giudici argomentano ricorrendo a un insieme discreto di forme archetipiche di argomentazione; ciascun tipo di argomento costituisce una convenzione nel senso che rinvia a una plausibile caratterizzazione della Costituzione che trova un radicamento nella pratica interpretativa e che gode di una certa legittimazione nella giurisprudenza. In questa prospettiva, il giudizio sulla correttezza della decisione si colloca sul piano proprio della pratica giuridica e richiede di accertare se, nel caso concreto, la forma di giustificazione adottata sia appropriata, vale a dire se la convenzione argomentativa utilizzata dal giudicante sia pertinente tanto alla funzione esercitata dalla corte quanto ai tratti peculiari della vicenda. Infatti, se nessuna delle modalità argomentative individuate da Bobbitt può essere considerata, in quanto tale «necessariamente illegittima»<sup>9</sup>, allora la correttezza della decisione non si misura sulla base di una preferenza teorica astratta per una forma di argomentazione, ma sulla sua congruenza con la pratica<sup>10</sup> in cui essa viene impiegata.

Bobbitt sostiene che la grammatica argomentativa del diritto costituzionale si componga di sei modalità fondamentali: l'argomento storico, testuale, dottrinale, prudenziale, strutturale ed etico. L'argomento storico affronta l'interpretazione costituzionale attraverso la ricerca del significato originario della disposizione da interpretare. L'argomento testuale, invece, non si concentra sulla comprensione originaria, ma sul significato letterale della disposizione in questione. L'argomento dottrinale si incentra sui precedenti, vale a dire sugli standard «che si sono progressivamente accumulati attorno a varie disposizioni costituzionali»<sup>11</sup>. L'argomento prudenziale è guidato dalla preoccupazione per le «circostanze politiche ed

<sup>8</sup> M. GOLD, *op. cit.*, 172, trad. nostra. Per Gold, il termine “retorica” si iscrive nella tradizione perelmaniana, richiamandosi espressamente alla definizione di Berman nell'introduzione a *Justice, Law, and Argument*, per cui retorica è «the logic of reasoned discourse, of argumentation, of justification of choices», mettendo così in luce il nesso tra retorica, argomentazione e giustificazione delle decisioni. H. J. BERMAN, *Introduction*, in CH. PERELMAN (a cura di), *Justice, Law, and Argument. Essays on Moral and Legal Reasoning*, Dordrecht, 1980, X.

<sup>9</sup> P. BOBBITT, *op. cit.*, 139.

<sup>10</sup> Per pratica giuridica si intende, qui, un'attività sociale istituzionalizzata, governata da finalità interne non disponibili alla libera scelta dei partecipanti, che vincolano il senso stesso del giudicare e delle forme della sua giustificazione. In questo senso, F. VIOLA, *Il diritto come pratica sociale*, Milano, 1990, 170: «[u]na pratica esiste se è praticata ed ha una determinata identità se in linea generale è governata da determinate finalità che non dipendono dalla libera scelta dei partecipanti».

<sup>11</sup> P. BOBBITT, *op. cit.*, 41 (trad. ns.).

economiche che circondano la decisione»<sup>12</sup>, tanto con riguardo alle conseguenze sociali della pronuncia, quanto con riguardo alle ripercussioni della decisione sul ruolo stesso della Corte. L'argomento strutturale procede traendo inferenze «dall'esistenza di strutture costituzionali e dai rapporti che la Costituzione dispone tra tali strutture»<sup>13</sup>. La sesta convenzione è l'argomento etico, che «si fonda su una caratterizzazione (*characterization*) delle istituzioni americane e del ruolo che, al loro interno, spetta al popolo americano. È il carattere (*character*), o *ethos* (*ethos*), della comunità politica americana (*American polity*) a essere richiamato, nell'argomentazione etica, come fonte da cui derivano determinate decisioni»<sup>14</sup>. In questa definizione l'argomento etico viene ricondotto al carattere, o *ethos*, della comunità politica americana. La stessa terminologia, come Bobbitt ammette, non è priva di difficoltà ove precisa che l'argomento etico non va confuso con l'argomento morale in senso proprio, cioè non autorizza il giudice a richiamare una teoria trascendente del bene o del giusto, né gli consentirebbe di sovrapporre immediatamente le proprie preferenze morali all'interpretazione costituzionale; piuttosto rinvia a una concezione pubblica e storicamente determinata del modo in cui una comunità politica comprende se stessa, vale a dire a una certa idea «del tipo di persone che siamo (*the sort of people we are*) e dei mezzi che abbiamo scelto per risolvere i consueti problemi politici e costituzionali (*the means we have chosen to solve political and customary constitutional problems*)»<sup>15</sup>. È rilevante notare che l'argomentazione etica, in questa definizione, è quella cioè che attinge all'immagine che una comunità politica istituzionalmente organizzata ha di sé e del proprio modo di affrontare le questioni fondamentali della convivenza: il richiamo all'etica rinvia anzitutto al *character* di una comunità politica, cioè all'immagine che essa istituzionalmente costruisce di sé, del proprio *ethos* e delle forme ritenute appropriate per affrontare le questioni fondamentali della convivenza<sup>16</sup>.

Non sorprende che Bobbitt riconosca il carattere problematico e quasi perturbante di questa modalità argomentativa, ove appunta che: «l'argomento etico è stato trascurato perché è temuto»<sup>17</sup>. E aggiunge che un riconoscimento franco dell'argomento etico è necessario, affinché «altre forme di argomentazione costituzionale (...) non vengano deformate se corrotte per svolgere compiti per i quali sono mal adatte»<sup>18</sup>.

<sup>12</sup> P. BOBBITT, *op. cit.*, 61 (trad. ns.).

<sup>13</sup> P. BOBBITT, *op. cit.*, 74 (trad. ns.).

<sup>14</sup> P. BOBBITT, *op. cit.*, 94 (trad. ns.).

<sup>15</sup> P. BOBBITT, *op. cit.*, 95 (trad. ns.).

<sup>16</sup> In tal senso, riteniamo che l'argomento etico possa essere letto anche alla luce di un lessico prossimo all'etica delle virtù, poiché ciò che viene in rilievo non è soltanto ciò che è consentito fare, ma anche il tipo di soggetto politico che una comunità intende essere e le qualità pratiche che essa riconosce come costitutive della propria autocomprensione. Per una panoramica, sia pure esemplificativa, delle diverse posizioni che hanno segnato la rinnovata attenzione, nel dibattito contemporaneo, per l'etica delle virtù, segnaliamo in particolare G. SAMEK LODOVICI, *Il ritorno delle virtù. Temi salienti delle virtue ethics*, Bologna, 2009; S. VAN HOOFT (a cura di), *The Handbook of Virtue Ethics*, Durham, 2014; *Virtue Ethics: An Overview*, in *Teoria. Rivista di Filosofia*, 38 (2), 2018, 21-31; A. MACINTYRE, *Dopo la virtù. Saggio di teoria morale*, Milano, 1988.

<sup>17</sup> P. BOBBITT, *op. cit.* 137 (trad. ns.). Sullo sfondo emerge il dibattito statunitense sulla *countermajoritarian difficulty*, cioè sulla difficoltà di giustificare, in termini democratici, il potere di giudici non eletti di sindacare decisioni adottate dagli organi rappresentativi. In tale contesto, l'argomento etico è "temuto" perché rende particolarmente visibile il momento valutativo del giudizio costituzionale. Proprio per questo, tuttavia, Bobbitt ritiene che esso non debba essere rimosso: la sua esclusione finirebbe infatti per trasferire impropriamente su altri tipi di argomento compiti giustificativi che essi non sono in grado di svolgere in modo trasparente.

<sup>18</sup> P. BOBBITT, *op. cit.*, 167 (trad. ns.).

Il punto è di notevole rilievo: l'argomento etico non può essere espunto senza alterare l'equilibrio complessivo delle forme argomentative, poiché la sua esclusione finirebbe per gravare altre modalità, come quella testuale o giurisprudenziale, di funzioni che esse non sono, da sole, adeguatamente in grado di assolvere.

Secondo Bobbitt, nessuna di queste convenzioni è arbitraria, perché la loro giustificazione non dipende da un criterio puramente soggettivo, ma dal fatto che esse si radicano in premesse endossastiche<sup>19</sup>, reputate autorevoli, condivisibili o storicamente accreditate nella cultura costituzionale. La loro natura è, dunque, propriamente retorica: ciascuno di questi argomenti persuade perché richiama elementi che, nel discorso costituzionale, appaiono ragionevoli e riconoscibili<sup>20</sup>.

Tali convenzioni costituiscono la «grammatica giuridica»<sup>21</sup> (p. 6) che i giudici sviluppano praticando il diritto costituzionale, così come il parlante di una lingua naturale sviluppa il senso della propria grammatica attraverso l'uso della lingua stessa. La nozione di grammatica è qui particolarmente significativa, perché rinvia ad un ordine pratico e immanente, che si sedimenta nell'esercizio stesso dell'argomentazione: il giudice competente, come il parlante competente, mostra di padroneggiare le forme argomentative nel modo stesso in cui costruisce il proprio discorso.

Ed è precisamente questo aspetto a rendere la nozione di grammatica rilevante per la presente ricerca. Se infatti l'argomentazione giudiziale presenta regolarità sufficientemente stabili da poter essere descritta come una grammatica, allora non è implausibile supporre che un *Large Language Model* possa apprendere almeno in parte le forme, così come apprende le regolarità di una lingua naturale. Resta però aperta la questione decisiva, che è poi quella al centro di questo lavoro: se tale apprendimento riguardi soltanto la configurazione esterna delle sequenze argomentative, oppure consenta davvero di coglierne il significato giuridico e la funzione giustificativa entro la pratica istituzionale del giudizio.

Come propone Dennis Patterson<sup>22</sup>, questo schema, pur essendo nato nel contesto della teoria del *judicial review* e del costituzionalismo americano, possiede un valore teorico più ampio e può essere esteso a

<sup>19</sup> E. BERTI, *Gli endoxa in Aristotele e oggi*, in *Endoxa – Prospettive sul presente*, 2(3), 2017, 15-21. «gli *endoxa*, per Aristotele, sono, sì, opinioni, ma non sono opinioni qualsiasi, bensì sono opinioni dotate di un particolare valore, per il fatto di essere condivise, appunto, da tutti, o dalla maggioranza, o dagli esperti, ecc. Aristotele, come è noto, era ottimista dal punto di vista epistemologico, cioè riteneva che, quando tutti la pensano in un certo modo, è molto probabile che essi siano nel vero. C'è infatti un passo dell'Etica Nicomachea in cui egli afferma: «le cose che sembrano a tutti, queste diciamo che sono, mentre chi distrugge questa fiducia, non dirà affatto cose più degne di fede» (X 2, 1173 a 1-2).».

<sup>20</sup> Questa impostazione consente di comprendere anche un altro aspetto decisivo della teoria di Bobbitt: si tratta di un sistema dinamico di reciproche integrazioni e correzioni per cui ogni convenzione non soltanto individua una specifica modalità di giustificazione, ma può essere letta come una risposta alle difficoltà teoriche sollevate dalle altre. Così, ad esempio, l'argomento storico, da un lato, pretende di vincolare il giudice all'intento originario di coloro che hanno creato la Costituzione; tuttavia, esso si espone a limiti evidenti, in particolare all'indeterminatezza e alla manipolabilità delle fonti storiche, oltre che al fatto che, quale che fosse l'intenzione originaria, essa è stata comunque espressa in un testo. Da qui la necessità dell'integrazione con l'argomento testuale. Ma, poiché il significato non risiede intrinsecamente nel testo, non si presenta come oggettivo e non è indipendente da ciò che l'interprete apporta all'atto interpretativo, anche questa convenzione non è autosufficiente. V.P. BOBBITT, *op. cit.* 246.

<sup>21</sup> P. BOBBITT, *op. cit.* 6 (trad. ns.).

<sup>22</sup> D. PATTERSON, *Diritto e verità* (Law and Truth), trad. it. di M. Manzin, Milano, 2010, 207-220.

qualunque decisione giuridica che possa essere giudicata giusta o sbagliata con riferimento al *law sense*<sup>23</sup>, cioè al senso della “grammatica giuridica”. È appunto questo senso della grammatica giuridica che si forma attraverso l’esercizio delle diverse convenzioni argomentative: la griglia argomentativa consente a ciascun interprete di valutare la correttezza della decisione. Da qui discende anche il rifiuto, da parte di Bobbitt, dell’idea che debba esistere uno e un solo approccio legittimo all’aggiudicazione costituzionale: se l’interpretazione procede mediante argomentazione, e se l’argomentazione è inseparabile dalla persuasione, non è possibile, infatti, stabilire a priori quale tecnica argomentativa debba sempre prevalere. La scelta dell’argomento appropriato dipende dal contesto, dalla valutazione della situazione, dalla individuazione del fine perseguito dalle decisioni giuridiche o dalla giurisprudenza. Per questa ragione, Bobbitt può apparire, secondo la formula di Gold, come «the ultimate Realist»<sup>24</sup> nella misura in cui la legittimità della *judicial review* riposa sul fatto che essa coincide con il modo in cui, nella pratica, i giudici svolgono il proprio compito. Ma, nei suoi stessi termini, si può ritenere che questa teoria riesca effettivamente a legittimare la *judicial review* perché ne mostra il radicamento nella pratica argomentativa che struttura il diritto costituzionale.

L’estensione proposta da Patterson è decisiva per la presente ricerca, perché sposta il fuoco dalla specificità del diritto costituzionale americano alla struttura pratica del ragionare giuridico. Se le modalità bobbittiane non vengono intese come un repertorio legato esclusivamente a uno specifico ordinamento, ma come forme convenzionali di giustificazione attraverso cui una decisione può essere discussa come corretta o scorretta, allora il loro impiego può oltrepassare il contesto originario del *judicial review*<sup>25</sup>.

La teoria di Bobbitt apre, per questa nostra ricerca, una pista particolarmente feconda. Se il ragionamento giudiziale si struttura secondo convenzioni argomentative riconoscibili, allora la loro mappatura nelle sentenze può costituire non soltanto un utile strumento di analisi del discorso giudiziario, ma anche il banco di prova per verificare se un *Large Language Model* sia capace di apprenderne la grammatica. In questa prospettiva, la tipologia bobbittiana fornisce una griglia teorica che consente di sottoporre a verifica la capacità di GPT-4o di identificare, raggruppare e classificare le diverse forme della giustificazione giuridica. La questione diventa allora se l’AI riesca a cogliere non soltanto la dimensione testuale della decisione, ma anche la sua forma retorica, ossia la struttura argomentativa attraverso cui il diritto organizza e legittima il discorso del giudice.

### 3. Il progetto di ricerca: corpus, annotazione e validazione

Su questo sfondo teorico si colloca lo studio condotto nell’ambito di un progetto di ricerca sviluppato nel 2025 da un gruppo interdisciplinare composto da studiosi dell’Università di Trento, della Libera Università di Bolzano e dell’Università di Brescia<sup>26</sup>, con l’obiettivo di costruire uno strumento digitale, fondato

<sup>23</sup> La formula *law sense* viene utilizzata in questo contributo per designare non soltanto, come meglio emergerà nelle sezioni conclusive, una sensibilità giuridica (*legal sense*), ma un più radicale *sense of law*, nella misura in cui l’inclusione del sentire nell’esperienza giuridica concorre a ridefinire il concetto stesso di diritto.

<sup>24</sup> M. GOLD, *op. cit.* 175.

<sup>25</sup> Sull’evoluzione dello schema di Bobbitt, v. D. PATTERSON, *Diritto e verità*, Torino, 2010, 8.

<sup>26</sup> Più precisamente, il progetto è stato sviluppato da Serena Tomasi, Jacopo Staiano e Carlotta Giacchetta, afferenti all’Università di Trento, da Raffaella Bernardi, afferente alla Libera Università di Bolzano, e da Barbara Montini, afferente all’Università di Brescia. La sua natura interdisciplinare va intesa non solo in senso istituzionale, quale



sull'*argument mining* e sull'impiego di *Large Language Models*, capace di assistere i professionisti del diritto (giudici, avvocati, pubblici ministeri, notai, praticanti) nell'analisi critica delle decisioni giudiziarie considerate nella loro piena complessità argomentativa.

Il punto di partenza del progetto è che la decisione giudiziale non possa essere adeguatamente compresa riducendola né al solo dispositivo, né alla sola massima, né a una semplificazione sillogistica del ragionamento; essa deve invece essere trattata come un prodotto argomentativo stratificato, nel quale la giustificazione della decisione si distribuisce attraverso passaggi molteplici, talora espliciti, talora impliciti, e richiede pertanto strumenti capaci di portarne alla luce la logica interna. In questa prospettiva, il sistema di ausilio digitale non è concepito per sostituire il giurista, ma per assisterlo in un compito cognitivamente oneroso: segmentare il testo, individuare le unità dotate di valore argomentativo e attribuire loro una qualificazione semantica secondo una tipologia teoricamente controllata.

La scelta di assumere come quadro teorico la tipologia di Philip Bobbitt risponde esattamente a questa esigenza. Il progetto non si limita infatti a distinguere tra premesse e conclusioni, né a classificare genericamente i ruoli discorsivi dei segmenti testuali, ma adotta le sei modalità bobbittiane (*historical, textual, structural, prudential, doctrinal, ethical*) come griglia per una classificazione più fine del ragionamento giuridico. A tali categorie è stata aggiunta una categoria residuale, *None*, destinata ai casi in cui non fosse possibile individuare una funzione argomentativa chiara, oppure in cui il segmento risultasse meramente descrittivo o procedurale.

Proprio in questo consiste uno degli elementi più originali del progetto: l'uso di Bobbitt non come semplice schema teorico evocato sullo sfondo, ma come dispositivo operativo per trasformare le decisioni in rappresentazioni argomentative strutturate e, dunque, per verificare se un modello come GPT-4o sia effettivamente in grado di riconoscere la grammatica della giustificazione giudiziale.

Il corpus utilizzato nello studio sperimentale si compone di venti sentenze della Corte di Cassazione, selezionate tra quelle indicate come più rilevanti sul sito ufficiale della Corte, nella sezione "Novità". Il corpus comprende dieci decisioni civili e dieci decisioni penali; tutte le sentenze sono in lingua italiana e sono state estratte dalla banca dati *De Jure*<sup>27</sup>. Le decisioni civili coprono l'arco temporale 2018-2025, mentre quelle penali si concentrano sugli anni 2023-2024. Anche sotto il profilo materiale il corpus è volutamente eterogeneo: la lunghezza dei provvedimenti varia da decisioni relativamente concise, di circa quattro pagine, a pronunce assai più estese, fino a ventisei pagine. Tale varietà è metodologicamente rilevante, perché consente di mettere alla prova sia l'annotazione umana sia quella automatica su testi non uniformi per densità argomentativa, struttura e stile redazionale.

Prima dell'annotazione, tutti i testi sono stati sottoposti a una fase di pre-processing, volta a estrarre il testo integrale ed eliminare le parti non argomentative, come intestazioni, metadati o sommari procedurali.

---

collaborazione tra studiosi appartenenti a più atenei, ma anche in senso epistemico e metodologico, poiché la ricerca si colloca all'intersezione fra teoria dell'argomentazione, ermeneutica giuridica, *digital humanities*, intelligenza artificiale e linguistica computazionale. Il progetto ha costituito altresì oggetto dell'elaborato finale di Barbara Montini, intitolato *AI e Dominio Giuridico: Strumenti Computazionali per la Giustizia e la Pubblica Amministrazione*, redatto nell'ambito del Master interuniversitario di II livello in *Intelligenza Artificiale, Mente, Impresa*, con relatrice Raffaella Bernardi e correlatrice Serena Tomasi, nell'anno accademico 2023/2024; in tale lavoro l'autrice dà conto della propria partecipazione al progetto nell'ambito dello stage del Master e ne ricostruisce presupposti, metodo e finalità.

<sup>27</sup> Banca dati De Jure, <https://dejure.lefebvrejuffre.it/> (ultima consultazione 01/03/2026).

La pipeline di annotazione si articola in una sequenza di passaggi chiaramente distinti. Essa non va intesa come una generica interazione con il modello, ma come una procedura definita, composta da conversione dei file PDF in una struttura XML, classificazione dei paragrafi secondo la loro funzione argomentativa, raggruppamento semantico, categorizzazione bobbittiana, reintegrazione delle annotazioni nel file XML ed esportazione finale in Excel. In termini operativi, i file PDF delle sentenze venivano pre-processati per estrarre il testo integrale e rimuovere le sezioni non argomentative; il testo così ottenuto veniva quindi segmentato in paragrafi, ciascuno racchiuso in un tag dedicato e dotato di un identificatore univoco. Successivamente, ogni paragrafo veniva etichettato dal modello come *premise*, *conclusion* oppure *null*; in una fase distinta, i paragrafi venivano raggruppati semanticamente e i gruppi così ottenuti venivano classificati secondo le categorie bobbittiane. Le annotazioni, inizialmente prodotte in formato JSON, venivano poi reintegrate nell'XML e infine esportate in Excel, così da renderle più facilmente esaminabili dagli annotatori umani.

La prima fase sostanziale della pipeline è la segmentazione testuale. In questa fase, GPT-4o veniva interrogato mediante un prompt strutturato che gli richiedeva di dividere il testo in paragrafi coerenti e di etichettare ciascun paragrafo come *premise*, *conclusion* oppure *null*. A ogni paragrafo veniva inoltre attribuito un identificatore costruito secondo la logica delle catene argomentative: una lettera indicava la catena di riferimento, mentre un numero progressivo segnalava l'ordine del segmento all'interno di quella catena. Nei prompt, la catena argomentativa era definita come un argomento a sostegno della conclusione finale relativa a uno specifico motivo di impugnazione, insieme alle controargomentazioni considerate dalla Corte. Poiché il testo veniva processato in più *chunk* a causa dei limiti di lunghezza del modello, la pipeline prevedeva un messaggio dinamico volto a garantire la continuità della numerazione delle catene tra un blocco e l'altro. Questo aspetto è metodologicamente importante, perché mostra che la segmentazione non è trattata come mera suddivisione grafica, ma come un primo tentativo di rendere leggibile il flusso del ragionamento giudiziale.

La seconda fase è quella del raggruppamento semantico. Una volta ottenuti i paragrafi e i loro identificatori, GPT-4o veniva interrogato mediante un prompt distinto, volto a raggruppare le unità che condividevano una medesima logica semantica o affrontavano lo stesso tema. In questa fase, l'ordine dei paragrafi e i loro identificatori non dovevano guidare la decisione: il raggruppamento doveva fondarsi esclusivamente sul significato. Ogni gruppo poteva comprendere fino a sette/otto paragrafi; le unità prive di sufficiente connessione tematica restavano non raggruppate e ricevevano l'indicazione *group\_id: null*. Anche in questa fase, la continuità tra *chunk* successivi veniva mantenuta tramite un messaggio dinamico nei prompt, volto a impedire riassegnazioni arbitrarie dei gruppi già creati.

Solo a questo punto interviene la terza fase, quella della categorizzazione vera e propria. Ciascun gruppo semantico veniva passato a GPT-4o, al quale era richiesto di selezionare la categoria bobbittiana più appropriata tra quelle predefinite, oppure di assegnare l'etichetta *None* nei casi in cui nessuna delle sei modalità risultasse adeguata, accompagnando tale scelta con una breve spiegazione. Sia il raggruppamento sia la categorizzazione sono stati condotti mediante prompt zero-shot con istruzioni strutturate e temperatura pari a 0.2. Al termine del processo, ciascun paragrafo risultava annotato nell'XML con almeno tre informazioni: l'*id*, il *group\_id* e la categoria assegnata.

Nel prompt di classificazione, le categorie vengono descritte in modo sintetico ma operativo: l'argomento storico come ricorso alle intenzioni originarie dei *framers* e dei *ratifiers*; quello testuale come fondato sul





significato letterale delle parole; quello strutturale come analisi del sistema costituzionale nel suo complesso; quello prudenziale come valutazione di pro e contro pratici e delle conseguenze sociali; quello dottrinale/giurisprudenziale come uso dei precedenti; quello etico come appello all'*ethos*.

Una componente essenziale del progetto è costituita dalla validazione umana. Per controllare l'output della pipeline automatica, gli autori hanno raccolto annotazioni manuali da parte di cinque esperti con diverso livello di formazione giuridica: tra i junior figurano uno studente di giurisprudenza, due praticanti forensi e un dottorando; il polo senior è rappresentato da un professore universitario del settore giuridico. A ciascun annotatore è stato fornito un file Excel strutturato, contenente i paragrafi già raggruppati e dotati di *group\_id*; per ogni paragrafo, l'annotatore doveva selezionare tramite menu a tendina la categoria bobbittiana ritenuta più appropriata. Per assicurare la comparabilità con il comportamento del modello, gli annotatori hanno ricevuto gli stessi prompt impiegati nella fase automatica. Inoltre, qualora un gruppo semantico apparisse incoerente o internamente disomogeneo, l'annotatore era comunque tenuto ad assegnare la categoria ritenuta prevalente, ma poteva contrassegnare quel gruppo come *incorrect* e proporre un raggruppamento alternativo. Questo protocollo mostra che l'annotazione non costituisce un compito meccanico, ma è un'attività interpretativa riflessiva, capace di produrre anche un riscontro qualitativo sulla bontà del raggruppamento generato dal modello. Gli annotatori junior hanno esaminato solo una parte del corpus, mentre l'annotatore senior ha annotato l'intero insieme delle sentenze; il tempo richiesto per ciascuna decisione è variato da 30 a 120 minuti, segno della difficoltà intrinseca del compito. Il protocollo adottato non costruisce dunque un *gold standard* forte in senso stretto, ma una base di confronto utile a fini esplorativi, coerente con la finalità del lavoro ma non ancora sufficiente, da sola, a fungere da riferimento umano pienamente consolidato.

La fase di valutazione è stata impostata in modo da tener conto della pluralità interpretativa tipica del ragionamento giuridico. Per misurare la coerenza delle annotazioni del modello rispetto a quelle umane, i ricercatori hanno adottato due strategie complementari, entrambe fondate su Cohen's kappa. Nella valutazione *intersection-based*, si considera soltanto il sottoinsieme dei casi in cui due annotatori umani abbiano attribuito indipendentemente la stessa etichetta al medesimo paragrafo: questo sottoinsieme viene trattato come *gold standard* ad alta affidabilità, e l'output di GPT viene confrontato con esso. Nella valutazione *union-based*, invece, il modello è considerato corretto se la sua classificazione coincide con quella di almeno uno dei due annotatori. Questa seconda modalità è più permissiva, ma anche più vicina alla realtà dell'interpretazione giuridica, perché riconosce che in testi complessi e ambigui possono esistere più attribuzioni plausibili. La combinazione delle due misure consente di osservare il comportamento del modello sia in condizioni di forte convergenza umana, sia in un quadro più realistico di disaccordo interpretativo.

I risultati quantitativi confermano la difficoltà intrinseca del compito. L'accordo tra annotatore senior e junior è modesto: 0.17 nel settore penale e 0.27 in quello civile. L'accordo tra senior e GPT è pari a 0.15 nel penale, ma diventa negativo (-0.03) nel civile; quello tra junior e GPT è 0.07 nel penale e -0.09 nel civile. Se si guarda alla misura *intersection-based*  $\text{senior} \cap \text{junior}$  vs GPT, il dato resta 0.15 nel penale e scende a -0.0936 nel civile; la misura *union-based* migliora, arrivando a 0.46 nel penale e 0.1874 nel civile. A livello di classi, il modello ottiene i risultati migliori sulla categoria *None* e, in misura minore, sulla categoria *Doctrinal*: nel penale, ad esempio, la precisione/recall/F1 per *Doctrinal* è 0.41 / 0.80 / 0.54, mentre

per *None* è 0.95 / 0.87 / 0.91; nel civile, *Doctrinal* registra 0.39 / 0.76 / 0.52, *None* 0.77 / 0.45 / 0.57, *Textual* 0.50 / 0.18 / 0.27, mentre *Ethical* ha precision, recall e F1 pari a 0.00 / 0.00 / 0.00.

Si evince che GPT-4o tende a catturare solo un sottoinsieme limitato delle convenzioni argomentative (testuale, dottrinale in via prevalente), mancando di cogliere le sfumature semantiche e contestuali che gli esperti legali riescono a individuare grazie alla conoscenza del dominio; il comportamento del modello appare, nel complesso, più vicino a quello di un *junior expert* che a quello dell'annotatore senior.

Il basso accordo inter-annotatore conferma la difficoltà intrinseca del compito, ma suggerisce al tempo stesso cautela nell'interpretazione dei risultati del modello. Se il benchmark umano è solo parzialmente consolidato, anche la valutazione dell'output di GPT-4o non può essere considerata definitiva. I risultati discussi vanno dunque intesi come evidenza esplorativa e teoricamente significativa, ma non ancora come una verifica conclusiva.

Considerato nel suo insieme, l'esperimento non si lascia ridurre a un semplice test di accuratezza classificatoria di un LLM, ma costituisce una verifica empirica di una questione teorica più ampia, cioè se un *general-purpose LLM*, quale GPT-4o, possa essere impiegato come strumento di pre-interpretazione strutturata del testo giudiziario.

L'evidenza raccolta appare coerente con l'ipotesi che il modello possa offrire un aiuto reale nel pre-processing, nella segmentazione e in una prima organizzazione del materiale argomentativo, ma mostra anche che il suo rendimento resta tuttavia limitato proprio là dove la ricostruzione del ragionamento esige sensibilità al contesto giuridico e alla differenza tra forme concorrenti di giustificazione.

#### 4. L'argomentazione etica come punto di rottura

Il dato più significativo dello studio sperimentale non è semplicemente che GPT-4o ottenga risultati diseguali, ma che il suo rendimento peggiori proprio quando il compito richiede di riconoscere forme di giustificazione meno frequenti, meno formulari e più cariche di implicazioni normative. In questo senso, la categoria dell'argomentazione etica costituisce il banco di prova più istruttivo.

Nel sottoinsieme civilistico, essa compare una sola volta nel test set umano, ma in quel caso il modello registra precisione, recall e F1 pari a zero: non si tratta dunque di una semplice performance bassa, bensì dell'incapacità di intercettare quella modalità argomentativa nel momento stesso in cui compare. Il dato non può essere liquidato come irrilevante solo perché la classe è rara; al contrario, proprio la rarità della categoria consente di vedere con particolare nettezza il limite strutturale del modello, che tende a riconoscere soprattutto ciò che è statisticamente saliente e linguisticamente più marcato, mentre fallisce quando la giustificazione si affida a passaggi più sottili, meno stereotipati e più dipendenti dal contesto istituzionale.

Questo fallimento è tanto più importante se si considera che, nel framework adottato, l'argomento etico non coincide con un generico richiamo a valori, ma designa una modalità specifica di giustificazione, fondata su principi morali o ideali condivisi, e perciò richiede di distinguere quando un passaggio della decisione non si limita a descrivere un bene giuridico o a evocare una finalità normativa, ma mobilita quel bene o quella finalità come ragione decisiva della conclusione. Il problema, allora, non è soltanto lessicale. Un modello che lavora per regolarità linguistiche può riconoscere facilmente citazioni, formule tipiche, richiami giurisprudenziali consolidati; incontra, invece, difficoltà laddove deve cogliere il momento in cui



il testo passa dal piano della descrizione o della sistemazione dottrinale o giurisprudenziale a quello della giustificazione assiologica.

Il risultato zero sulla categoria etica segnala precisamente questa soglia: il modello può riprodurre il linguaggio dei valori, ma non per questo riconosce quando esso opera, nel ragionamento giudiziale, come forma autonoma di giustificazione.

Non è casuale, del resto, che GPT-4o si comporti, nel complesso, in modo più simile a un *junior expert* che a un annotatore senior, mostrando una familiarità di base con alcune distinzioni argomentative, ma non quella profondità necessaria per intercettare categorie meno frequenti o più concettualmente esigenti, tra le quali quelle *Ethical* e *Prudential*. Il punto, dunque, non è che il modello sbaglia occasionalmente un'etichetta, ma che esso tenda a perdere di vista proprio le modalità del ragionamento giuridico che più si discostano dalla dimensione "formularia" della decisione e che esigono una comprensione più fine della sua funzione giustificativa.

## 5. I limiti del riconoscimento della grammatica argomentativa

Un altro risultato da mettere a fuoco riguarda la pretesa, almeno implicita, che il modello sia capace di apprendere la grammatica argomentativa del diritto.

Se si guarda ai dati con attenzione<sup>28</sup>, ciò che emerge non è il riconoscimento affidabile di una grammatica, ma piuttosto la capacità di cogliere alcune regolarità locali del discorso giudiziario. La stessa valutazione d'insieme mostra un quadro fragile: l'accordo tra annotatore senior e junior è già modesto (0.17 nel penale e 0.27 nel civile) e questo conferma la complessità intrinseca del compito; ma l'accordo tra senior e GPT-4o si ferma a 0.15 nel penale e scende addirittura a -0.03 nel civile, mentre quello tra junior e GPT-4o è 0.07 nel penale e -0.09 nel civile. Anche quando si adotta la misura più permissiva, fondata sull'unione delle annotazioni umane, il valore resta molto diverso nei due settori: 0.46 nel penale e 0.1874 nel civile. Nel complesso, questi numeri non descrivono la padronanza di una grammatica, ma una corrispondenza intermittente, che si mantiene solo in parte e solo in alcune condizioni.

La distribuzione per categorie conferma questa impressione. Il modello ottiene infatti i risultati migliori su *None*, cioè sulla classe residuale dei passaggi descrittivi o procedurali, e risultati discreti su *Doctrinal*, la categoria che più facilmente si lascia riconoscere attraverso indizi esteriori come i richiami ai precedenti o a linee giurisprudenziali consolidate. Nel penale, *Doctrinal* registra precisione 0.41, recall 0.80 e F1 0.54, mentre *None* arriva a 0.95 / 0.87 / 0.91; nel civile, *Doctrinal* si colloca a 0.39 / 0.76 / 0.52, *None* a 0.77 / 0.45 / 0.57, e *Textual* a 0.50 / 0.18 / 0.27. Per contro, nel penale *Prudential*, *Structural* e *Textual* registrano tutti valori nulli, e nel civile la categoria *Ethical* è interamente mancata. Il quadro che se ne ricava è chiaro: il modello intercetta ciò che è più visibile, frequente e linguisticamente stereotipato, ma non riesce a distribuire correttamente l'intero spettro delle modalità argomentative.

Sotto questo profilo, si può dire che GPT-4o non apprende davvero la grammatica degli argomenti, bensì alcune delle sue tracce superficiali. Una grammatica, in senso forte, non è la mera reiterazione di pattern

<sup>28</sup> Il report dei risultati è disponibile in C. GIACCHETTA, R. BERNARDI, B. MONTINI, J. STAIANO, S. TOMASI, *Argumentative Analysis of Legal Rulings: A Structured Framework Using Bobbitt's Typology*, in E. CHISTOVA, P. CIMIANO, S. HADDADAN, G. LAPESA, R. RUIZ-DOLZ (a cura di), *Proceedings of the 12th Argument Mining Workshop*, Vienna, 2025, 107-115, consultabile all'indirizzo <https://aclanthology.org/2025.argmining-1.10/> (ultima consultazione 01/03/2026).

ricorrenti, ma l'insieme delle regole di pertinenza che consente di distinguere che cosa, in un determinato contesto, conta come argomento testuale, che cosa conta come argomento strutturale, che cosa conta come argomento etico.

Ora, il protocollo sperimentale chiedeva precisamente questo: segmentare il testo in unità argomentative, raggrupparle secondo coerenza semantica e attribuire ai gruppi una modalità di giustificazione. Ma i risultati mostrano che il modello non riesce a stabilizzare tale operazione: la sua classificazione non si distribuisce sull'intera grammatica bobbittiana; al contrario, si concentra su poche classi più facili e lascia scoperte proprio quelle che richiedono un passaggio dall'analisi semantica al riconoscimento della funzione giustificativa.

Il problema, invero, non dipende soltanto dal modello, ma anche dalla difficoltà del compito. Gli stessi autori sottolineano che la classificazione dei testi giudiziari è intrinsecamente complessa e soggettiva, e che perfino gli annotatori junior faticano a raggiungere pieno accordo. Proprio per questo, la comprensione della sentenza non può essere ridotta né a un'attività di sintesi né a un mero rilevamento di ricorrenze linguistiche: essa implica, piuttosto, un'operazione interpretativa più esigente, che richiede quel *law sense*<sup>29</sup> necessario a riconoscere la struttura argomentativa e la funzione giustificativa della decisione.

## 6. Dal *legal sense* al *law sense*: i limiti degli LLM nel giudizio

Le conclusioni dell'analisi richiedono di esplicitare una distinzione che ne sorregge l'intero impianto, quella tra *legal sense* e *law sense*. Con la prima espressione si può designare la capacità di riconoscere, organizzare e trattare materiali giuridici secondo regolarità linguistiche, testuali e sistematiche: segmentare una decisione, individuare ricorrenze, raggruppare passaggi semanticamente affini, formulare ipotesi classificatorie. Con *law sense*, invece, si intende una capacità ulteriore, quella di "sentire" la pertinenza delle ragioni, il loro peso relativo, la loro adeguatezza rispetto al caso concreto e al contesto istituzionale in cui la decisione si colloca. È precisamente su questo secondo terreno che si manifesta il limite strutturale degli LLM: essi possono mostrare un certo *legal sense* operativo, ma non dispongono ancora di quel *law sense* che consente di cogliere la grammatica viva della giustificazione giuridica. In questa prospettiva, il *law sense* può essere inteso nel solco della riflessione di M. Paola Mittica sul «senso del sentire»<sup>30</sup>, là dove la ricerca del senso dell'esperienza giuridica si apre nello spazio dell'alterità che attribuisce al diritto il ruolo di strumento di comprensione e tutela delle relazioni umane, irriducibile per questo ad una tecnica impersonale o ad una procedura burocratica.

<sup>29</sup> Sulla c.d. *sensory turn* e sul rilievo della dimensione sensoriale ai fini di una comprensione integrale dell'esperienza giuridica, v. D. MANDIĆ, C. NIRTA, A. PAVONI, A. PHILIPPOPOULOS-MIHALOPOULOS (a cura di), *Law and the Senses Series: The Taste Issue*, in *Non Liqueur: The Westminster Online Working Papers Series*, 2013; D. MANDIĆ, C. NIRTA, A. PAVONI, A. PHILIPPOPOULOS-MIHALOPOULOS (a cura di), *Law and the Senses Series: The Smell Issue*, in *Non Liqueur: The Westminster Online Working Papers Series*, 2015; D. MANDIĆ, C. NIRTA, A. PAVONI, A. PHILIPPOPOULOS-MIHALOPOULOS (a cura di), *Law and the Senses Series: The Touch Issue*, in *Non Liqueur*, London, 2016; D. MANDIĆ, C. NIRTA, A. PAVONI, A. PHILIPPOPOULOS-MIHALOPOULOS (a cura di), *Law and the Senses Series: The See Issue*, in *Non Liqueur*, London, 2018. La serie mostra, in particolare, come il diritto non si esaurisca nella sola dimensione testuale o concettuale, ma si dia anche come esperienza sensibile, radicata nella vita concreta, onde la sensibilità non può essere espunta dalla ricerca della razionalità giuridica.

<sup>30</sup> M.P. MITTICA, *Senso del sentire. Law and Humanities ed Estetica giuridica*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 441–456.

La pipeline mostra certamente una utilità concreta e non trascurabile nella segmentazione analitica della sentenza in premesse, conclusioni e plessi argomentativi. Si tratta di un'operazione tutt'altro che elementare: isolare i passaggi che svolgono una funzione giustificativa, distinguerli da quelli meramente descrittivi o ricostruttivi, e riconoscere i nuclei discorsivi entro cui si sviluppa una determinata linea di ragionamento richiede un lavoro interpretativo attento, lento e cognitivamente oneroso. Lo conferma il fatto che gli annotatori umani hanno svolto questa attività impiegando un tempo assai considerevole, variabile, a seconda della complessità della decisione, tra trenta e centoventi minuti per singola sentenza.

Sotto questo profilo, il vantaggio offerto dal sistema è evidente: consente di eseguire in tempi rapidi una prima articolazione strutturata del testo, rendendo immediatamente visibili i segmenti potenzialmente rilevanti, le sequenze di ragionamento e i principali argomenti. Anche quando tale articolazione richieda di essere successivamente verificata, corretta o raffinata dall'interprete umano, costituisce comunque un supporto metodologico prezioso, perché abbrevia in modo significativo la fase preliminare di lettura e di disposizione argomentativa. In altri termini, il sistema non sostituisce il giudizio del giurista, ma può alleggerire il costo cognitivo della ricostruzione argomentativa, soprattutto quando ci si confronta con testi lunghi, densi e internamente stratificati. Ed è precisamente in questa funzione di pre-strutturazione che oggi si colloca uno dei vantaggi più chiari dell'impiego degli LLM nell'analisi delle decisioni giudiziarie.

I dati mostrano però un limite prestazionale di GPT-4o, rilevando che la riconoscibilità linguistica di alcune forme argomentative non coincide con la ricostruzione della grammatica retorica del diritto. Laddove l'argomento è dottrinale/giurisprudenziale o dove il testo è semplicemente non argomentativo, il modello può fornire un aiuto plausibile; ma quando la decisione si organizza attraverso modalità meno frequenti, più contestuali o più assiologicamente dense, la prestazione si incrina. L'argomento etico, in particolare, rappresenta il luogo in cui questa incrinatura diventa visibile in forma quasi paradigmatica, perché lì il diritto non si limita a combinare fonti, precedenti o strutture, ma prende posizione attraverso una giustificazione che implica il rilievo normativo dei valori. In questo passaggio, il modello non riconosce più la grammatica dell'argomentazione.

I risultati dell'esperimento non autorizzano una conclusione negativa: non mostrano che i *Large Language Models* siano inutilizzabili nel lavoro giuridico, ma che la loro utilità deve essere collocata al livello corretto. Allo stato attuale, un sistema come GPT-4o è certamente in grado di svolgere con una qualche efficacia compiti preliminari e ausiliari: può riassumere decisioni anche complesse, individuare ricorrenze lessicali e tematiche, proporre una prima segmentazione del testo, raggruppare passaggi semanticamente vicini e, almeno nei casi più visibili e formulari, suggerire ipotesi di classificazione argomentativa. Il suo contributo, tuttavia, resta confinato a ciò che potremmo chiamare il livello della plausibilità organizzativa del discorso: esso ordina, connette, rende salienti alcune strutture, ma non per questo accede ancora al senso propriamente giuridico della giustificazione.

In ciò emerge quello che riteniamo sia il limite decisivo. Ciò che manca al modello non è soltanto una competenza più raffinata nella classificazione delle categorie rare, né una migliore sensibilità alla variabilità semantica dei testi; ciò che manca è, più radicalmente, il *law sense*<sup>31</sup>, vale a dire quel senso del diritto che non coincide con la mera conoscenza di formule, precedenti o configurazioni linguistiche, ma rinvia a una capacità di sentire la pertinenza delle ragioni, il loro peso, la loro appropriatezza rispetto al caso, al

<sup>31</sup> Per una definizione di «senso» e delle implicazioni del sentire, ci riferiamo in particolare a M.P. MITTICA, *Senso del sentire. Law and Humanities ed Estetica giuridica*, in *Rivista di filosofia del diritto*, VIII, 2, 2019, 441-456.

contesto istituzionale e alla posizione dei soggetti coinvolti. Valorizzare la dimensione sensibile implica riconoscere che il diritto non è soltanto un sistema di testi né una rete di inferenze, ma è anche una pratica di giudizio che richiede un orientamento sensibile verso ciò che, in una determinata situazione, conta come ragione giuridicamente seria, come giustificazione adeguata, come equilibrio accettabile tra istanze concorrenti. Il giurista non si limita mai a registrare occorrenze o a distribuire enunciati entro una griglia formale; esercita una competenza che è insieme concettuale, pratica e percettiva, perché deve cogliere ciò che nel caso rileva, ciò che nel testo pesa, ciò che nella giustificazione persuade non solo perché è ben formato, ma perché è internamente adeguato alla pratica del diritto. Questo “sentire giuridico” non ha nulla di irrazionale o di meramente soggettivo: esso designa piuttosto quella familiarità disciplinata con la grammatica viva del diritto che consente di distinguere tra un argomento soltanto possibile e un argomento realmente pertinente, tra una formulazione astrattamente corretta e una ragione che, nel contesto della decisione, può essere assunta e difesa come propria.

Da questo punto di vista, il limite dell’LLM non consiste soltanto nel fatto che esso non “capisce” come un essere umano, ma nel fatto che non partecipa a quella forma di esperienza istituzionale entro cui le ragioni acquistano il loro senso giuridico. Il modello può riconoscere pattern, simulare la forma esterna della giustificazione, riprodurre il linguaggio dei valori e persino anticipare alcune connessioni tra segmenti del testo; ma non dispone di quel *sentire* che lega il giudizio alla responsabilità, alla misura, alla rilevanza del contesto, alla coscienza dei limiti. In altri termini, gli manca quella specifica sensibilità giuridica (*law sense*) che consente di avvertire quando un argomento è davvero decisivo, quando è accessorio, quando è forzato, quando è elusivo, quando copre con veste tecnica una scelta assiologica, e quando invece esprime una presa di posizione che l’ordinamento può riconoscere come giustificata.

Va messo in evidenza che i risultati dell’esperimento devono essere letti anche alla luce dei limiti del protocollo di validazione adottato: se il basso accordo tra annotatori conferma la difficoltà intrinseca del compito, esso suggerisce al tempo stesso la necessità di un ulteriore rafforzamento metodologico; in questo senso, una prosecuzione della ricerca richiederebbe un numero maggiore di annotatori sulle medesime sentenze o sui medesimi gruppi semantici, un momento di *adjudication* volto alla costruzione di un benchmark condiviso e una verifica preliminare della stabilità delle categorie bobbittiane prima ancora della valutazione del modello. In tal senso, i risultati qui discussi appaiono teoricamente significativi, ma vanno intesi con la cautela imposta da un riferimento umano che, allo stato, non può ancora dirsi pienamente consolidato.

Per questa ragione, il risultato più importante della ricerca non è la semplice constatazione che GPT-4o abbia difficoltà nel riconoscimento dell’argomentazione etica, o che non ricostruisca in modo sufficientemente stabile la grammatica degli argomenti; è piuttosto la messa in evidenza del fatto che tra regolarità linguistica e senso giuridico permane uno scarto che non può essere colmato con il solo aumento della potenza computazionale o con una migliore ingegneria del prompt. Gli LLM possono certamente essere utili, e lo sono già, come strumenti di supporto all’organizzazione del materiale normativo e giurisprudenziale; ma il passaggio dalla ricorrenza al significato, dalla connessione semantica alla giustificazione, resta affidato a quella facoltà di giudizio che appartiene a soggetti inseriti in una pratica istituzionale e dotati di *law sense*, «consapevoli del fatto che il “senso” non si esaurisce nelle forme chiuse dei codici: ché è “senso” anche il “sentire” e il “sentimento”»<sup>32</sup>.

<sup>32</sup> M.P. MITTICA, *op. cit.*, 452.



Proprio per questo, crediamo che il loro uso in ambito giudiziario debba essere pensato non in termini sostitutivi, ma in termini rigorosamente ausiliari: come strumenti che possono sostenere il lavoro dell'interprete, ma non assumere il posto di quel sentire giuridico attraverso cui il diritto, propriamente, si comprende e si applica.

*W & Law*



