



BioLaw Journal

Rivista di BioDiritto



UNIVERSITÀ
DI TRENTO

2

26



Focus on || (De)natalità e nuovi modelli di famiglia

Focus Atti || Il dono del corpo alla scienza

AI & Law || Intelligenza artificiale e pubblica amministrazione

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-Vaucher, Juan Alberto Lecaros, Sheila McLean, Laura Palazzani, Marco Pandolfi, Barbara Pezzini, Cinzia Picocchi, 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 Iadicco, Carlo Iannello, Raffaele Manfredi, Ferdinando Menga, Franca Meola, Andrea Patroni Griffi, Virginia Zambrano

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

E-mail: biodiritto@gmail.org

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

In collaboration with | In collaborazione con:



BioDiritto



UNIVERSITÀ
DI PARMA
DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA,
STUDI POLITICI E INTERNAZIONALI

UCB
University
Center for
Bioethics

Front cover | Copertina: Graphic project based on the *Tomb of the Diver*, Paestum, 5th century b.C., on permission no. 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. 2/2026

10.15168/2284-4503-20262

© 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



UNIVERSITÀ
DI TRENTO

Published by | Pubblicato da:

Università degli Studi di Trento

via Calepina, 14 – I-38122 Trento

casaeditrice@unitn.it | www.unitn.it

July | luglio 2026

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

2/2026

Table of Contents – Indice

Decrescita demografica e nuovi modelli di famiglia	1
<i>Lorenzo Chieffi</i>	

FOCUS ON: (DE)NATALITÀ, SCELTE RIPRODUTTIVE E NUOVI MODELLI DI FAMIGLIA

Non tutti i bambini sono bene accetti, e neppure tutti i genitori	9
<i>Chiara Saraceno</i>	

Cause e pericoli della cecità demografica. Perché le evidenze della crisi non suscitano reazioni adeguate all'intensità della sfida? La metodologia delle previsioni Istat rischia di circoscrivere il fenomeno ad aree interne e Mezzogiorno?	15
<i>Marco Esposito</i>	

Welfare mediterraneo e tensioni costituzionali: famiglia, divari territoriali e misure di contrasto alla povertà alla luce delle dinamiche demografiche	27
<i>Rosanna Fattibene</i>	

La Costituzione e le famiglie: un rapporto in continua "trasformazione"	43
<i>Paolo Veronesi</i>	

Dall'ordine dell'essere all'ordine della libertà. Spigolature filosofiche intorno alla famiglia	67
<i>Emilia D'Antuono</i>	

Il compasso del cognome: disegnare la "famiglia" e i diritti	85
<i>Cinzia Piciocchi</i>	

La funzione costituzionale del matrimonio tra vincoli positivi ed evoluzione sociale.....	99
<i>Raffaele Manfredi</i>	

La disciplina dell'adozione da parte dei single in Italia: origini, evoluzione e prospettive comparative con l'ordinamento spagnolo.....	107
<i>Stella Nacca</i>	

Affermazione di genere e trasformazione dei modelli familiari	133
<i>Lucia Busatta</i>	

La limitazione dei diritti fondamentali e il rispetto del loro contenuto essenziale nei rapporti affettivi delle persone trans.....	149
<i>Luigi Ferraro</i>	

Chi è genitore? Considerazioni sui modelli plurimi di filiazione tra silenzio del legislatore e interventi della Corte costituzionale	169

Andrea Patroni Griffi

Il destino degli embrioni crioconservati tra itinerari giurisprudenziali e prospettive <i>de iure condendo</i>	181

Raffaele Picaro

La procreazione <i>post-mortem</i>: tra carenze legislative e supplenza giurisprudenziale	193

Franca Meola

Nuove “geografie familiari”: migrazioni e confini giuridici della famiglia	209

Marta Tomasi

FOCUS ON – ATTI: IL DONO DEL CORPO ALLA SCIENZA

Introduzione.....	225

Valentina Calderai, Erica Palmerini

Il “dono del corpo alla scienza” dopo la L. n. 10/2020. Verso un quadro giuridico per la ricerca sui tessuti cerebrali	229

Valentina Calderai, Erica Palmerini

Il ruolo del consenso nella donazione del corpo alla scienza tra autodeterminazione e solidarietà	247

Viola Cappelli, Maria Elena Lippi

“Costi di accesso” e <i>governance</i> dei tessuti <i>post mortem</i>	273

Andrea Gorini

Dono del corpo alla scienza e <i>data protection</i>. Profili comparatistici	285

Roberto D’Orazio

Dai tessuti primari alle cellule staminali pluripotenti indotte e agli organoidi: profili giuridici.....	303

Matteo Macilotti

Biobanche di ricerca e modelli di consenso: sfide regolatorie e opportunità nell’era dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari.....	323

Andrea Parziale

ARTIFICIAL INTELLIGENCE & LAW: FOCUS ON

Intelligenza artificiale nel settore pubblico: il punto di vista delle amministrazioni italiane, tra sovranità digitale e sostenibilità ambientale	345

Giulia Fantoni, Marina Rallo

Intelligenza artificiale e PA: questioni aperte.....	377

Barbara Marchetti, Nicoletta Rangone

ARTIFICIAL INTELLIGENCE & LAW: ESSAYS – SAGGI**AI Companions for Mental Health: Regulatory Qualification Between Intended Use and Functional Reality. Comparative Remarks Between the EU and the US** 393*Francesca Gennari, Sofia Palmieri***Do the EHDS, GDPR and AI Act Protect Against the Risk of Discrimination in DQUL-Based Health Technology Assessment?** 417*Sabire Sanem Yilmaz, Andrea Parziale***L'impatto delle tecnologie di sorveglianza biometrica sui diritti umani fondamentali: uno studio comparativo tra Cina e Canada** 445*Antonella Benedetto***Digital Data Sovereignty: diritto e democrazia nell'età algoritmica** 469*Elisa Sorrentino***ESSAYS – SAGGI****Neurodati e diritto europeo: sull'inadeguatezza strutturale del quadro normativo vigente e sull'urgenza di una disciplina organica per la tutela della sfera cognitiva** 487*Salvatore Tirrito***L'iniziativa dei cittadini europei *La mia voce, la mia scelta: per un aborto sicuro e accessibile*. Brevi riflessioni su diritti riproduttivi e autodeterminazione delle donne in una fase di torsione sovranista e identitaria** 501*Adele Del Guercio***Disuguaglianze territoriali nell'accesso alla salute ed effetti sul lavoro femminile: una lettura costituzionale a partire dai casi di Italia e Spagna** 527*Anastasia Granato***Ageism, Autonomy, and Justice in Healthcare and Clinical Research: A Structured Narrative Review of Bioethical and Legal-Governance Implications Beyond Chronological Age** 553*Paolo Bailo, Marilyn Cennamo, Tommaso Spasari, Giovanna Ricci***La possibilità per le coppie omosessuali e i *singles* di ricorrere alla procreazione medicalmente assistita: verso quale nozione di famiglia?** 573*Giulia Sulpizi***Egg freezing: una nuova rotta di volo per la cicogna?** 629*Matteo Bursi, Veronica Palladini***Riflessioni aperte a partire dalla nuova disciplina sulla maternità surrogata (L. 169/2024)** 639*Gabriele Pio Prosperi***Suicidio medicalmente assistito. La posizione del richiedente tra diritto soggettivo e interesse legittimo** 659*Emanuele Talarico*

From Anthropocentrism to Ecocentrism: Emerging Paradigms in EU Environmental Law in the Light of the Mar Menor Case.....685

Denis Cianconi

PFAS nella filiera agroalimentare: il principio di precauzione nell'era dei "contaminanti eterni".....699

Luca Leone



Decrescita demografica e nuovi modelli di famiglia¹

Lorenzo Chieffi

1. Premessa

A cinquant'anni dalla riforma del diritto di famiglia che ha reso possibile, anche grazie alla spinta impressa dal diritto giurisprudenziale, una più congrua conformazione della normativa codicistica agli ambiti di garanzia di derivazione costituzionale, l'analisi sviluppata dai saggi che seguono offre importanti spunti di riflessione.

La peculiarità dell'istituto familiare, come formazione sociale primaria e fondamentale, induce l'osservatore, in relazione alle possibili prospettive di analisi, ad una pluralità di considerazioni determinate dalle trasformazioni subite dal contesto sociale che ci circonda, in continua evoluzione.

Accanto a valutazioni che investono politiche di tipo sociale, legate ad interventi di *welfare state*, in grado di assicurare la necessaria protezione delle fragilità, l'indagine induce pure a valutare, in una diversa prospettiva di tipo soggettivo, lo specifico *status* di ciascuna componente di questo elementare nucleo di socializzazione e trasmissione di valori.

La vastità della materia esaminata ha costretto perciò il gruppo di ricerca a circoscrivere il cam-

po di riflessione all'approfondimento delle cause che hanno condotto, per un verso, alla crisi dei tassi di natalità e, in altra prospettiva, a valutare la complessità dei fattori di natura sociale e culturale che hanno determinato, per le opportunità offerte dalla medicina della riproduzione, la progressiva trasformazione del tradizionale modello di famiglia e di genitorialità, non più fondato sulla mera affinità biologica e genetica ma allargato anche allo sviluppo di rapporti di tipo esclusivamente affettivo e di cura responsabile.

2. Le ragioni di un inarrestabile declino demografico

Ciò premesso, con attenzione al primo profilo del tema considerato, cui sono dedicati i saggi introduttivi, desta preoccupazione, per le ricadute subite nella maggior parte dei Paesi occidentali, l'inarrestabile contrazione delle nascite che non riesce in alcun modo a compensare il numero dei decessi rilevati annualmente nei territori interessati.

Molteplici sono state le cause del progressivo declino demografico.

Senza affatto trascurare le variabili di tipo culturale e antropologico², in grado di influenzare i rapporti di coppia, aggravate da una diffusa sfiducia per il futuro³, a causa di ricorrenti crisi economiche, climatiche, belliche che affliggono il mondo intero, insoddisfacente è stato pure l'apporto offerto dallo Stato per incoraggiare un'auspicabile inversione di rotta attraverso il ricorso ad appropriate e stabili politiche di sostegno.

¹ Il volume raccoglie i risultati di un Progetto di ricerca di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN), finanziato nell'ambito del PNRR (di cui al Decreto Direttoriale n. 104 del 2 febbraio 2022), dal titolo *The metaphor of the "South" in the comparative perspective. A legal, sociological and economic attempt to explain regional asymmetries within countries and the governmental attempts to reduce them*, presentato nel corso del Convegno sul tema della *De-natalità, scelte riproduttive e nuovi modelli di famiglia*, svoltosi ad Anacapri nei giorni 2 e 3 ottobre 2025.

² Su cui si sofferma ampiamente M. ESPOSITO, *Vuoto a perdere. Il collasso demografico. Come invertire la rotta*, Soveria Mannelli, 2024, 83.

³ Cfr. A. ROSINA, *Crisi demografica, politiche per un paese che ha smesso di crescere*, Milano, 2023, 47.

Volendo riprendere una nota espressione a cui è ricorso Norberto Bobbio⁴, si potrebbe dire che l'impegno solennemente auspicato dalla nostra Costituzione, all'art. 31, 1° comma, contenuto nel Titolo II dedicato ai Rapporti etico-sociali, rappresenta una delle tante promesse non mantenute da parte di una democrazia contemporanea, come quella italiana.

Tale inadempienza appare tanto più grave per aver frenato la progressiva rimozione degli ostacoli di ordine economico e sociale, cui fa esplicito riferimento il secondo comma dell'art. 3 della Costituzione, per consentire il pieno sviluppo della persona umana.

Indiscutibile è, infatti, la stretta interdipendenza tra diritti prestazionali, che sono alla base del *welfare* familiare, e «quelli più specificatamente soggettivi, attraverso cui si esprime», nelle suggestive parole di Stefano Rodotà, «l'autonomia dell'individuo», al punto tale che il «sacrificio del primo sarebbe in grado di determinare l'arretramento dell'altro»⁵.

Del resto, la funzionalizzazione dei diritti sociali per la promozione della compagine familiare fu particolarmente avvertita negli interventi svolti alla Costituente in occasione dell'esame dell'art. 31 che impegna la Repubblica, in tutte le sue articolazioni centrali e periferiche, ad agevolare con misure economiche e altre provvidenze la sua formazione accanto all'adempimento, da parte della stessa, dei compiti relativi, con particolare riguardo ai nuclei più numerosi.

Nella medesima direzione si proiettano inoltre le sollecitazioni, provenienti dallo stesso Testo fondamentale, a favore del sostegno della maternità e della infanzia (art. 31, 2° co.), del riconoscimento del diritto per il lavoratore a ricevere un'equa retribuzione in grado di soddisfare i

bisogni primari della famiglia (art. 36) comprensivi dell'accesso alla proprietà dell'abitazione (art. 47).

Nel rinnegare le motivazioni di tipo politico e razziale che indussero il regime fascista ad intraprendere politiche di incremento delle nascite, sulla base della convinzione che la «potenza è il numero»⁶, l'intento perseguito dai Padri della Repubblica fu soprattutto di assicurare la necessaria assistenza alla famiglia attraverso la riduzione degli oneri a carico di coloro che l'avessero costituita⁷. Quanto precede nonostante i considerevoli sacrifici economici cui era stato costretto il Paese per porre rimedio alla distruzione e all'impoverimento provocato dai tragici eventi bellici.

Sul modello della Costituzione francese, richiamato dalla democristiana Filomena Delli Castelli⁸, l'intento di quanti intervennero nel corso del dibattito fu soprattutto di assicurare a questa «cellula viva e vitale» la salvaguardia della sua sicurezza economica, attraverso l'erogazione, ad esempio, di assegni familiari⁹, accanto alla valorizzazione della funzione sociale della maternità.

La previsione di opportuni «sgravi fiscali, tenendo presente il concetto di reddito minimo indispensabile per assicurare la difesa e lo sviluppo della famiglia», avrebbe sicuramente arrecato

⁴ N. BOBBIO, *Il futuro della democrazia*, Torino, 1984.

⁵ S. RODOTÀ, *Solidarietà. Un'utopia necessaria*, Roma-Bari, 2014, 37.

⁶ L'on. Nitti, in Atti dell'A.C., sed. del 19 aprile 1947, ricordava come «Mussolini portò il veleno della follia nella vita italiana con l'equivoco delle famiglie numerose come base di potenza e di ricchezza».

⁷ Cfr. on. A. Moro, in Atti A.C., Terza Sottoc. della Comm. per la Costituzione, sed. del 19 settembre 1946.

⁸ On. F. Delli Castelli, in Atti A.C., sed. del 9 aprile 1947.

⁹ Cfr. on. M. Federici, in Atti A.C., Comm. per la Costituzione, sed. del 15 gennaio 1947.



un beneficio per l'intera comunità di appartenenza¹⁰.

Nell'assicurare all'istituto familiare una «impronta di serenità e dignità», per l'on. Nilde Iotti, autrice della relazione dedicata alla famiglia discussa in Prima Sottocommissione della Commissione per la Costituzione, sarebbe stato anche necessario rimuovere le condizioni di «arretratezza e di inferiorità in tutti i campi della vita sociale»¹¹ cui era stata, fino ad allora, costretta la donna.

Il riconoscimento del diritto al lavoro, indispensabile per una piena indipendenza di quest'ultima, avrebbe dovuto essere accompagnato, in modo da garantirne l'effettività, dalla previsione di adeguati sussidi, a cominciare dai periodi di riposo interamente retribuiti, prima e dopo il parto, a prescindere dalla «condizione economica» della gestante¹².

L'incremento degli asili nido, «troppo spesso lasciati ad enti privati», avrebbe pure rappresentato per la comunista Nadia Gallico Spano¹³ un ulteriore indispensabile supporto per l'appagamento dei bisogni della famiglia.

3. Discontinuità e frammentarietà del welfare familiare

Nonostante le numerose aspettative emerse alla Costituente sono invece mancati nel nostro Paese i necessari interventi universali di «lungo periodo»¹⁴ in grado di porre rimedio a politiche

familiari svolte in modo frammentario e intermittente, incapaci di imprimere un'inversione della tendenza alla progressiva riduzione delle nascite.

In direzione opposta a quanto realizzato in altri Stati europei, come la Germania¹⁵, la Francia e soprattutto i Paesi scandinavi, l'attenzione pure dedicata dalla più recente legge di bilancio 2026¹⁶ a questo pericoloso declino demografico non ha affatto impresso la necessaria spinta incentivante a cominciare dal riconoscimento di adeguati congedi parentali retribuiti per entrambi i coniugi, oggi eccessivamente brevi per il padre¹⁷, indispensabili ad assicurare la conciliazione dei tempi vita-lavoro.

La bocciatura parlamentare, nella legislatura in corso, di una proposta di legge avanzata dalle forze politiche di opposizione¹⁸ che intendeva superare la tradizionale distinzione di genere tra congedo di maternità, più esteso e obbligatorio, e di paternità, più contenuto nel tempo, ne

¹⁵ Che dedica alla voce «famiglia e figli» una «fetta di PIL tripla rispetto all'Italia» (A. ROSINA, *Crisi demografica, politiche per un paese che ha smesso di crescere*, cit., 126).

¹⁶ Cfr. legge di Bilancio 2026 (legge 30 dicembre 2025, n. 199).

¹⁷ Al punto da essere definiti *ridicoli* da Chiara Saraceno, *La famiglia naturale non esiste*, cit., 132.

¹⁸ La proposta di legge n. 2228 presentata alla Camera dei Deputati il 5 febbraio 2025 per iniziativa degli on.li E. Schein, G. Conte, A. Bonelli, N. Frantoiani ed altri recante «Modifiche al testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, di cui al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, concernenti l'incremento dell'indennità di maternità e l'introduzione di un congedo paritario per il padre», proponeva infatti un congedo di cinque mesi per ciascun genitore che superava, per i padri, gli attuali dieci giorni previsti dalla legge, con la garanzia di una retribuzione equivalente al 100% dello stipendio ovvero, per i lavoratori autonomi, a un'indennità pari al 100% del mancato fatturato, superiore all'attuale previsione che prevede cifre variabili tra l'80% e il 30%.

¹⁰ On. M. Federici, in Atti A.C., sed. del 13 settembre 1946.

¹¹ On. N. Iotti, Relazione per gli articoli sulla famiglia presentata nella Prima Sottoc. della Comm. per la Costituzione.

¹² On. T. Noce, in Atti A.C., Terza Sottoc. della Comm. per la Costituzione, sed. del 13 settembre 1946.

¹³ On. N. Gallico Spano, in Atti A.C., sed. del 17 aprile 1947.

¹⁴ C. SARACENO, *La famiglia naturale non esiste*, intervista a cura di M.N. DE LUCA, Roma-Bari, 2025, 179.

Editorial

rappresenta inconfutabile prova, come pure l'abbandono di larga parte della legge delega n. 32 del mese di aprile 2022, più nota come Family Act, che, pur necessitando di miglioramenti, ambiva a porsi come riforma organica e stabile delle politiche familiari.

Peraltro, gli interventi estemporanei da ultimo introdotti, come l'aumento dell'indennità del congedo parentale (portando alcuni mesi fino all'80% della retribuzione¹⁹) e la previsione, contenuta nell'art. 6 del recentissimo decreto legge n. 62 del 30 aprile 2026, di un esonero del versamento dei contributi previdenziali a carico del datore di lavoro (nella misura non superiore all'1% e nel limite massimo di 50 mila euro annui per ciascuna azienda, al fine di sostenere la conciliazione tra famiglia e lavoro), appaiono, considerata la limitata entità dei benefici, dei meri palliativi rispetto alla maggiore ampiezza degli intenti perseguiti dal progetto di legge in precedenza messo da parte.

Non meno deludenti, in considerazione della loro discontinuità e dell'inadeguatezza delle risorse dedicate, sono le agevolazioni introdotte, fino ad ora, per consentire l'accesso all'abitazione per le giovani coppie²⁰ e, più in

generale, gli interventi di sopravvivenza, dal reddito di cittadinanza, all'assegno di inclusione, ai diversi bonus (per nuove nascite, per asili nido o di tipo sociale), in grado di soddisfare le esigenze primarie della famiglia, preconditione per stimolare un progetto di genitorialità.

La compensazione al calo demografico di flussi migratori provenienti da Paesi in via di sviluppo, scarsamente assecondata da efficaci politiche statali di accoglienza e integrazione, cui esponenti della estrema destra vorrebbero addirittura contrapporre politiche di remigrazione, non pare comunque in grado di porre rimedio alle conseguenze socio/economiche derivanti dalla contrazione di popolazione residente produttiva di reddito, con inevitabili ricadute sulle stesse generazioni future.

Alla permanenza di una condizione di clandestinità di molti immigrati, spesso alla mercé di spregiudicati caporali, che impedisce loro di formare una propria famiglia o di ricongiungersi a quella di origine, si aggiunge in numerosi casi anche il desiderio di trasferirsi, appena se ne creassero le condizioni, in altri Stati europei più ospitali, facendo dell'Italia un semplice territorio di transito.

L'inadeguatezza degli interventi statali di solidarietà appare, peraltro, evidente soprattutto per la parte del territorio nazionale storicamente più in ritardo, il Mezzogiorno, per la persistenza di un irrisolto divario socio/economico.

La percentuale più elevata di disoccupazione giovanile, soprattutto femminile, rilevata nelle Regioni del Sud, largamente al di sopra della media nazionale, nonostante gli incentivi consentiti dal PNRR, è stata la principale causa di una inarrestabile emigrazione di una parte di questa popolazione verso il Nord del Paese, quando non all'estero. Tale flusso, nel ridurre il numero di persone in età di lavoro, contribuisce

¹⁹ Cfr. art.1, comma 217 e 218, legge di Bilancio 2025 (legge 30 dicembre 2024, n. 213).

²⁰ Con decreto legge 7 maggio 2026, n. 66 il Governo ha adottato «Misure urgenti per il Piano casa» che, pur non potendo soddisfare completamente la forte domanda di abitazioni cresciuta negli anni, considerata la dimensione dell'impegno finanziario previsto, vorrebbe quanto meno riattivare una politica di edilizia pubblica prendendo pure in considerazione, attraverso l'introduzione di prezzi calmierati, i bisogni delle giovani coppie. Oltre a incrementare l'offerta degli alloggi, ricorrendo ad un programma di riqualificazione del patrimonio di edilizia residenziale pubblica e sovvenzionata, le misure adottate, che intendono garantire la disponibilità di centomila alloggi in dieci anni, prevedono una serie di interventi volti a promuovere l'edilizia integrata, anche avvalendosi dell'intervento di finanziamenti privati.

inesorabilmente alla erosione delle stesse basi demografiche²¹.

Ne è derivata una drastica contrazione delle nascite, passate nel Mezzogiorno tra il 1964 e il 2022 da 436.558 a 141.393²², che si è quindi accompagnata ad un impoverimento della popolazione attiva, necessaria per garantirne la crescita economica.

Alle difficoltà di inserimento nel mondo del lavoro, preconditione per l'avvio di una progettualità genitoriale, si sono poi aggiunte per le coppie meridionali, come ulteriore aggravante, una ridotta offerta educativa, per una minore disponibilità di asili nido²³, scuole materne e fruizione del tempo pieno nelle scuole primarie, indispensabile per garantire lo «sviluppo delle capacità cognitive e relazionali» dei minori²⁴.

A conferma dell'importanza della conciliazione dei tempi vita-lavoro è il dato che dimostra co-

me l'incremento del tasso di occupazione femminile al di sopra del 60%, registrato in alcune Regioni del Centro/Nord (come l'Emilia-Romagna, l'Umbria, la Toscana e il Lazio), sia stato anche l'effetto del superamento della soglia del 33% dei bambini sotto i tre anni cui viene garantito l'accesso agli asili nido, accompagnato da una migliore erogazione di servizi per la famiglia²⁵.

Non meno preoccupanti sono i dati sui livelli di assistenza socio-sanitaria, assicurati nella parte più disagiata del territorio nazionale, destinati ad accompagnare l'evento della nascita.

Il maggior tasso di mortalità infantile, registrato complessivamente nelle Regioni del Mezzogiorno rispetto a quelle del Centro/Nord, ne costituisce chiara testimonianza.

Dalle rilevazioni statistiche risulta, infatti, che un bambino del Sud abbia una minore speranza di vita alla nascita rischiando di morire, durante il primo anno di vita, il 47% in più rispetto ad un nato del Nord-Est²⁶.

Una inadeguata ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale, più volte denunciata dalle Regioni meridionali in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, che privilegia la percentuale della popolazione anziana residente, trascurando il parametro della deprivazione sociale, aumentato solo recentemente di un misero 0,75%, ha certamente contribuito, nella erogazione dei servizi sanitari, alle minori performance realizzate in questa parte del territorio nazionale.

²¹ Dal Rapporto Svimez 2024, *L'economia e la società nel Mezzogiorno* all'indirizzo <https://www.svimez.it/> si evince, infatti, che le donne in età fertile sono diminuite dal 2000 del 22,6% nel Mezzogiorno a fronte di una contrazione del 12% nel Centro-Nord. Ne è derivata una drastica riduzione dei tassi di fecondità dal 1964 ad oggi: dal 3,31 all'1,24 nel Mezzogiorno; dal 2,38 all'1,12 nel Centro; dal 2,37 all'1,21 nel Nord.

²² Cfr. M. ESPOSITO, *op. cit.*, 17.

²³ La percentuale dei posti, auspicata dalla Commissione europea, del 33%, in seguito portata al 45%, da realizzare nel 2030, calcolata sui bambini residenti fino a tre anni, raggiunta soltanto in alcune Regioni del Centro-Nord, appare ancora una chimera nel Sud d'Italia nonostante le opportunità inizialmente offerte dagli investimenti programmati dal PNRR, a causa delle difficoltà per molti Comuni di cofinanziare i costi di gestione, per un verso, e di un successivo defianziamento, deliberato dal Governo, del fondo di perequazione infrastrutturale, per un altro.

²⁴ C. SARACENO, *op. cit.*, 147, che, richiamando i dati INVALSI e PISA, rileva come «tra un figlio di genitori laureati che abitano al Nord e un figlio di genitori con la sola licenza elementare che vive nel Mezzogiorno c'è un anno di sviluppo cognitivo in più o in meno».

²⁵ Cfr. *Famiglia, Asili, Servizi, Primo rapporto Fondazione Lottomatica su emergenza demografica, natalità e conciliazione vita-lavoro in Italia*, a cura di M. FERRERA, F. MAINO, C.V. DE TOMMASO, all'indirizzo www.fondazioneLottomatica.it.

²⁶ M. DE CURTIS, F. BORTOLAN, D. DILIBERTO, L. VILLANI, *Migrazione sanitaria pediatrica in Italia*, luglio 2021, reperibile all'indirizzo <https://sip.it>.

Lo stesso impiego del criterio della cd. spesa storica, calcolata utilizzando la quota capitaria ponderata, rilevatasi in passato causa di sprechi, deresponsabilizzazione e iniquità di trattamento, in parte oggi mitigato attraverso il calcolo dei costi e dei fabbisogni standard, ha accentuato gli squilibri e le distorsioni nell'assegnazione delle risorse tra i diversi territori.

4. La progressiva evoluzione del tradizionale modello di famiglia

La disorganica e frammentaria attenzione per le politiche sociali precedentemente rilevate è stata poi accompagnata, utilizzando una diversa chiave di lettura del tema qui approfondito, da una rigidità interpretativa del legislatore statale dimostratosi inizialmente assai reticente nell'individuare nuovi modelli di famiglia, entro i margini pure consentiti dal nostro Testo fondamentale.

La prevalenza di una lettura *originalista* del disposto costituzionale, in particolare del 1° comma dell'art. 29, limitata al riconoscimento della famiglia eterosessuale, come *società naturale fondata sul matrimonio*, ha per lungo tempo impedito, fino all'approvazione della legge n. 76 del 2016 (cd. legge Cirinnà), l'apertura ad altre tipologie di unione, siano esse di fatto o omosessuali.

Il progressivo superamento di questa interpretazione restrittiva è stato reso possibile dagli ambiti interpretativi offerti dall'art. 2 Cost. particolarmente sensibile all'evoluzione «nello spazio e nel tempo»²⁷ dei rapporti sociali e dei nuovi costumi, cui aveva pure fatto riferimento la

Corte Costituzionale nella nota sentenza n. 138 del 2010.

Il pregiudizio, che per lungo tempo ha condizionato la formazione di famiglie non corrispondenti al paradigma eterosessuale, di impostazione patriarcale, si è poi trasferito, riducendone l'operatività, agli sviluppi applicativi oggi consentiti dall'impiego delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

In presenza di queste nuove opportunità per soddisfare il desiderio di genitorialità, i contributi che seguono si sono ampiamente soffermati sulle molteplici inadeguatezze contenute nella legge n. 40 del 2004 che hanno condotto, a seguito di un reiterato sindacato di costituzionalità, ad una drastica alterazione del suo originario assetto normativo.

Senza illudersi di poter risolvere, ricorrendo alle varie forme di assistenza medica alla procreazione, l'inquietante fenomeno della decrescita demografica, questi impedimenti hanno comunque contribuito ad ostacolare i propositi di maternità di donne costrette solitamente a posporre nel tempo il loro desiderio genitoriale, oltre il periodo biologico di maggiore fecondità, proprio a causa delle innumerevoli difficoltà in precedenza illustrate.

Sul fronte dello *status filiationis* del nato da tali tecniche, nonostante le aperture impresses dalla giurisprudenza costituzionale (sent. n. 96 del 2015) a favore dell'accesso alla fecondazione omologa o eterologa di coppie eterosessuali sia sterili/infertili che fertili, ma portatrici di malattie geneticamente trasmissibili, permangono irrisolte alcune problematiche riguardanti i nati da pratiche vietate in Italia ma realizzate in Paesi più permissivi.

Senza affatto intervenire sulle condizioni dei nati, la recente modifica del reato di surrogazione

²⁷ C. SARACENO, *op. cit.*, 5, a giudizio della quale «la famiglia naturale non esiste, è un'invenzione culturale. La famiglia, sia nella sua forma normativa, istituzionale, sia nel modo in cui viene praticata, è una costruzione storico-sociale, la cui forma e contenuti differiscono nello spazio e nel tempo».

di maternità²⁸ ha inteso disincentivare le coppie sia eterosessuali che omosessuali alla realizzazione oltre frontiera di un progetto di genitorialità attraverso una pratica ritenuta lesiva di valori di rango costituzionale, ma con esiti, in caso di disvelamento del reato²⁹ e della condanna dei committenti, che potrebbero riflettersi nuovamente proprio sull'equilibrio e sviluppo psico/fisico del nato. Permane poi una inspiegabile disattenzione del legislatore italiano per i diritti dei bambini fecondati o nati all'estero grazie al ricorso alla fecondazione eterologa all'interno di una coppia omosessuale femminile³⁰ ovvero all'esito della decisione di una donna *single*.

La riproposizione dei limiti imposti dalla natura e quindi dai legami familiari di tipo esclusivamente biologico/genetico, ha inesorabilmente condotto ad una svalutazione delle relazioni fondate sulla affettività cui possono condurre le pratiche di fecondazione assistita impiegate al di fuori della famiglia eterosessuale nella quale esiste, al contrario, consonanza cromosomica del nato con entrambi i partner.

In presenza di una persistente sordità alle attese di genitorialità provenienti dal corpo sociale, evidenziate dal frequente ricorso al turismo procreativo, si deve ancora una volta ad una lettura costituzionalmente orientata dei giudici di

merito e di legittimità, cui ha fatto seguito una nutrita giurisprudenza costituzionale, l'emergere di una interpretazione più rispettosa del *best interest of the child* che oltrepassa l'accertamento del solo legame genetico con uno dei genitori³¹.

Prosegue in questa direzione il recente intervento caducatorio della Corte Costituzionale³² che ha inciso sull'art. 8 della legge n. 40 del 2004 consentendo ai nati mediante fecondazione eterologa, praticata all'estero da coppia di donne, l'acquisizione fin dalla nascita dello status di figlio riconosciuto anche dalla madre non biologica, la quale aveva in precedenza espresso il consenso alla PMA con correlativa assunzione di responsabilità genitoriale.

Analoga finalità di certezza e stabilità di status, comprensiva dell'acquisizione del cognome del genitore prematuramente deceduto, è stata perseguita dal giudice della legittimità³³ in occasione della nascita, avvenuta in Italia, di una bambina generata da una donna italiana attraverso il ricorso ad una fecondazione *post-mortem* realizzata in Spagna.

In altra direzione, si è invece mosso il giudice delle leggi con riferimento all'accesso alla fecondazione assistita di donne *single*. Pur essendo stata, per ora, esclusa l'illegittimità costituzionale di tale divieto la Corte Costituzionale ha riconosciuto che esso non costituisce una scelta costituzionalmente obbligata, essendo rimesso alla discrezionalità del legislatore il compito di prefigurare una possibile disciplina più permissiva, anche in considerazione dell'«ampio mar-

²⁸ Cfr. legge 4 novembre 2024, n. 169, recante «Modifica all'articolo 12 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, in materia di perseguibilità del reato di surrogazione di maternità commesso all'estero da cittadino italiano».

²⁹ Facilmente eludibile, per C. SARACENO, *Non tutti i bambini sono bene accettati, e neppure tutti i genitori*, infra, da parte delle coppie eterosessuali.

³⁰ A differenza di quanto avviene in una coppia omosessuale di genere maschile, che prevede una affinità genetica soltanto con colui che ha ceduto il seme, nella coppia femminile, accanto alla madre biologica che porta avanti la gestazione, potrebbe invece essere prevista una affinità con lo stesso DNA del nascituro da parte della partner cui appartiene l'ovulo fecondato dal seme di un donatore.

³¹ Per la Corte Cost., sent. n. 162 del 2014, infatti, «il dato della provenienza genetica non costituisce un requisito imprescindibile della famiglia stessa».

³² Corte Cost. sent. n. 68 del 2025.

³³ Cfr. Cass. civ., Sez. I, 15 maggio 2019, n. 13000.

gine di apprezzamento»³⁴ riconosciuto in questo campo agli Stati contraenti dalla Corte EDU in decisioni come *Pejilová c. Repubblica Ceca* (sent. 8 dicembre 2022), *Lia c. Malta* (sent. 5 maggio 2022), *S.H. e altri c. Austria* (sent. 3 novembre 2011) e *Evans c. Regno Unito* (sent. 10 aprile 2007).

La giurisprudenza analizzata dimostra ancora una volta la complessità delle questioni trattate che richiederebbe una maggiore attenzione da parte del legislatore al fine di rimuovere le incongrue preclusioni ancora presenti all'interno del nostro ordinamento giuridico, peraltro facilmente eludibili grazie alla permeabilità dei confini nazionali da parte di chi, avendone le risorse economiche, intende soddisfare il desiderio di genitorialità nella misura consentita dalla legislazione vigente in altri Paesi.

I saggi che seguono potranno certamente fornire interessanti chiavi di lettura per la comprensione delle problematiche qui considerate, rappresentando allo stesso tempo un utile materiale di riflessione per ulteriori approfondimenti.

³⁴ Corte Cost., sent. n. 69 del 2025 che fa seguito alle sentt. n. 32 e n. 33 del 2021 con cui si sollecitava il legislatore ad intervenire.

Non tutti i bambini sono bene accettati, e neppure tutti i genitori

Chiara Saraceno*

NOT ALL CHILDREN ARE WELL ACCEPTED, NOR ARE ALL PARENTS

ABSTRACT: In Italy, reproductive freedom, and particularly the freedom to have children, if desired, is constrained not only by material circumstances, but also by legal norms and social policy regulations that define some children as not welcome and some categories of persons as not entitled to become parents. There are legal norms that exclude unmarried couples, same-sex couples and single persons from access to adoption and reproductive technologies and exclude same-sex couples, particularly male ones, from joint parenthood, thus also weakening their children's rights and social protection. Social policy norms limit the access to child benefits for children of resident foreigners who are not born in Italy. And access to Italian citizenship for children born and/or educated in Italy is very difficult, differently from what happens to children of Italians living abroad.

KEYWORDS: reproductive freedom; civil rights; inequality

ABSTRACT: In Italia la libertà riproduttiva e in particolare di avere figli se li si desidera è ostacolata non solo da circostanze materiali, ma anche da norme legali e da regole iscritte in alcune politiche sociali che definiscono alcuni bambini come non benvenuti e alcune categorie di persone come non legittimate a diventare genitori. Ci sono norme legali che impediscono ad accedere all'adozione e alle tecniche di riproduzione assistita a chi è single, alle coppie non coniugate, alle coppie dello stesso sesso, ancor di più se maschili. A queste ultime è reso difficile vedersi riconosciuta la cogenitorialità legale. I figli di stranieri non nati in Italia non sempre danno diritto all'assegno unico e alle detrazioni per figli a carico. E i figli di stranieri anche se nati e cresciuti in Italia hanno accesso alla cittadinanza italiana con molte più difficoltà dei figli di italiani nati, cresciuti e abitanti all'estero.

PAROLE CHIAVE: libertà riproduttiva; diritti civili; diseguaglianza

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Lo stato civile conta ancora – 3. Oltre allo stato civile conta la composizione per sesso della coppia – 4. Alcuni figli valgono meno di altri.

* Professoressa emerita all'Università di Torino e al Berlin Social Science Center, honorary fellow al Collegio Carlo Alberto di Torino. Mail: chiara.saraceno@unito.it. Contributo su invito.

1. Introduzione

Il dibattito italiano sul cosiddetto “inverno demografico” è tutto concentrato sulla “scarsità” di bambini e sulla scarsa disponibilità degli e delle adulte in età feconda ad avere figli, o più di uno. Le motivazioni proposte per questa situazione includono, oltre ai mutamenti culturali, sia la scarsità di potenziali genitori, a causa delle scelte di fecondità effettuate dalle generazioni più anziane, sia le difficoltà che incontrano oggi le giovani generazioni, e in particolare le giovani donne, a decidere di avere un figlio, o un figlio in più, a causa del funzionamento del mercato del lavoro, il costo dell’abitare, l’insufficienza delle politiche di conciliazione lavoro-famiglia, la debolezza del welfare e la persistenza di modelli di genere asimmetrici. Tutte questioni importanti, che sono discusse da altri in questo volume e che io stessa ho affrontato in altre sedi¹. Qui vorrei riflettere su un'altra questione, ovvero sul fatto che in Italia esistono vincoli alle scelte positive di fecondità derivanti da norme non solo culturali, ma anche legislative e di politiche sociali, norme che definiscono alcuni bambini come non benvenuti e alcuni tipi di persone come non legittimate a diventare genitori. Sono le norme che riguardano lo stato civile delle persone che intendono avere figli, la composizione per sesso della coppia che si vuole genitoriale, la situazione economica dei genitori, la cittadinanza dei genitori.

2. Lo stato civile conta ancora

Le madri nubili a lungo sono state considerate, non solo soggetti moralmente devianti e da tenere sotto sorveglianza, ma anche inadatte ad essere madri. Le istituzioni che le accoglievano durante la gravidanza e il puerperio le scoraggiavano attivamente dal tenere il bambino/a, persuadendole a lasciarlo perché venisse adottato o dato in affidamento. Gli aiuti economici, se c'erano, erano maggiori per chi prendeva il bambino in affidamento che non per la madre che volesse tenerlo e crescerlo lei stessa. Simmetricamente, i bambini/e nati/e fuori da un rapporto coniugale erano definiti legalmente come illegittimi, termine pesantissimo a pensarci bene, una specie di tara sociale e morale. Le stesse formulazioni giuridiche che, a partire all'articolo 30 della Costituzione, aprivano ad un loro qualche diritto nei confronti dei genitori che li avevano riconosciuti, di fatto li rappresentavano come un potenziale rischio (patrimoniale innanzitutto) per i figli legittimi, ai cui pieni diritti i loro venivano subordinati.

Questa situazione è cambiata in Italia solo nella seconda metà degli anni Settanta del secolo scorso, anche a seguito della riforma del diritto di famiglia del 1975, che tolse la definizione di illegittimi ai figli nati fuori dal matrimonio sostituendola con naturali, avvicinando i loro diritti a quelli dei legittimi, incluso quello di essere riconosciuti da entrambi i genitori anche se coniugati con una persona diversa da quella con cui avevano generato. La riforma del diritto di famiglia, infatti, consentì ai padri biologici di riconoscere figli nati da una donna con cui non erano coniugati anche se loro stessi erano coniugati con altra donna. E consentì ad una donna coniugata di dichiarare che il figlio/a non era del marito, ma di un altro uomo. Ovvero, filiazione e coniugio sono stati in parte disimplicati l'una dall'altra. Quanto alle madri nubili, anche in base alla dichiarazione internazionale dei diritti del fanciullo, che include il diritto ad avere e rimanere nella propria famiglia (quando, ovviamente, possibile), si passò dall'incoraggiamento a lasciare che il fi-

¹ Un'utile e comprensiva discussione delle diversificate cause della natalità si trova in A. MINELLO, *Senza figli*, Bari-Roma, 2025.



glio/a venisse adottato/a all'incoraggiamento a tenerlo/a, anche se non sempre con sostegni adeguati. Gli Istituti provinciali infanzia, che ospitavano le donne incinte nubili fino al parto e il puerperio e i loro bambini vennero progressivamente chiusi.

Alle donne nubili, tuttavia, continua ad essere negato, in Italia, l'accesso alle tecniche di riproduzione assistita e alle persone sole, donne e uomini, l'accesso all'adozione "normale". La loro capacità genitoriale è riconosciuta solo nei confronti di bambini in affidamento familiare – specie se "difficili" per salute, disabilità o altre circostanze – di cui è loro anche consentita l'adozione "in casi particolari" (Art. 44 L. 184/83). Il che è, a ben vedere, paradossale; a meno che il legislatore non ritenga che i minorenni "difficili", proprio perché tali, debbano accontentarsi di figure genitoriali altrimenti scartate come inadeguate per i minorenni "normali". Una tesi, per altro, sostenuta esplicitamente (era l'estate 2022), ancorché con parole cortesi, anche dalla Presidente del consiglio Meloni nel suo scambio con Trapanese, il padre single (ed anche gay) della piccola Alba, affetta dalla sindrome down e per questo più volte rifiutata da coppie di persone di sesso diverso aspiranti genitori adottivi. Trapanese aveva indirizzato a Meloni una video-lettera², denunciando l'assurdità della normativa italiana sull'adozione che, mentre impone che nell'adozione "normale" ci sia sempre una coppia, coniugata, formata da un uomo e una donna, consente eccezioni nel caso di bambini disabili. La risposta di Meloni di fatto confermava la bontà dell'eccezione, ma allo stesso tempo la visione gerarchica delle capacità genitoriali basata sulla coppia e la sua composizione per sesso e dei diritti dei bambini ad avere genitori a seconda della loro (dei bambini) "appetibilità". Scriveva, infatti, Meloni: «È chiaro che un single o una coppia omosessuale sarebbero meglio di una casa-famiglia. Ed è giusto che la legge consenta a te e Alba di essere famiglia». Come se si trattasse di un male minore, non la pienezza di una filiazione generosa e generativa.

Per altro, anche le coppie di persone dei due sessi, pur potendo avere e riconoscere con pienezza di diritti e doveri figli biologici ed anche accedere alle tecniche di riproduzione assistita, possono accedere all'adozione solo se coniugate da almeno tre anni, o se, coniugate di recente, conviventi da almeno tre anni prima di sposarsi. Le coppie non coniugate di persone dei due sessi condividono così con i single il giudizio di minore capacità e affidabilità, superabile solo in casi "particolari" così definiti (articolo 44 della legge 184): a) da persone unite al minore, orfano di padre e di madre, da vincolo di parentela fino al sesto grado o da rapporto stabile e duraturo preesistente alla perdita dei genitori; a) dal coniuge nel caso in cui il minore sia figlio anche adottivo dell'altro coniuge; b) quando il bambino è disabile e orfano; c) quando vi sia la constatata impossibilità di affidamento preadottivo (come era stato il caso della piccola Alba). Il vincolo del matrimonio poteva essere comprensibile quando il matrimonio era la pre-condizione per la legittimità della filiazione e l'instabilità matrimoniale era contenuta, fondando ragionevoli aspettative di stabilità al rapporto adottivo, con tutte le sue complessità. È meno comprensibile oggi, quando il 41% dei bambini nasce al di fuori del matrimonio, diminuiscono i matrimoni e aumentano sia le convivenze sia le separazioni e i divorzi. In altri termini, il matrimonio tra i genitori ha indebolito il suo ruolo di garanzia di stabilità per i figli, quindi porlo come precondizione per l'adozione appare per lo meno eccessivo, se non irragionevole.

² <https://www.youtube.com/watch?v=9WpwSK4wg4M>.

3. Oltre allo stato civile conta la composizione per sesso della coppia

Nel caso delle coppie dello stesso sesso, anche unite civilmente, la negazione della legittimità della filiazione è particolarmente penetrante, con effetti negativi sui loro stessi figli. Riguarda, infatti, non solo l'adozione come coppia e l'accesso alla riproduzione assistita, ma anche il riconoscimento da parte di entrambi e simultaneamente di un eventuale figlio avuto per decisione consensuale tramite ricorso alla riproduzione assistita, inclusa la gestazione per altri, effettuato in paesi in cui è legale. I bambini nati dal desiderio di coppie dello stesso sesso rimangono in Italia gli unici non poter essere automaticamente riconosciuti da entrambi i genitori dopo che, finalmente, nel 2012 è stata eliminata ogni differenza tra figli naturali e legittimi e superato anche il divieto al riconoscimento nel caso il nato sia frutto non solo di un rapporto adulterino, ma anche di un rapporto incestuoso. Di fatto rimangono nella condizione che un tempo era quella degli illegittimi: orfani legalmente di un genitore anche quando questi li vorrebbe riconoscere come figli propri; quindi anche privi di tutta una linea parentale, con conseguenze non solo sull'eredità, ma di privazione di una parte della rete di protezione legalmente riconosciuta e attivabile in caso di morte, o incapacità, dell'unico genitore che ha potuto riconoscerli. Non vale nella sua interezza, per i figli delle coppie dello stesso sesso, il principio del diritto alla propria famiglia e della priorità del loro interesse e benessere psico-affettivo. Solo di recente la Corte Costituzionale, ribaltando una serie di decisioni di tribunali ed anche le indicazioni del Ministro degli interni che avevano imposto alle anagrafi comunali che lo avessero fatto di cancellare tutte le registrazioni di entrambe le madri nei certificati anagrafici, ha adottato questo principio nel caso di figli di coppie lesbiche³. Ma, stanti i sopra ricordati vincoli legislativi italiani all'accesso alle tecniche di riproduzione assistita, al momento ciò vale limitatamente ai casi in cui queste abbiano fatto ricorso alle tecniche di riproduzione assistita in un paese in cui ciò è loro consentito e in cui la genitorialità di entrambe le madri sia riconosciuta. Per altro, con una diversa sentenza, la stessa Corte Costituzionale ha considerato non illegittimo il divieto fatto, in Italia, alle donne sole di ricorrere alle tecniche di riproduzione assistita, creando una disuguaglianza tra donne, singole o in coppia con un'altra donna, che hanno o meno i mezzi e la possibilità di recarsi all'estero per ottenere ciò che è proibito in Italia.

Nel caso delle coppie di madri, va segnalata anche un'anomalia normativa, bypassata ma non risolta dalla recente sentenza della Corte Costituzionale che le riconosce, appunto, entrambe come madri. Succede, infatti, spesso che in queste coppie una sia la madre gestante e l'altra la madre biologica. Quindi che entrambe in linea teorica possano rivendicare la propria maternità: una in base alla gravidanza e al parto, l'altra in base alla biologia, in quanto "donatrice" di ovulo. Ma secondo la legge solo la gestante è riconosciuta come madre. Si dà quindi il paradosso per cui un uomo che abbia dato il proprio seme a fini procreativi possa, se questa era la sua intenzione, essere riconosciuto legittimamente come padre, mentre una donna che abbia fornito i propri ovuli allo stesso fine non possa farlo. Perché la maternità come atto fisiologico continua ad essere considerata indivisibile, nonostante le tecniche di riproduzione assistita ne abbiano resa possibile la suddivisione tra più soggetti, indirettamente separando anche filiazione biologica e filiazione relazionale-sociale. Se è vero, infatti, che le tecniche di riproduzione assistita per certi versi consentono una filiazione che passa dal corpo a chi altrimenti non potrebbe averla per sterilità propria, o del compagno/a, o per assenza di un compagno/a, o di uno di un sesso diverso dal proprio, destrutturando

³ Sentenza n. 68/2025 del maggio 2025.



done le componenti e i passaggi, ne cancellano l'univocità ed insieme ne accentuano la dimensione di intenzionalità e di scelta di accoglienza.

Al di fuori delle coppie di donne che hanno ottenuto una gravidanza all'estero, l'unica possibilità di accedere alla genitorialità per il genitore non biologico in una coppia dello stesso sesso rimane l'adozione in casi particolari, come adozione del figlio/a del/della partner, che richiede tempi lunghi e, come ogni adozione, è comunque soggetta alla valutazione delle assistenti sociali e dei tribunali. Nel caso di coppie dello stesso sesso, inoltre, si scontra anche con i vicoli legislativi e culturali di cui ho parlato più sopra. È una situazione che coinvolge soprattutto le coppie maschili, anche quando ricorrono alla gestazione per altri in paesi che la consentono e in cui la genitorialità della coppia dello stesso sesso è riconosciuta. In linea di principio sono nella stessa situazione anche le coppie di persone di sesso diverso, che sono la maggioranza a ricorrere alla gestazione per altri. Ma per loro il percorso è di norma più veloce, perché si trovano nella formazione di coppia "standard", possono più facilmente fingere che il figlio sia nato da una relazione "adulterina" del padre, non da un accordo di gestazione per altri. E l'adeguatezza della moglie a fare la madre dei figli del marito è data, per così dire, per scontata nell'istituto stesso della coppia. Dopo che in Italia il ricorso alla gestazione per altri, ovunque e sotto qualsiasi sistema giuridico avvenga, è stata dichiarata reato universale e chi vi ricorre è a rischio di incarcerazione, l'iter per gli aspiranti padri italiani è diventato ancora più complicato e i loro figli rischiano di diventare di fatto orfani, non solo del padre non biologico, ma anche di quello biologico. Di nuovo, in linea di principio vale anche per le coppie di persone di sesso diverso; ma queste hanno qualche possibilità di sfuggire alle maglie della legge ricorrendo a qualche escamotage, a partire dal fatto che sono meno visibili, che la composizione familiare appare più "normale", quindi possono più facilmente "passare", a differenza delle coppie di uomini.

A prescindere dalle valutazioni sulla liceità etica del ricorso alla gestazione per altri e dalla opportunità di distinguere le situazioni diverse in cui può avvenire a seconda del paese in cui è lecita⁴, rimane aperta la questione, sollevata dalla Corte Costituzionale nel caso dei figli/e di due mamme, del diritto del bambino/a ad avere i genitori che lo/a hanno voluto/a, salvo quando questi sono giudicati incapaci e dannosi per il suo benessere e crescita. Mi sembra difficile sostenere la legittimità della negazione a priori di questo diritto ai figli di due padri in quanto tali, a meno che non si dichiari che gli uomini in quanto uomini sono per principio inadatti alla genitorialità e dannosi per la crescita di un bambino/a, a prescindere dalle caratteristiche e personalità individuali, se non sono accompagnati da una donna. Con buona pace dei padri accudenti e di quelli che crescono da soli i figli perché la madre non c'è più.

4. Alcuni figli valgono meno di altri

Accanto a questi vincoli legali, altre genitorialità sono sospette e altri bambini poco accettati, da parte dell'opinione pubblica, ma talvolta anche dei decisori politici: la genitorialità e i figli degli stranieri, sospettati di operare forme di sostituzione etnica, comunque "diversi da noi italiani". Per questo se ne vincola in ogni modo l'accesso ad alcuni benefici sociali e soprattutto alla cittadinanza. L'assegno unico, infatti, viene riconosciuto per i figli minorenni di stranieri solo se nati in Italia e, se nati all'estero, solo se hanno vissuto in Italia e con i genitori con un regolare permesso di soggiorno almeno da due anni. Ciò esclude, almeno per un biennio, i figli che raggiungono i genitori dopo che questi hanno ottenuto il permesso di

⁴ Ne ho discusso in *Mamme e papà*, Bologna, 2016 e *La famiglia naturale non esiste*, Bari-Roma, 2025.

soggiorno ed anche coloro che sono arrivati con i genitori, ma hanno dovuto aspettare con loro, per un periodo a volte molto lungo, prima di avere il permesso di soggiorno.

I figli di stranieri, anche nati e scolarizzati in Italia, sperimentano anche un percorso ad ostacoli per accedere alla cittadinanza se i loro genitori non l'hanno ottenuta (o richiesta) per sé e per loro prima che diventassero maggiorenni. Una situazione che appare particolarmente stridente in confronto ai figli nati da italiani che vivono all'estero e che hanno spesso una doppia cittadinanza. Nonostante le restrizioni introdotte di recente, nel 2025⁵, per l'ottenimento della cittadinanza *jus sanguinis*, continua ad essere più facile per chi nasce all'estero da italiani emigrati diventare cittadino *jus sanguinis*, anche "retrospettivamente", pur non vivendo in Italia, non conoscendo la lingua, non pagando le tasse, che per uno straniero che vive da anni nel paese, magari ci nasce, conosce la lingua, partecipa della sua cultura e leggi, paga le tasse. Rimane, inoltre, un grande scarto nel requisito di residenza continuativa tra chi, straniero residente in Italia, può vantare un qualche *jus sanguinis*, ovvero un ascendente italiano, e chi invece non può. Per i primi il requisito è stato persino abbassato da tre a due anni. Contemporaneamente è stato reso più difficile ai minorenni figli di stranieri non di origine italiana acquisire la cittadinanza insieme ai genitori (non per *jus sanguinis* ma per beneficio di legge) se non nati in Italia, ma ricongiunti. In questo caso, infatti, devono aver vissuto almeno per due anni con i genitori prima dell'acquisizione della cittadinanza da parte di questi.

Insieme alla ribadita impossibilità di acquisire la cittadinanza individualmente prima della maggiore età non solo per *jus soli*, ma anche per *jus scholae* o *jus culturae* come è stato variamente proposto senza successo in questi anni, questi vincoli suggeriscono una rappresentazione dei nati da stranieri come non particolarmente benvenuti. Eppure i trend demografici segnalano come sia il tasso di fecondità, sia l'invecchiamento della popolazione sarebbero ancora più accentuati senza la loro presenza. Questo mancato, o riluttante, benvenuto, insieme ad altri fattori, probabilmente contribuisce a far abbassare anche il tasso di fecondità nella popolazione straniera, oltre a spingere gli adolescenti di origine straniera a progettare di lasciare l'Italia da adulti in misura maggiore dei loro coetanei italiani. Lo fa il 38,4% degli adolescenti stranieri o con doppia cittadinanza rispetto al già consistente 33,8% dei coetanei italiani⁶.

⁵ Legge 74/2025 (convertita dal DL 36/2025).

⁶ ISTAT, *Indagine bambini e ragazzi. Anno 2023*, "Statistiche Report", 20 Maggio 2024.



Cause e pericoli della cecità demografica. Perché le evidenze della crisi non suscitano reazioni adeguate all'intensità della sfida? La metodologia delle previsioni Istat rischia di circoscrivere il fenomeno ad aree interne e Mezzogiorno?

Marco Esposito*

CAUSES AND DANGERS OF POPULATION BLINDNESS. WHY DOES THE EVIDENCE OF THE CRISIS NOT ELICIT ADEQUATE REACTIONS TO THE INTENSITY OF THE CHALLENGE? DOES THE ISTAT FORECASTING METHODOLOGY RISK LIMITING THE PHENOMENON TO INLAND AREAS AND SOUTHERN ITALY?

ABSTRACT: The study highlights that Italy's demographic crisis will worsen in 2027-42. In this context, the loss of skilled young people to other countries accelerates the crisis. The exodus of young people from across Italy is driven by wage dumping affecting those from the South and Inner areas, regions where a lack of essential public services puts them at a disadvantage, making them willing to accept mediocre working conditions in the North. Valuing young people, regardless of where they live, is the prerequisite for any effort to restore demographic balance. However, the methodology used for Istat population forecasts treats internal migration flows as static, thereby prompting policymakers to seek solutions elsewhere.

KEYWORDS: demographic; forecast; Istat; Southern Italy; fertility

ABSTRACT: Lo studio evidenzia che la crisi demografica dell'Italia si aggraverà nel 2027-42. In tale situazione perdere giovani qualificati verso l'estero accelera la crisi. Le partenze dei giovani da tutta Italia sono spinte dal dumping salariale delle ragazze e dei ragazzi del Sud e delle Aree Interne, penalizzati nei propri territori dalla carenza di servizi pubblici essenziali e e quindi disposti ad accettare al Nord condizioni di lavoro mediocri. Valorizzare i giovani ovunque residenti è la premessa di ogni azione di riequilibrio demografico. Tuttavia, la metodologia delle previsioni Istat sulla popolazione considera immutabili i flussi migratori interni e quindi spinge il decisore politico a cercare soluzioni in altre direzioni.

PAROLE CHIAVE: demografia; previsioni; Istat; Mezzogiorno; fecondità

* Giornalista e scrittore, è autore di *Zero al Sud* (Rubbettino, 2018) e di *Vuoto a Perdere*. Il collasso demografico (Rubbettino, 2024). Mail: marco.1963@gmail.com. Contributo su invito.

SOMMARIO: 1. L'Istat, eccellenza internazionale – 2. Inchiesta sulla metodologia delle previsioni – 3. Tecniche deterministiche e probabilistiche – 4. L'illusione della fecondità in crescita – 5. Come risponde l'Istat alle critiche? – 6. Perché aggiornare la metodologia sulle previsioni – 7. L'Italia è al bivio: coesione o aumento dei divari Nord-Sud – 8. Il declino non è irreversibile.

1. L'Istat, eccellenza internazionale

Le previsioni sulla popolazione dell'Istituto nazionale di statistica sono la base, la materia prima delle analisi sugli effetti economici e sociali della crisi demografica, nonché guida per le scelte del Parlamento e del Governo. L'Istat, peraltro, è all'avanguardia con le tecniche di previsione e il 28 luglio 2025 ha pubblicato le stime della popolazione a livello comunale, primo istituto al mondo a spingersi a tale dettaglio.

Sappiamo perciò che nel 2050 Roma nello scenario più probabile sui tremila elaborati dall'Istat perderà il 5,1% degli abitanti e scenderà a 2.608.114; Milano crescerà invece del 6,8% a 1.459.043; a Torino il calo sarà dell'8,5% ma ciò nonostante la città scalzerà dal podio Napoli con 784.285 contro 732.067, perché per il capoluogo campano la perdita stimata è del 19,4%. Tra i Comuni di almeno 5mila abitanti nel 2024, quello che diventerà meno popoloso sarà Lanusei, capoluogo con Tortolì della rinata provincia dell'Ogliastra, con 3.440 residenti nel 2050 e una perdita del 31,5%. Milano quindi anche tra un quarto di secolo non conoscerà crisi demografica, in linea con il Nord che perderà appena 50mila abitanti; Roma tutto sommato terrà i valori attuali; Napoli è destinata a scivolare in misura consistente condividendo il destino cupo dell'intero Mezzogiorno, l'area della penisola dove il calo della popolazione secondo l'Istat sarà drammatico non solo nell'ipotesi mediana, con una emorragia di 3,4 milioni di abitanti, ma in tutti gli scenari elaborati dall'Istituto di statistica.

Effettuare una previsione non è neutrale rispetto alle prospettive che maturano nei territori e quelle sul Mezzogiorno e sulle Aree Interne sono tali da spingere alla rassegnazione, come denunciano i Vescovi in una accorata *Lettera aperta al Governo e al Parlamento* datata 26 agosto 2025 e pubblicata dalla Conferenza episcopale italiana.

2. Inchiesta sulla metodologia delle previsioni

Le parole dei Vescovi meritano una risposta argomentata. Il rigore che richiede un'inchiesta va applicato anche agli strumenti dell'indagine stessa e cioè alle previsioni sulla popolazione, con rispetto per l'istituzione Istat e con altrettanto rispetto per l'oggettività scientifica. Come si dimostrerà oggi, la scelta metodologica dell'Istat – pur tecnicamente raffinata e animata dalle migliori intenzioni – può indurre in errore il decisore politico oltre che l'opinione pubblica.

È accaduto proprio quest'anno per il Piano strategico nazionale aree interne (PSNAI) nella cui prima versione, sulla base di un'analisi del Cnel firmata dal demografo Alessandro Rosina, si definiva «irreversibile» lo spopolamento di comuni di aree interne perlopiù meridionali, provocando la rivolta dei sindaci delle zone destinate, secondo la versione di marzo 2025 del PSNAI, a «un piano mirato che le possa assistere in un percorso di cronicizzato declino e invecchiamento in modo da renderlo socialmente dignitoso per chi ancora vi abita». Il PSNAI è stato riscritto a luglio 2025 spostando in allegato la parte elaborata dal Cnel e contestata. Ma la sostanza non è cambiata e nella lettera dei Vescovi del 26 agosto si scrive:



«Sono molti gli indicatori che fanno prevedere all'Istat un destino delle Aree Interne che, sotto tanti aspetti, sarebbe definitivamente segnato, al punto che l'Obiettivo 4 della Strategia nazionale (in realtà del Cnel, NdA) s'intitola: 'Accompagnamento in un percorso di spopolamento irreversibile'. In sintesi, il sostegno per una morte felice», chiosano i Vescovi.

Il Cnel nel corso dell'assemblea del 25 settembre 2025 ha diffuso una nota curata dal vicepresidente Claudio Riso e dal consigliere Alessandro Rosina. Nella «Nota di chiarimenti in riferimento al contributo del Cnel allegato al Piano Strategico Nazionale delle Aree Interne 2021-2027 (PSNAI)» si sottolinea che «nessun Comune ha di fronte un destino ineluttabile» ma si ribadisce che «il Mezzogiorno e le Aree interne sono quelle indicate dall'Istat come maggiormente avviate su un percorso di declino e invecchiamento della popolazione» e che «sono molti i Comuni che *rischiano* un percorso di marginalizzazione irreversibile per le dinamiche demografiche che li caratterizzano».

Quali sono gli indicatori che farebbero prevedere all'Istat il declino irreversibile? Il calo della natalità riguarda tutte le aree del Paese, le migrazioni dall'estero bilanciano solo in parte lo squilibrio fra nascite e decessi per cui a fare la differenza nei territori sono sostanzialmente le migrazioni interne. Quando l'Istat presenta le sue previsioni, segnala lo scenario mediano e spiega che c'è la probabilità, misurata percentualmente, che le cose vadano meglio o peggio indicando intervalli di confidenza: per ciascun territorio è riportato un minimo e massimo di popolazione con una probabilità del 90% che si resti all'interno di quei margini. L'Istat indica per iscritto che la sua metodologia è semi-probabilistica ma non spiega in modo sufficientemente esplicito che gli scenari probabilistici migliori o peggiori (per esempio un incremento o una contrazione del tasso di fecondità) non fanno riferimento alla propensione alle migrazioni interne: «L'ipotesi alla base del modello si fonda – scrive l'Istat nella lunga nota metodologica del 24 luglio 2024 relativa alle *Previsioni della popolazione residente e delle famiglie base 1/1/2023*, ripresa nella pubblicazione del 28 luglio 2025 – sul mantenimento per tutto il periodo previsivo (cioè fino al 2080, NdA) di una propensione alla mobilità che rimanga costante. Ciò comporta che i flussi migratori interni evolvano nel tempo solo in virtù delle variazioni che interessano livello e struttura per età della popolazione esposta al rischio di migrare».

In concreto l'Istat prevede, con una probabilità del 90%, che il Nord nel 2050 avrà tra i 26,1 ai 28,4 milioni di abitanti rispetto ai 27,5 milioni attuali mentre il Centro si troverà tra 10,5 e 11,4 rispetto agli 11,7 attuali e il decisore politico è portato a ritenere che la maggiore o minore efficacia delle politiche per natalità, lavoro, sviluppo porteranno verso il risultato superiore oppure verso quello inferiore. Per il Mezzogiorno l'Istat assegna, con una probabilità del 90%, una popolazione al 2050 tra i 15,8 e i 17,0 milioni, quindi sempre molto più bassa rispetto ai 19,7 milioni attuali. Il decisore politico è spinto a credere che qualsiasi politica familiare, sociale, di sviluppo, qualsiasi Pnrr non riuscirà a impedire il crollo del Sud. E invece tale previsione drastica per il Mezzogiorno è conseguenza diretta di migrazioni interne che per definizione restano costanti e che l'Istat indica per il periodo 2025-2050 pari a 1.135.888 persone in uscita dal Mezzogiorno nello scenario mediano. La variabilità nelle ipotesi minima e massima (con probabilità al 90%) è molto bassa perché va da 1.100.410 a 1.172.252, a conferma che se si considera costante la propensione all'emigrazione le variazioni indirette legate alla struttura della popolazione sono minime. Tale scelta metodologica simmetricamente illude il Centro-Nord, rassicurato dal fatto che nel prossimo quarto di secolo beneficerà di un flusso di meridionali di 1,1 milioni.

Il PSNAI ha il merito di aver utilizzato subito, mentre erano in fase sperimentale, le previsioni Istat a livello comunale, con proiezione in quel momento al 2043, tuttavia il PSNAI è caduto nell'equivoco metodologico di considerare come probabile un fattore, le migrazioni interne, che al contrario è costante per definizione. Il Cnel si convinse che ci sono aree interne per le quali neppure nelle ipotesi demograficamente più favorevoli si registrerà una attenuazione della tendenza al declino. Da cui la definizione di «spopolamento irreversibile».

Tuttavia tale irreversibilità è puramente meccanica, appunto deterministica, dovuta alla scelta da parte dell'Istat di una metodologia ibrida che utilizza simultaneamente tecniche probabilistiche e altre deterministiche, senza illustrare con sufficiente chiarezza i limiti di un sistema misto. La conseguenza è che si valuta probabile l'aumento del tasso di fecondità (sebbene da quindici anni si registri un trend discendente) creando l'illusione di un incremento della natalità e nello stesso tempo si considera certo (determinato) il flusso percentuale di migrazioni interne dal Sud verso il Centro-Nord nonostante storicamente sia stato fortemente variabile e in alcuni anni, l'ultimo nel 1994, positivo in direzione del Mezzogiorno.

Nell'audizione Istat presso la Commissione parlamentare di inchiesta sugli effetti economici e sociali derivanti dalla transizione demografica in atto (primo aprile 2025) alla precisa domanda del deputato Toni Ricciardi, che chiedeva se è vero che il trend futuro negativo del Mezzogiorno testimonia l'inefficacia del Pnrr, il dirigente del Servizio registro della popolazione, statistiche demografiche e condizioni di vita Marco Marsili ha perso l'occasione di chiarire che la metodologia previsionale dell'Istat è semi-probabilistica: considera scenari alternativi per natalità, mortalità e saldo migratorio internazionale ma fissa come immutabili i saldi migratori interni proiettando fino al 2080 le migrazioni infraregionali medie registrate per ciascuna fascia di età nel 2016, 2017, 2018, 2019 e 2021; per cui l'eventuale impatto del Pnrr, così come delle politiche di Coesione comunitarie e nazionali non rientra nei fattori sui quali si basano i tremila scenari probabilistici sulla popolazione italiana.

Quindi le azioni messe in campo con il Pnrr non modificano le previsioni sulla popolazione dell'Istat. Tuttavia accade il contrario: le previsioni demografiche Istat sono state utilizzate a fine 2021 in tre bandi del Pnrr per l'edilizia scolastica (asili nido, palestre e nuove scuole) per determinare la popolazione target, utilizzando il 2035 come anno obiettivo. In sostanza si sono assegnate più risorse per l'edilizia scolastica alle aree che secondo l'Istat beneficeranno della migrazione interna, anticipando il fallimento delle politiche di coesione che caratterizzano il Pnrr: si è introdotto il principio paradossale che i servizi non vanno assicurati dove i cittadini vivono ma dove si trasferiranno (anche) per carenza di servizi.

3. Tecniche deterministiche e probabilistiche

L'Istat per le previsioni sulla popolazione fino al 2011 ha seguito un criterio inerziale, appunto deterministico, cioè si è limitata a registrare i quattro fenomeni da osservare (nascite, decessi, migrazioni interne e migrazioni internazionali) e a calcolare gli effetti di ciascuno sul futuro con una ipotesi standard di variabilità. Un sistema sostanzialmente rigido, rivelatosi poco efficace: nel 2011 l'Istat vedeva una popolazione italiana per il 2020 (quindi a distanza di appena nove anni, su una stima che superava il mezzo secolo) di 62,5 milioni con un minimo di 61,9 e un massimo di 63,1. Risultato? Il primo gennaio 2020 eravamo 59,6 milioni e ancora doveva abbattersi l'imprevedibile pandemia.



Nel 2016 il metodo per la previsione, in linea con alcune esperienze statistiche estere (Olanda, Australia, Nuova Zelanda), è stato rinnovato, diventando semi-probabilistico in modo da intercettare i possibili cambiamenti sui fattori di impatto nazionale, conservando però il criterio inerziale per i trasferimenti infraregionali. Si continua a guardare cosa è accaduto nel recente passato per aver una solida base di partenza, ma poi si immagina un cambio di direzione, in meglio o in peggio, affidandosi ai pareri degli esperti. Chi ha definito la nuova metodologia? L'Istat tra il 2009 e il 2015 in un gruppo di lavoro congiunto con un solo ateneo: l'università Bocconi di Milano.

Per stimare come gli abitanti si sposteranno tra le regioni italiane si conta per ciascuna classe d'età quante persone hanno cambiato residenza negli ultimi cinque anni, saltando il 2020 per la specificità legata alla pandemia, e si fa la media. Poi si immagina che nel futuro le cose andranno allo stesso modo cioè le persone continueranno a spostarsi da Sud al Nord in base alla propensione a trasferirsi di ciascuna fascia di età. Se quindi nel 2016-2021 (periodo intanto aggiornato a 2017-22) un ventenne su trenta si è trasferito dal Mezzogiorno a una regione del Centro-Nord si considera tale quota come immutabile fino al 2080: è sufficiente contare i ventenni in un anno futuro per sapere quanti cambieranno residenza.

Per gli altri tre parametri invece, a partire dal 2016 l'Istat si affida a un pool di esperti. Chiede loro come immaginano possa variare un certo fattore al 2050 e al 2080 e poi si fa la media degli orientamenti dei demografi e degli studiosi di fenomeni sociali. Incrociando le diverse risposte emerge una nuvola di ipotesi rielaborate in tremila scenari, dai quali l'Istat calcola quello mediano. Il meccanismo è in grado di assegnare una probabilità per ciascuno dei tremila scenari. Nella pubblicazione su www.demo.istat.it sono riportati, con una probabilità del 90%, i valori minimi e massimi per ciascuna data, territorio, fascia d'età, genere.

4. L'illusione della fecondità in crescita

Le previsioni oltre a essere di guida per il decisore politico aiutano a capire come cambia nel tempo l'orientamento degli esperti. Sull'indicatore chiave della fecondità, cioè del numero di figli per coppia, abbiamo una piccola serie storica di tre opinioni raccolte dall'Istat: la prima nel 2016 tra 24 saggi, la seconda nel 2021 con il pool salito a 86 e la terza a inizio 2023 quando a rispondere al test sono stati in 121. Può sembrare e in effetti è anomalo che tra la prima e la seconda rilevazione si siano aspettati cinque anni mentre l'ultima volta le previsioni siano state aggiornate a breve scadenza; però la spiegazione c'è. Nel 2021 eravamo in pieno effetto Covid e i demografi erano in larga parte fiduciosi, sulla base delle pandemie di cui si ha conoscenza storica, che una volta archiviata la crisi sanitaria ci sarebbe stata una ripresa demografica, in analogia con quanto accadde dopo l'epidemia spagnola del 1918, che portò il picco assoluto di nascite in Italia nel 1920. Tuttavia nel corso del 2022, mano a mano che si rendevano disponibili dalle anagrafi comunali i dati mensili, ci si rese conto che non c'era affatto un rimbalzo e anzi l'anno si avviava a chiudere sotto le 400mila culle, in ribasso rispetto a un valore già molto debole, come poi in effetti avvenne. Nel 2016 gli esperti avevano immaginato per l'Italia un indice di fecondità aumentato fino al livello di 1,55 figli per coppia nel 2050. Nel 2021 la previsione, pubblicata nel 2022, era stata solo marginalmente abbassata, con il numero di figli per coppia a 1,50 nel 2050. Pertanto l'Istat, all'epoca presieduta dal demografo Gian Carlo Blangiardo, di fronte ai pessimi dati reali temeva di pec-

care in ottimismo. «I demografi fanno previsioni in miglioramento – mi spiegò Blangiardo in occasione della scrittura del libro-inchiesta «Vuoto a perdere», di cui ha curato la prefazione – perché immaginano che peggio di così per l'Italia non possa andare, ma questo è più un auspicio che altro». Per cui nel primo trimestre 2023 Blangiardo chiese in anticipo di stimare un nuovo indice di fecondità per il futuro, sempre con la linea sul calendario al 2050. E la media delle risposte dei 121 esperti ridusse la previsione da 1,50 a 1,38 figli per coppia. Può apparire una questione di decimali ma il calo di 0,12 punti rappresenta una contrazione tale da far sparire 50mila bambini in età da asilo nido già per il 2035 e in prospettiva con differenze ancora maggiori visto che le proiezioni demografiche si allungano al 2080.

Tuttavia anche dopo la sforbiciata, il trend della fecondità utilizzato nelle previsioni diffuse quest'anno resta in aumento mentre i valori in concreto registrati nel 2023, nel 2024 e nella prima metà del 2025 si muovono in direzione di un ulteriore raffreddamento della natalità, in linea peraltro con quanto si registra in quasi tutte le aree del globo e nella stessa Italia dal 2010. L'illusione della ripresa della fecondità è uno degli elementi critici delle previsioni demografiche Istat.

I 121 esperti hanno fatto le loro previsioni sulla fecondità, sulla speranza di vita (in lieve allungamento) e sui flussi migratori internazionali (qui con ipotesi largamente divergenti) ma nulla hanno potuto dire perché nulla è stato loro chiesto con riguardo ai flussi migratori interni. Il risultato è che l'Istat ha elaborato tremila scenari probabilistici, i quali incidono indirettamente sui flussi migratori interni perché se dovessero aumentare le nascite ciò si registrerebbe per esempio anche in Calabria e quindi aumenterebbero le persone che da quella regione emigrano mentre se la natalità dovesse ulteriormente raffreddarsi rallenterebbero in valore assoluto (non in percentuale) anche gli spostamenti dei calabresi verso le altre regioni. Quando i Vescovi nella loro lettera aperta scrivono che «sono molti gli indicatori che fanno prevedere all'Istat un destino delle Aree Interne che, sotto tanti aspetti, sarebbe definitivamente segnato» sono indotti in errore da una metodologia che, offrendo limiti inferiori e superiori di intervalli di confidenza, lascia intendere che ciascuno scenario abbia una sua probabilità di realizzazione mentre in realtà la tendenza alla migrazione è predeterminata e data per costante per i prossimi 55 anni in base al meccanico replicarsi di quanto accaduto in cinque anni recenti.

5. Come risponde l'Istat alle critiche?

L'Istat, di fronte alle critiche mosse alla sua metodologia, ha fornito diverse risposte, sia tramite una nota dell'Istituto sia organizzando una dichiarazione online del dirigente Marsili («I segreti della demografia», talk del 18 luglio 2025). Secondo quest'ultimo non sarebbe possibile chiedere agli esperti una stima per tutte le 400 possibili combinazioni di trasferimenti fra regioni («quanti dalla Valle d'Aosta all'Umbria, quanti dall'Umbria alla Campania, quanti dalla Campania...»). Obiezione sensata ma facilmente superabile perché al pool di saggi non si chiede mica quanti stranieri arriveranno in Italia dal Marocco, dalla Cina, dall'Albania e così via ma ci si limita al numero complessivo. Nel caso dell'Italia il trend principale di migrazioni interne va dal Mezzogiorno verso il Centro-Nord, con valori attualmente superiori a 50mila trasferimenti netti all'anno ed è su tale saldo migratorio che con la prossima valutazione si dovrebbe, per coerenza metodologica, chiedere il parere degli esperti.

Il responsabile dell'Istat nel talk del 18 luglio 2025 sostiene che la metodologia utilizzata per le previsioni della popolazione è probabilistica in tutti i suoi aspetti, in contraddizione con la documentazione



dell'Istituto nella quale si precisa che è «semi-probabilistica». Marsili sottolinea che per le migrazioni interne sono declinati tremila scenari e quindi anche tremila ipotesi di trasferimenti infraregionali. Il che è vero; tali tremila ipotesi però sono una mera derivata, una variabile dipendente dalle combinazioni degli altri tre fattori: natalità, mortalità e flussi internazionali.

Marsili offre pure una valutazione storica. Afferma che «dall'Unità d'Italia il Mezzogiorno ha sempre avuto un processo di erosione del capitale umano». La sua argomentazione semplifica un processo che ha conosciuto fasi diverse, con indicatori in alcuni anni positivi per il Mezzogiorno. Considerare immutabili fino al 2080 le migrazioni dal Mezzogiorno è in contrasto con la storia demografica dei flussi migratori interni, per i quali si registrano andamenti discontinui nel tempo, con anni di consistenti trasferimenti di persone dal Sud a Nord, come tra il 1952 e il 1972 con un picco di 230mila nel 1961, ed altri, tra il 1975 e il 1995, in cui si è verificato un sostanziale equilibrio e, in due casi (il quadriennio 1982-85 e il triennio 1992-94), nel Mezzogiorno è prevalso il flusso degli ingressi rispetto alle cancellazioni. Infine l'Istat nella sua nota di risposta alle critiche riconosce che «le migrazioni interne in Italia sono storicamente orientate lungo l'asse Mezzogiorno-Centro Nord» ammettendo quindi che è quello il flusso da monitorare in via principale e non gli spostamenti «dalla Valle d'Aosta all'Umbria».

6. Perché aggiornare la metodologia sulle previsioni

Perfezionare la metodologia dell'Istat sulle previsioni della popolazione è nell'interesse dell'autorevolezza del medesimo Istituto e permette di offrire al decisore politico scenari che tengano conto degli impatti territoriali delle politiche pubbliche. Il declino del Mezzogiorno non è irreversibile proprio perché c'è l'interesse generale alla valorizzazione, in risposta alla crisi demografica, di tutte le risorse finora sottoutilizzate. Un fenomeno di cui si scorgono alcuni segnali. La rilevazione sul tasso di occupazione da tempo vede il Sud più dinamico delle altre macroaree: in dieci anni (secondo trimestre 2015, secondo trimestre 2025, età 15-64) il tasso destagionalizzato di occupazione del Mezzogiorno è cresciuto di 8,2 punti, dal 41,9% al 50,1%. Il Centro è passato dal 61,0% del secondo trimestre 2015 al 67,1% del primo trimestre 2025 (più 6,1 punti). Il Nord che partiva dal 64,4% ha raggiunto in dieci anni il 69,9% (più 5,5 punti).

In numerose audizioni tenute presso la Commissione d'inchiesta sulla demografia (quella della stessa Istat, e poi Banca d'Italia, Ufficio parlamentare di bilancio, Cnel, Inps, ministero dell'Economia, Ocse, Confindustria) si è sottolineato che la sfida principale per la sostenibilità del sistema Italia è la diminuzione della popolazione in età lavorativa; vale a dire, in base alle convenzioni statistiche, quella tra i 15 e i 64 anni, anche se sarà fondamentale incrementare le persone al lavoro oltre i 65 d'età, già cresciute da 336mila del 2005, a 492mila nel 2015, a 860mila nel 2025.

La drammaticità di quanto sta per accadere non sempre è avvertita al punto che siamo al cospetto di un vero e proprio caso di cecità proprio perché la metodologia previsionale dell'Istituto nazionale di statistica evidenzia che nel medio periodo gli effetti del calo demografico saranno concentrate nelle aree interne e nel Mezzogiorno mentre solo dopo il 2050 anche il Nord Italia perderà popolazione. Eppure i tempi della crisi sono molto più vicini: basterebbe valutare che la classe più numerosa attualmente residente in Italia, quella nata nel 1964, quest'anno ha compiuto o compirà 61 anni per cui si avvicina all'uscita dalla forza lavoro. È una generazione forte di 970mila unità e sarà sostituita da una giovanile, i

nati nel 2014, di cui è nota la consistenza: 510mila unità. La contrazione di persone potenzialmente attive sarà drastica e potrà essere contrastata da soli due strumenti: l'incremento dell'ingresso di stranieri regolari e l'aumento del tasso di occupazione.

Per rendere chiari i tempi della crisi demografica, questo documento si chiude con una tabella semplice nella sua essenzialità: una sorta di orologio. Misura dal 2025 al 2050 quante persone nel corso di ciascun anno compiono i 68 e i 18 anni, ovvero superano l'età per la pensione di vecchiaia e diventano maggiorenni. Il saldo tra chi esce dalla vita produttiva e chi entra è negativo nell'anno in corso di 160mila unità, valore compensato dai flussi migratori internazionali netti. L'anno prossimo non ci saranno cambiamenti significativi. Nel 2027, però, lo squilibrio si impennerà oltre quota 200mila per il contemporaneo incremento della classe d'età in uscita (cioè che fa 68 anni) e l'assottigliarsi di quella in entrata (neo diciottenni); sfiorerà i meno 300mila nel 2030, supererà i meno 400mila nel 2032, fino a un picco di meno 500mila nel 2042. Nel totale del periodo 2025-2050 la perdita di popolazione di 18-67 anni sarà di 9,5 milioni. La tabella aiuta a far comprendere che il tempo che l'Italia ha davanti prima che la crisi faccia sentire i propri effetti è di due anni appena. L'anno in cui ci sarà l'accelerazione maggiore dell'intero periodo esaminato sarà infatti proprio il 2027 con un 24% di incremento dello squilibrio.

Come reagire? Gli stranieri presenti nel nostro Paese sono 5,4 milioni, di cui meno di un milione (941mila, il 4,8% dei residenti) nelle otto regioni del Mezzogiorno. Se la loro presenza crescesse nel Sud Italia fino alla media attuale nazionale (9,2%) ci sarebbe spazio per un milione di migranti in più. Quanto al tasso di occupazione, i margini di miglioramento sono ampi, anche in questo caso, soprattutto nel Mezzogiorno visto che l'indice più aggiornato del tasso di occupazione (secondo trimestre 2025, sempre fascia d'età 15-64, dati destagionalizzati) è del 62,6%, con il Centro-Nord al 68,9% e il Mezzogiorno al 50,1%. L'Unione europea fa registrare il 71%.

7. L'Italia è al bivio: coesione o aumento dei divari Nord-Sud

In tale situazione il Paese è a un bivio: o segue la linea strategica di aumentare le differenze territoriali agevolando un incremento, rispetto ai trend storici, dei flussi migratori da Sud a Nord per affrontare la crisi concentrando le risorse nell'area storicamente più produttiva; oppure investe dove ci sono maggiori margini di recupero è cioè nel Mezzogiorno, sia per accrescere il tasso di occupazione sia per attrarre e trattenere nuovi flussi di lavoratori qualificati e di studenti stranieri.

Di fronte al bivio, bisognerebbe indicare con chiarezza la direzione in cui si intende andare. Alcune delle scelte operate con la manovra di Bilancio del 2025 accrescono i divari territoriali, come il bonus fiscale di 5mila euro per le spese di alloggio di chi cambia residenza di almeno cento chilometri. Altre sono state annunciate, come la casa per gli insegnanti meridionali che si trasferiscono al Nord o gli incrementi salariali nella sanità previsti da alcune regioni in caso di autonomia differenziata. Appare quindi fondamentale introdurre in Italia l'analisi d'impatto demografico delle politiche pubbliche.

Il dilemma su quale strada intraprendere può essere risolto per ragioni etiche, considerando cioè la coesione territoriale preferibile e costituzionalmente orientata rispetto all'incremento delle differenze. Ma ci sono anche ragioni economiche a suggerire la coesione. In base ai trend Istat al 2035, l'Italia in dieci anni per il mero effetto demografico perderà 1,74 milioni di occupati: quasi un milione al Centro-Nord e



770mila al Sud. Il Centro-Nord per recuperare da solo tutta la perdita dovrebbe incrementare il tasso di occupati dal 68,9% del 2025 al 77,9%, con il Sud inchiodato al 50,1%.

Appare più equilibrato e realistico recuperare gli 1,74 milioni con un incremento in dieci anni del tasso di occupazione di tre punti al Centro-Nord, quindi al 71,9%, valore superiore allo standard Ue, e di una decina di punti nel Mezzogiorno, che salirebbe nel 2035 al 60%. Naturalmente è possibile immaginare altre combinazioni, ma solo con tale obiettivo strategico l'Italia tra dieci anni manterrebbe l'attuale forza lavorativa, premessa per la tenuta dei conti pubblici, del livello dei servizi e del tessuto imprenditoriale. Un percorso da tracciare subito e poi da implementare dopo il 2035, perché la crisi demografica si aggraverà negli anni Quaranta, quando dovremo contare su generazioni di ventenni di appena 350-400mila unità.

Cosa accadrebbe se il Sud Italia, grazie a investimenti infrastrutturali, dai trasporti alle reti digitali, e per istruzione, settore sociale, enti locali, sicurezza vedesse finalmente attivato il proprio potenziale e diventasse un migliore ambiente per le imprese? I flussi migratori interni tornerebbero in equilibrio, come trenta o quarant'anni fa. Si aprirebbe cioè lo spazio per lo Scenario che qui chiamiamo Numero 3001 – fissato sul calendario al 2035 per non andare troppo in là con il tempo – nel quale il declino del Mezzogiorno cessa di essere irreversibile.

Sia chiaro: di per sé, avere meno o punto migrazioni interne non risolve i problemi strutturali della popolazione italiana; tuttavia, accendere il motore Mezzogiorno avrebbe due effetti indiretti altamente positivi.

Il primo è stato già accennato e riguarda i flussi migratori dall'estero, oggi squilibrati sia per competenze, sia per genere, sia per destinazione territoriale ma che con un Sud Italia dinamico si distribuirebbero in modo meno disomogeneo sul territorio, anche nelle Aree Interne. Il secondo incide su un fenomeno della cui gravità c'è piena consapevolezza, ma che finora non è stato valutato nella sua ragione essenziale: l'emigrazione dei cervelli.

Negli ultimi dieci anni tutte le regioni italiane, anche quelle più attrattive come Lombardia ed Emilia-Romagna, hanno visto gli espatri dei laureati superare in larga misura i rimpatri e gli arrivi di laureati dall'estero. È opinione consolidata che tra le motivazioni che spingono i cervelli italiani a varcare i confini nazionali c'è la scarsa valorizzazione economica. Non è necessario andare in Olanda o in Germania per guadagnare più che a Milano o a Bologna, è sufficiente scegliere la Spagna.

Le analisi dell'Istat sui trasferimenti di residenza certificano che per ogni laureato perso dal Nord verso l'estero ne arrivano 2,8 dal Mezzogiorno, spesso con il sostegno delle proprie famiglie per le spese di alloggio e di trasporto. Quindi il sistema delle imprese delle regioni più dinamiche italiane non ha alcuna spinta ad adeguarsi al mercato europeo dei cervelli perché la debolezza strutturale del Mezzogiorno ha offerto finora lavoratori qualificati a basso costo, una parte dei quali finisce col trasferirsi all'estero in due tempi: prima dal Sud al Nord e poi oltre confine. La fuga dei cervelli dal Settentrione è conseguenza indiretta della carenza di servizi e di opportunità nel Meridione.

8. Il declino non è irreversibile

Cosa accadrebbe in Italia con un Mezzogiorno finalmente ricco di opportunità? Finirebbe il *dumping* salariale praticato involontariamente dai laureati meridionali finora disposti ad accettare un lavoro al Nord

a condizioni mediocri. A quel punto la circolazione internazionale dei cervelli, di per sé positiva, tenderebbe a riequilibrarsi fra entrate e uscite. Il sistema delle imprese, non più drogato dagli arrivi di laureati meridionali a basso costo, sarebbe spinto a valorizzare il personale in organico, diventando meta per i migliori cervelli internazionali, che siano stranieri o italiani in rientro.

Il Paese potrebbe impegnarsi nell'attrazione di studenti stranieri e di lavoratori con elevato livello professionale, prestando finalmente attenzione all'equilibrio tra le nazionalità e tra i generi, in modo da avere effetti positivi anche sulle nascite e potenzialmente sulle Aree Interne, dimostrando che il declino non è irreversibile. «In questi luoghi in cui la vita rischia di finire – scrivono i Vescovi –, essa può invece assumere una qualità superiore: guardarli con lo stesso spirito con cui ci si pone al capezzale di un moriente sarebbe – oltre che segno di grave miopia politica – un torto fatto alla Nazione intera».

Del resto, se non si segue tale strada, ovvero valorizzare tutte le aree dell'Italia e diventare attrattivi nel mondo, il peso del debito, delle pensioni, del sistema sanitario, di quello scolastico renderanno il fisco insostenibile e i giovani cosa faranno? Lo ha detto Rosina il 13 dicembre 2024 in un incontro a porte chiuse in Banca d'Italia: «Faranno quello che hanno già fatto i giovani delle Aree Interne: andranno via».

SCENARIO MEDIANO ISTAT vs SCENARIO N. 3001

IL CONFRONTO						
Istat mediano	2025	2035	2025	2035	2025	2035
su 3000 scenari	Italia		Centro-Nord		Mezzogiorno	
Popolazione	58934177	57768649	39225836	39157088	19708341	18611561
Pop. 0-14	7019165	6016950	4596654	4035475	2422511	1981475
Pop. 15-64	37341839	34396350	24761985	23354132	12579854	11042218
Pop. 65 e +	14573173	17355349	9867197	11767481	4705976	5587868
Occupati 15-64	23363515	21623148	17061008	16090997	6302507	5532151
Tasso occupaz.	62,6	62,9	68,9	68,9	50,1	50,1



SCENARIO MEDIANO ISTAT vs SCENARIO N. 3001

IL CONFRONTO						
Scenario n.3001	2025	2035	2025	2035	2025	2035
No migr. interne	Italia		Centro-Nord		Mezzogiorno	
Popolazione	58934177	57768649	39225836	38651756	19708341	19116893
Pop. 0-14	7019165	6016950	4596654	3985475	2422511	2031475
Pop. 15-64	37341839	34396350	24761985	22904132	12579854	11492218
Pop. 65 e +	14573173	17355349	9867197	11762149	4705976	5593200
Occupati 15-64	23363515	23363515	17061008	16468071	6302507	6895444
Tasso occupaz.	62,6	67,9	68,9	71,9	50,1	60

Lo Scenario mediano Istat al 2035 è costruito ipotizzando la conferma degli attuali (secondo trimestre 2025) tassi di occupazione al Centro-Nord e nel Mezzogiorno, con un marginale incremento (0,3 punti) del tasso di occupazione complessivo dovuto ai flussi migratori interni, dal Sud verso le aree con migliori opportunità di lavoro.

Lo Scenario n. 3001 è elaborato ipotizzando il mantenimento per l'Italia al 2035 dell'identico numero di occupati (fascia 15-64 anni) del 2025, grazie a un incremento del tasso di occupazione di 3 punti al Centro-Nord e di 9,9 punti nel Mezzogiorno. Il rilevante sviluppo del Sud porterebbe una contrazione dei flussi migratori interni, con benefici indiretti per le nascite nel Mezzogiorno e per le scelte degli stranieri residenti, con un recupero complessivo nell'area di circa 50mila abitanti all'anno.

Lo Scenario n. 3001 non considera l'effetto indiretto garantito dallo sviluppo del Mezzogiorno, sia sugli arrivi degli stranieri sia sulla riduzione delle migrazioni verso l'estero dei laureati.

Welfare mediterraneo e tensioni costituzionali: famiglia, divari territoriali e misure di contrasto alla povertà alla luce delle dinamiche demografiche

Rosanna Fattibene*

MEDITERRANEAN WELFARE AND CONSTITUTIONAL TENSIONS: FAMILY, TERRITORIAL DISPARITIES, AND ANTI-POVERTY MEASURES IN LIGHT OF DEMOGRAPHIC DYNAMICS

ABSTRACT: This essay examines the evolution of Italian welfare within the Mediterranean model and the broader European context, addressing the tension between substantive equality and the actual implementation of anti-poverty policies. Through a legal-institutional analysis supported by demographic and statistical-geographical evidence, it assesses the measures adopted, with particular attention to the *Reddito di cittadinanza* and the *Assegno di inclusione*, highlighting their persistent inadequacy, especially with respect to large families and Southern regions. The study shows how underfunding, structural deficiencies, categorical fragmentation, and fiscal-neutrality constraints in determining essential service levels perpetuate the gap between proclaimed rights and effective protection, thereby undermining the Constitution's transformative function.

KEYWORDS: poverty and anti-poverty measures; substantive equality; Italian and Mediterranean welfare; family dynamics; territorial disparities

ABSTRACT: Il saggio esamina l'evoluzione del *welfare* italiano nel modello mediterraneo e nel più ampio contesto europeo, interrogandosi sulla tensione tra principio di eguaglianza sostanziale e concreta attuazione delle politiche di contrasto alla povertà. Mediante un'analisi giuridico-istituzionale, corroborata da evidenze demografiche e statistico-geografiche, si valutano le misure adottate, con particolare attenzione a Reddito di cittadinanza e Assegno di inclusione, evidenziandone la persistente inadeguatezza, specie nei confronti di famiglie numerose e territori meridionali. L'indagine infine rileva come sottofinanziamento, carenze strutturali, categorizzazione, nonché vincolo d'invarianza finanziaria nella determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni, perpetuino il divario tra diritti proclamati e tutele effettive, compromettendo la funzione trasformativa della Costituzione.

PAROLE CHIAVE: povertà e misure di contrasto; eguaglianza sostanziale; *welfare* italiano e mediterraneo; dinamiche familiari; divari territoriali

* Professore Associato di Diritto costituzionale e pubblico, Università degli Studi di Salerno, Dipartimento di Scienze politiche e della Comunicazione. Mail: rfattibene@unisa.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

SOMMARIO: 1. Modelli familiari e welfare mediterraneo: la tensione tra principi costituzionali e loro concreta attuazione – 2. Dal welfare familiare alle politiche ibride: i Paesi del Sud d'Europa... – 3. (Segue)... e il caso italiano – 3.1. Dal Rel al Rdc: la costruzione del modello ibrido italiano – 3.2. Dinamiche familiari, divari territoriali e impatto dell'Assegno di inclusione – 4. Una considerazione conclusiva ma ricorsiva.

1. Modelli familiari e welfare mediterraneo: la tensione tra principi costituzionali e loro concreta attuazione

Le trasformazioni delle strutture familiari tradizionali costituiscono, oggi, un'importante chiave interpretativa delle disuguaglianze e delle vulnerabilità emergenti, in quanto ridefiniscono le condizioni concrete di produzione e riproduzione dei bisogni. Esse incidono, in particolare, sulla distribuzione dei compiti di cura, sulla stabilità reddituale e, più in generale, sulla tenuta economica complessiva dei nuclei. Al contempo, condizionano la solidità delle reti familiari e intergenerazionali di sostegno, sempre più spesso chiamate a compensare le carenze dell'intervento pubblico. I cosiddetti "nuovi modelli di famiglia" s'intrecciano, peraltro, con i divari socioeconomici territoriali, generando differenziazioni rilevanti nell'accesso alle tutele.

In questo quadro, appare opportuno tener conto delle diverse risposte fornite dai sistemi di *welfare*, caratterizzate da intensità e strumenti non omogenei tra le varie zone, al fine di valutarne l'adeguatezza rispetto ai bisogni specifici delle popolazioni che le abitano: tali differenze si riflettono, infatti, anche nelle politiche di supporto alle famiglie. A titolo esemplificativo, emerge che, nell'Europa settentrionale e occidentale, la spesa *pro capite* per prestazioni familiari è sensibilmente superiore a quella delle aree dell'Europa del Sud e dell'Est, nell'ambito delle quali Grecia, Cipro e Bulgaria registrano i livelli più bassi dell'Unione¹.

Alcune caratteristiche condivise dai Paesi mediterranei delineano, in effetti, una certa omogeneità strutturale. Ciò permette d'identificare una configurazione tipica dell'Europa del Sud, definita dalla letteratura comparata sul *welfare* e sulle politiche pubbliche modello mediterraneo o sud-europeo, all'interno del quale il nostro Paese trova piena collocazione².

¹ Elaborazione su dati Eurostat: *Expenditure on family/children benefits per inhabitant in the EU*, estratto dal database *Social protection statistics* – ESSPROS (*European System of Integrated Social Protection Statistics*), anno 2022, reperibile su Commissione europea, <https://ec.europa.eu> (ultima consultazione 27/03/2026).

² Senza voler entrare nel dibattito sulla modellistica dei sistemi di *welfare*, che eccede l'orizzonte del presente contributo, va rilevato l'emergere, in letteratura comparata, di un modello mediterraneo o sud-europeo. Secondo la tripartizione di G. ESPING-ANDERSEN, *The Three Worlds of Welfare Capitalism*, Princeton, 1990, i regimi di *welfare* sono ricondotti a tre modelli principali: liberale (tipico dei Paesi anglosassoni), socialdemocratico (proprio dei Paesi scandinavi) e conservatore-corporativo (diffuso nell'Europa continentale), nel quale ultimo sono stati tradizionalmente ricompresi anche i Paesi dell'Europa del Sud. Tuttavia, parte della letteratura ha evidenziato peculiarità tali da giustificare l'individuazione di un distinto modello mediterraneo: in tal senso, la classificazione proposta da M. FERRERA, *The "Southern Model" of Welfare in Social Europe*, in *Journal of European Social Policy*, 1996, 17 ss., con riferimento a Italia, Spagna, Portogallo e Grecia. Il modello è caratterizzato da una marcata centralità della famiglia nelle funzioni di cura e protezione sociale, cui corrisponde una minore incidenza dei servizi pubblici e un limitato grado di "defamilizzazione", vale a dire la capacità delle politiche pubbliche di assicurare agli individui un'autonomia rispetto al sostegno familiare. Sul punto, tra gli altri, cfr. C. SARACENO, *Il welfare*, Bologna, 2013, 30 ss.; B. DA ROIT, S. SABATINELLI, *Il modello mediterraneo di welfare tra famiglia e mercato*, in *Stato e mercato*, 2005,

Il caso italiano appare anzi emblematico: sebbene s'investano complessivamente somme rilevanti nel sistema di protezione sociale, solo una quota limitata è destinata direttamente a famiglie e minori³. Quest'asimmetria allocativa contribuisce ad accentuare fragilità geografiche già presenti, traducendosi in effetti sociali marcati: le rilevazioni sulla condizione economica delle famiglie mostrano che quelle del Mezzogiorno sono più esposte alla povertà assoluta, con valori significativamente superiori rispetto al Nord e al Centro. La situazione si ripercuote in misura rilevante sulla capacità del nucleo familiare di svolgere funzioni di cura e sostegno sociale, tradizionalmente centrali nel contesto mediterraneo.

Siffatto rilievo fa emergere un tema storico della politica sociale italiana, alla luce dell'impegno costituzionale, sancito dall'art. 3, co. 2, Cost., di rimuovere gli ostacoli economici e sociali che limitano libertà ed eguaglianza dei cittadini, previsione che al contempo fonda il dovere dei pubblici poteri di farsi carico del contrasto alla povertà⁴. Si profila, vale a dire, la tensione tra le aspirazioni costituzionali di tutela della famiglia e dei suoi componenti più fragili e la difficoltà di tradurle in provvidenze effettive. La tensione era già emersa nella seduta dell'Assemblea costituente del 4 marzo 1947, allorché l'on. Calamandrei sviluppò una critica puntuale alla formulazione dei diritti sociali nel Progetto di Costituzione, assumendo la famiglia come caso paradigmatico.

Egli diede lettura all'aula dell'articolo 23 del Progetto di Costituzione, relazionandolo, peraltro, a enunciati simili, ravvisabili negli articoli 26 e 28, concernenti salute e istruzione: «La Repubblica assicura (dico assicurare: verbo assicurare, tempo presente) alla famiglia le condizioni economiche necessarie alla sua formazione, alla sua difesa ed al suo sviluppo con speciale riguardo alle famiglie numerose»⁵. A fronte di tali formulazioni, Calamandrei richiama la realtà materiale dell'Italia del dopoguerra – indigenza generalizzata, macerie, infrastrutture danneggiate e risorse pubbliche gravemente compromesse – ammonen-

267-290; M. NALDINI, *The Family in the Mediterranean Welfare States*, London/Portland, 2003; G. PONZINI, *Il sistema di welfare nei paesi mediterranei*, Roma, 2008.

³ Cfr. OECD, *Doing Better for Families*, Paris, 2011, 42, 58-63, 65-67, 141-146.

⁴ Sul dovere costituzionale dei pubblici poteri di contrastare la povertà, v. M. RUOTOLO, *La lotta alla povertà come dovere dei pubblici poteri. Alla ricerca dei fondamenti costituzionali del diritto a un'esistenza dignitosa*, in *Diritto pubblico*, 2, 2011, 391 ss. V. altresì V. CERULLI IRELLI, *La lotta alla povertà come politica pubblica*, in *Democrazia e diritto*, 4, 2005, 57 ss.; B.G. MATTARELLA, *Il problema della povertà nel diritto amministrativo*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2, 2012, 359 ss.

⁵ L'art. 3, co. 2, Cost. fonda l'obbligo dello Stato di rimuovere gli ostacoli economici e sociali che limitano l'eguaglianza sostanziale dei cittadini. In questa prospettiva, gli artt. 2 e 29-37 Cost. disciplinano il sostegno ai nuclei familiari, la tutela dei minori e delle madri, nonché la promozione della stabilità economica e dell'istruzione dei componenti del nucleo, individuando modalità concrete attraverso cui la Repubblica può attuare il detto principio, con riferimento alla famiglia quale formazione sociale. Per la ricostruzione del dibattito sotteso alla questione, cfr., ex multis, L. ELIA, G. BUSIA, voce *Stato democratico*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, XV, Torino, 1999, 71; A. D'ALOIA, *Eguaglianza sostanziale e diritto diseguale. Contributo allo studio delle azioni positive nella prospettiva costituzionale*, Padova, 2002, *passim*; F. PIZZOLATO, *Il minimo vitale. Profili costituzionali e processi attuativi*, Milano, 2004, 54-57; Q. CAMERLENGO, *Costituzione e promozione sociale*, Bologna, 2013, 2; S. CASSESE, *L'eguaglianza sostanziale nella Costituzione: genesi di una norma rivoluzionaria*, in *Le Carte e la Storia*, 1, 2017, 10-12; Q. CAMERLENGO, *Il senso della Costituzione per la povertà*, in *Osservatorio costituzionale*, 1-2, 2019, 7 ss. Più ampiamente, sui diritti sociali, cfr. M. MAZZIOTTI DI CELSO, voce *Diritti sociali*, in *Enciclopedia del diritto*, XII, Milano, 1964, 802 ss.; P. BISCARETTI DI RUFFIA, voce *Diritti sociali*, in *Novissimo digesto italiano*, V, Torino, 1968, 759 ss.; A. BALDASSARRE, voce *Diritti sociali*, in *Enciclopedia giuridica*, XI, Roma, 1989, 12 ss.; M. LUCIANI, *Sui diritti sociali*, in *Studi in onore di Manlio Mazzotti di Celso*, II, Padova, 1995, 101; M. BENVENUTI, voce *Diritti sociali*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, Agg., Torino, 2012, 237.

do che quegli impegni non si sarebbero potuti attuare «per molte decine di anni», con il rischio che le relative asserzioni assumessero un «suono falso»⁶.

A questa posizione, che evidenzia la discrepanza tra dettato normativo (pur ancora *in fieri*) e condizioni materiali di attuazione, rispondeva l'on. Tupini, con sguardo orientato all'avvenire della Repubblica: «Noi ci proiettiamo nel futuro e dobbiamo adoperarci perché le attuali condizioni di miseria siano superate e il futuro legislatore possa fare onore all'impegno che la nuova Costituzione si prepara ad assumere per molte decine di anni»⁷.

E la fiducia espressa in tal ultimo intervento avrebbe, almeno in parte, trovato riscontro nei decenni successivi: la centralità della famiglia quale fulcro del sistema di protezione sociale si sarebbe in effetti tradotta in provvedimenti concreti. Tuttavia, ciò sarebbe avvenuto all'interno di un impianto che – come si dirà – avrebbe mostrato i propri limiti di fronte alle profonde trasformazioni demografiche, produttive e culturali intervenute nel tempo, tanto a livello nazionale quanto sovranazionale⁸.

2. Dal *welfare* familiare alle politiche ibride: i Paesi del Sud d'Europa...

Per molti decenni, nei Paesi del Sud Europa – Italia, Spagna, Portogallo e Grecia –, il sistema di protezione sociale ha incarnato le caratteristiche tipiche del modello mediterraneo di *welfare*⁹, connotato «da un forte ruolo dei legami di solidarietà familiare e parentale». Le politiche pubbliche sono state pertanto finalizzate a mantenere elevati la coesione e il grado di mutua dipendenza tra i componenti del nucleo domestico, avendo quest'ultimo assunto il ruolo di «fondamentale produttore e distributore di benessere per i propri membri». In tale contesto, fu fatto ampio ricorso a «schemi di sostegno e mantenimento del reddito molto generosi per le categorie centrali del mercato del lavoro (dipendenti pubblici e di grandi imprese)», allora costituite «prevalentemente da maschi adulti capifamiglia»¹⁰.

⁶ P. CALAMANDREI, *Intervento all'Assemblea Costituente* (Seduta del 4 marzo 1947), in *Atti dell'Assemblea Costituente – Resoconto stenografico*, Camera dei deputati, Roma, 1947, 1727-1735. Partendo dalla preoccupazione espressa, Calamandrei propose, nel medesimo intervento, di collocare alcune disposizioni programmatiche – in particolare quelle relative a famiglia, salute e istruzione – in un preambolo. In questo modo, esse sarebbero state dichiarate come obiettivi programmatici e direttive per la legislazione futura, anziché norme operative immediatamente vincolanti. Egli sostenne che questa soluzione avrebbe permesso all'«uomo semplice» di comprendere che si trattava di obiettivi da perseguire nel tempo e non di garanzie già integralmente attuabili alla data di entrata in vigore della Carta.

⁷ U. TUPINI, *Intervento all'Assemblea Costituente* (Seduta del 5 marzo 1947), in *Atti dell'Assemblea Costituente – Resoconto stenografico*, Camera dei deputati, Roma, 1947, 1758-1766.

⁸ Anche le Carte europee, pur successive alla Costituzione italiana, garantiscono la protezione sociale ed economica della famiglia e promuovono la conciliazione tra vita familiare e lavoro. La Carta sociale europea del 1961 sancisce, tra gli altri, i seguenti diritti: art. 4, retribuzione sufficiente per un livello di vita dignitoso per sé e per la famiglia; art. 8, tutela della lavoratrice madre; art. 16, protezione della famiglia; art. 17, tutela dei minori; art. 27, sostegno ai genitori. Analogamente, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (proclamata nel 2000, vincolante dal 2009) riconosce, all'art. 9, il diritto a costituire una famiglia; all'art. 24, i diritti del fanciullo; all'art. 33, il diritto alla conciliazione tra vita familiare e professionale.

⁹ Cfr. M. FERRERA, *op. cit.*, 17 ss.

¹⁰ D. BENASSI, P. PALVARINI, *La povertà in Italia. Dimensioni, caratteristiche, politiche*, Trieste, 2013, 27, 28. Sul paradigma del capofamiglia economicamente attivo di sesso maschile, v. J. LEWIS, *Gender and the Development of Welfare Regimes*, in *Journal of European Social Policy*, 3, 1992, 159 ss.



Questo sistema d'interventi categoriali e compensativi ha tuttavia progressivamente mostrato i propri limiti dinanzi alle profonde trasformazioni strutturali maturate nei decenni, come globalizzazione e mutamento delle condizioni del mercato del lavoro (si pensi all'emergere di tipologie contrattuali atipiche e flessibili o a fenomeni di *dumping* sociale).

Parallelamente, le trasformazioni intervenute negli equilibri della vita privata, con particolare riguardo alla composizione e alla durata del nucleo familiare, hanno generato «nuove forme di vulnerabilità»¹¹ che il modello mediterraneo di *welfare* non è stato in grado di fronteggiare, poiché strutturalmente dipendente da un assetto non più predominante.

L'originaria configurazione del sistema presupponeva che la famiglia operasse quale sede primaria di redistribuzione delle risorse e di gestione delle situazioni di bisogno, con conseguente recessività dell'intervento pubblico diretto, in presenza di una struttura familiare stabile e standardizzata.

Tale impianto di tutela, modellato su di una capacità solidaristica intrafamiliare, ha inevitabilmente svelato la sua inadeguatezza dinanzi al progressivo venir meno del presupposto fattuale. Si considerino, in tal senso, le condizioni di debolezza sociale legate alla minore propensione alla costituzione di un'unità di convivenza o alla ridotta stabilità dei nuclei, che hanno favorito la formazione di famiglie monoparentali o comunque composte da un solo adulto. *Single*, separati, divorziati e figli di genitori separati o divorziati risultano esposti a vulnerabilità economico-sociali, per l'assenza di meccanismi intrafamiliari di compensazione.

Rilevanti anche le condizioni di esposizione connesse alla partecipazione femminile al mercato del lavoro, soprattutto in relazione ai carichi di cura verso figli e congiunti fragili. Si tratta di compiti tradizionalmente assunti dalla donna¹² – *rectius*, socialmente e istituzionalmente attesi nel modello *male breadwinner/female caregiver*¹³ – mentre il sistema di *welfare* non ha predisposto adeguati strumenti di defamilizzazione del rischio¹⁴.

Si registrano, invero, non solo trasformazioni strutturali e socio-economiche, nonché le nuove fragilità fin qui richiamate: sul contesto hanno inciso altresì il peso dei vincoli di sostenibilità macroeconomica, legati ai costi pubblici di sanità, previdenza e spesa sociale. Più precisamente, il tradizionale *welfare* europeo si è trovato a fronteggiare sprechi e inefficienze della spesa pubblica, nonché l'aumento dei costi

¹¹ G. BUSILACCHI, *Il welfare state tra diritti e investimento sociale*, in *Italianieuropei*, 4, 2019.

¹² M. ZOLI, *I sistemi di welfare state nei paesi dell'Unione Europea*, in *Luiss Lab on European Economics, Working Document*, 1, 2004, 4, 5, il quale prende in considerazione anche fattori quali l'invecchiamento della popolazione, l'innovazione tecnologica e la terziarizzazione dei mercati del lavoro.

¹³ M. DALY, J. LEWIS, *The Concept of Social Care and the Analysis of Contemporary Welfare States*, in *British Journal of Sociology*, 3, 2000, 281 ss. La descritta condizione strutturale di genere si riflette, in particolare, in un'asimmetrica divisione del lavoro di cura, gravante in misura sproporzionata sulle donne. Queste non solo svolgono funzioni non retribuite all'interno della famiglia, ma vedono altresì ostacolata la loro partecipazione al mercato del lavoro a causa dell'insufficiente sviluppo di servizi pubblici di conciliazione. Tale dinamica contribuisce a rafforzare il familismo e la dipendenza familiare di genere, come evidenziato da studi empirici e da analisi delle politiche sociali in Italia (M. NALDINI, C. SARACENO, *Conciliare famiglia e lavoro. Vecchi e nuovi patti tra sessi e generazioni*, Bologna, 2011; C. SARACENO, *Mutamenti della famiglia e politiche sociali in Italia*, Bologna, 2003).

¹⁴ Per la scarsa defamilizzazione nei modelli di *welfare* sud-europeo, v. retro, nota n. 2.

sanitari e previdenziali dovuto all'invecchiamento della popolazione: dinamiche tutte che hanno esercitato crescenti pressioni sui bilanci statali¹⁵.

In tale quadro, di fronte all'insufficienza dei sistemi assistenziali originari nel rispondere alle nuove esigenze sociali, sono state introdotte misure ibride, ossia combinazioni di politiche socio-assistenziali e lavoristiche, ritenute più adatte alle mutate condizioni¹⁶, ma anche più efficaci, in quanto potenzialmente capaci d'interagire con il c.d. *Social Investment Approach*, che andava nel frattempo affermandosi in Europa e mirava ad investire nello sviluppo delle capacità individuali e del capitale umano¹⁷.

La sua attuazione si è tuttavia rivelata problematica nei modelli mediterranei, dove le misure compensative storicamente prevalenti hanno a lungo ostacolato l'adozione di politiche orientate in tal senso¹⁸. Diversamente, nei regimi nordici, caratterizzati da un'elevata universalità dei servizi e da un forte investimento nella formazione e nel capitale umano, le politiche di *social investment* hanno trovato terreno più fertile.

Per favorire l'attuazione delle nuove misure, l'Unione europea ha promosso iniziative volte a incentivare una maggiore convergenza dei sistemi assistenziali tra gli Stati membri. Tuttavia, tale azione si è limitata essenzialmente a strumenti di *soft law*, in ragione della difficoltà politica di adottare interventi normativi idonei a sostituire o integrare i tradizionali sistemi di *welfare* nazionali. Anche gli atti adottati nel 2023 dal Consiglio e dal Parlamento europeo – una Raccomandazione e una Risoluzione – rientrano nella logica dell'indirizzo non vincolante, pur mirando a stabilire *standard* comuni e a ridurre i divari tra modelli mediterranei e nordici¹⁹. Sforzi che, ad ogni modo, hanno incontrato resistenze radicate nelle rispettive "eredità istituzionali"²⁰.

¹⁵ Sulle trasformazioni strutturali del *welfare* europeo e sulle crescenti pressioni sui bilanci pubblici, si veda M. FERRERA, *Trent'anni dopo. Il welfare state europeo tra crisi e trasformazione*, in *Stato e mercato*, 3, 2007, 341 ss. Con specifico riferimento al caso italiano, cfr. M. FERRERA, V. FARGION, M. JESSOULA, *Alle radici del welfare all'italiana. Origini e futuro di un modello sociale squilibrato*, Venezia, 2012. Per un'analisi delle pressioni economiche, demografiche e sociali sui *welfare states* nelle democrazie occidentali e della conseguente rinegoziazione del contratto sociale postbellico, si veda P. PIERSON (a cura di), *The New Politics of the Welfare State*, Oxford, 2001.

¹⁶ Cfr. P. CALZA BINI, S. LUCCARINI, *La disarticolazione delle politiche del lavoro tra spinte europee, quadro nazionale e impulsi locali*, in Y. KAZEPOV, E. BARBERIS (a cura di), *Il welfare frammentato. Le articolazioni regionali delle politiche sociali italiane*, Roma, 2013, 74.

¹⁷ L'affermazione del Social Investment Approach in Europa può essere collocata tra la fine degli anni Novanta e i primi anni Duemila, anche sotto l'impulso delle strategie promosse dall'Unione europea, che hanno progressivamente orientato le politiche sociali verso obiettivi di attivazione, occupabilità e investimento nel capitale umano. A riguardo, v. G. ESPING-ANDERSEN, *Why We Need a New Welfare State*, Oxford, 2002; A. HEMERIJCK, *Changing Welfare States*, Oxford, 2013, Id., *The Uses of Social Investment*, Oxford, 2017.

¹⁸ Più ampiamente, il paradigma europeo di Social Investment si è rivelato di difficile implementazione nei contesti mediterranei, in quanto richiede capacità istituzionale, infrastrutture sociali, continuità amministrativa ed ecosistemi produttivi atti a valorizzare il capitale umano: condizioni che i sistemi di *welfare* dell'area non sempre sono stati in grado di assicurare.

¹⁹ Si tratta, precisamente, della Raccomandazione del Consiglio del 30 gennaio 2023 relativa a un adeguato reddito minimo che garantisca l'inclusione attiva e della Risoluzione del Parlamento europeo del 15 marzo 2023 relativa a un adeguato reddito minimo che garantisca l'inclusione attiva (reperibili, rispettivamente, in EUR-Lex, <https://eur-lex.europa.eu>, e in Parlamento europeo, www.europarl.europa.eu; ultima consultazione 27/03/2026).

²⁰ INAPP, LUISS-SEP, *Analisi ricognitiva dei sistemi di welfare europei e impatto dell'innovazione tecnologica*, 2021, 3, reperibile in INAPP – Istituto Nazionale per l'analisi delle Politiche pubbliche, <https://oa.inapp.gov.it/entities/publication/8054636c-ce4e-4b93-8c4f-1b8139588312> (ultima consultazione 27/03/2026).



3. (Segue): ... e il caso italiano

3.1. Dal Rel al Rdc: la costruzione del modello ibrido italiano

Le profonde radici dei sistemi assistenziali tradizionali e la prevalenza di logiche compensative hanno influenzato in modo determinante l'adozione di nuove misure in Italia. Solo a partire dal 2017, con l'introduzione del Reddito di inclusione (Rel)²¹, emerge un approccio che integra dimensioni assistenziali e promozionali: il beneficio, non più esclusivamente categoriale, è subordinato a requisiti economici e a specifici obblighi comportamentali.

Tale misura segna l'avvio di un modello ibrido, nel quale la protezione sociale s'intreccia con la promozione delle capacità individuali mediante percorsi personalizzati di attivazione lavorativa. Ne derivava un'impostazione innovativa in un panorama storico tradizionalmente segnato da interventi categoriali e frammentati, nonché da politiche meramente monetarie²², orientata a trasformare il destinatario da mero beneficiario passivo a soggetto corresponsabile del proprio cammino di autonomia e integrazione sociale.

L'art. 3, co. 2, Cost., suggerisce un approccio unitario e complesso al perseguimento dell'eguaglianza sostanziale, che non può limitarsi a interventi isolati e circoscritti, ora di natura economica, ora sociale. Esso richiede piuttosto misure diversificate e coordinate, capaci di affrontare contestualmente le difficoltà materiali, sociali ed esistenziali dei cittadini; misure che perseguano, congiuntamente, sia il pieno sviluppo della persona umana, sia l'effettiva partecipazione dei lavoratori all'organizzazione del loro Paese²³. In questa prospettiva, il Rel – «misura unica a livello nazionale di contrasto alla povertà e all'esclusione sociale»²⁴ – rappresenta un primo tentativo di attuazione diretta della norma, peraltro richiamata dalla stessa delega per l'introduzione della misura²⁵.

Quest'ultima si fa dunque portatrice di una logica destinata a caratterizzare anche i successivi e più strutturati strumenti nazionali di contrasto alla marginalità economica. Coerentemente con il carattere multidimensionale della povertà²⁶, il modello d'intervento, pur nelle differenze operative, si configura

²¹ Previsto dalla l. n. 33/2017, «Delega recante norme relative al contrasto della povertà, al riordino delle prestazioni e al sistema degli interventi e dei servizi sociali», attuata dal Governo con il d.lgs. n. 147/2017, recante «Disposizioni per l'introduzione di una misura nazionale di contrasto alla povertà».

²² Sulle inefficienze programmatiche e funzionali degli interventi a contrasto del fenomeno del pauperismo anteriori all'implementazione delle misure a carattere universalistico, sia consentito rinviare a R. FATTIBENE, *Povertà e Costituzione*, Napoli, 2020, 152-173, ma anche 173-180, per i molteplici prodromi normativi. Nella dottrina giuspubblicistica, sui medesimi profili, v. C. FRANCHINI, *L'intervento pubblico di contrasto alla povertà*, Napoli, 2021, spec. 172-185, in ordine alla parcellizzazione e frammentarietà del sistema d'interventi pubblici, e 133-147, relativamente ai più recenti provvedimenti normativi.

²³ R. FATTIBENE, *op. cit.*, 115-119.

²⁴ Art. 2 del d. lgs. n. 147/2017.

²⁵ L'art. 1, co. 1, della l. n. 33/2017, «Delega recante norme relative al contrasto della povertà, al riordino delle prestazioni e al sistema degli interventi e dei servizi sociali», dispone: «Al fine di contribuire a rimuovere gli ostacoli economici e sociali che limitano la libertà e l'eguaglianza dei cittadini e il pieno sviluppo della persona, di contrastare la povertà e l'esclusione sociale [...], in attuazione dell'articolo 3 della Costituzione e nel rispetto dei principi della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, il Governo è delegato ad adottare [...]».

²⁶ Per questa caratteristica della povertà, v. R. FATTIBENE, *op. cit.*, 30-65, *passim*, e con specifico riferimento al Rel, 183, nonché ID., *Il carattere multidimensionale della povertà alla luce della pandemia*, in F. NIOLA, M. TUOZZO (a cura di), *Dialoghi in emergenza*, Napoli, 2020, 199-221.

come schema unificante delle tre misure nazionali. Esso funge altresì da sfondo alla rinnovata centralità della famiglia, assunta a parametro essenziale per la definizione e l'erogazione degli interventi nel disegno delle politiche di tutela sociale e di riduzione delle disuguaglianze.

Tuttavia, l'introduzione del Rel non ha prodotto gli effetti attesi: il sottofinanziamento e la brevità della sua applicazione ne hanno significativamente limitato la portata.

Ad esso ha fatto ben presto seguito il Reddito di cittadinanza (Rdc)²⁷, intervento le cui criticità sono emerse soprattutto nel divario tra disegno normativo e attuazione. L'implementazione ha messo infatti in luce la persistente inadeguatezza dei Centri per l'impiego, privi di risorse e competenze idonee, e la fragilità organizzativa dei servizi sociali territoriali, incapaci di assicurare un accompagnamento effettivo e continuativo. Il mancato coordinamento tra i diversi attori istituzionali comprometteva, poi, ulteriormente l'operatività integrata del provvedimento, limitando l'effettività delle garanzie sociali che la misura intendeva perseguire.

Nell'ambito di quest'analisi, assume rilievo prioritario il trattamento riservato alle famiglie, con specifico riguardo alle criticità insite nella scala di equivalenza²⁸ prevista dal Rdc²⁹. Tale meccanismo attribuiva un valore pieno al primo componente e coefficienti ridotti ai successivi, con incrementi differenziati per minorenni, maggiorenni e persone con disabilità³⁰. Pur consentendo una modulazione dell'erogazione monetaria, esso non considerava adeguatamente né le economie di scala familiari né le differenze nei fabbisogni individuali, finendo per penalizzare i nuclei più numerosi o con esigenze specifiche di sostentamento. L'incremento del trasferimento associato a ciascun componente aggiuntivo risultava infatti progressivamente attenuato, con una conseguente compressione dell'adeguatezza del beneficio.

²⁷ Istituito e disciplinato dal d.l. n. 4/2019, recante «Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni», convertito, con modificazioni, dalla l. n. 26/2019, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, recante disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni».

²⁸ La scala di equivalenza del Reddito di cittadinanza è il criterio normativo di ponderazione del beneficio economico che adegua l'importo alla composizione e alle caratteristiche del nucleo familiare, mediante l'attribuzione di coefficienti differenziati ai suoi componenti, così da riflettere – in misura convenzionale – le diverse esigenze di sostentamento e d'inclusione connesse alla dimensione e alla struttura del nucleo.

²⁹ Per osservazioni di più ampio raggio sul Reddito di cittadinanza, sia consentito rinviare ancora a R. FATTIBENE, *Povertà e Costituzione*, cit., 204-233, e per i precedenti sviluppi, in particolare il Rel e il nuovo corso con esso intrapreso, 181-204. Per l'inquadramento costituzionalistico delle due misure, v. anche, sul Reddito di inclusione, N. MACCABIANI, *Una misura nazionale e strutturale di contrasto alla povertà: portata, iter e profili di rilievo costituzionale*, in *Osservatorio costituzionale*, 3, 2017, 22 ss.; sul Reddito di cittadinanza, C. SALAZAR, «Reddito di cittadinanza», «reddito minimo garantito» e Costituzione: notazioni sparse (e qualche perplessità), in *La Cittadinanza Europea*, 2, 2019, 107 ss.

³⁰ Art. 2, comma 4, d.l. 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla l. n. 26/2019, che così disponeva: «Il parametro della scala di equivalenza, di cui al comma 1, lettera b), numero 4), è pari ad 1 per il primo componente del nucleo familiare ed è incrementato di 0,4 per ogni ulteriore componente di età maggiore di anni 18 e di 0,2 per ogni ulteriore componente minorenne, fino ad un massimo di 2,1». Si veda inoltre INPS, circolare n. 100, 5 luglio 2019, avente ad oggetto «Legge 28 marzo 2019, n. 26, di conversione del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4. Modifiche alla disciplina del Reddito e della Pensione di cittadinanza», reperibile in INPS, www.inps.it (ultima consultazione 27/03/2026).



Questa dinamica riveste particolare rilievo ove osservata alla luce dell'obiettivo di coesione territoriale, in quanto i gruppi domestici più numerosi risultano maggiormente esposti al rischio di povertà³¹, confermando come la dimensione del nucleo familiare costituisca un fattore critico nella valutazione di tale obiettivo, nonché dell'adeguatezza dei trasferimenti sociali.

Il dato statistico, in questo contesto, non si limita a informare. Esso rappresenta piuttosto uno strumento essenziale per cogliere la connessione tra composizione familiare, condizioni economiche e distribuzione territoriale del disagio sociale ed economico: fenomeni d'immediata incidenza sulla condizione di povertà. Emerge dunque la necessità di considerare il contesto demografico – inteso come dimensione e distribuzione dei nuclei familiari, condizionate da fattori strutturali, economici e territoriali – nella valutazione degli strumenti di contrasto alla povertà.

3.2. Dinamiche familiari, divari territoriali e impatto dell'Assegno di inclusione

Proprio a partire dal richiamo alla realtà demografica, occorre rilevare come la numerosità familiare abbia subito un progressivo ridimensionamento, già avviato all'inizio del nuovo millennio, anche nelle regioni meridionali³². Si osserva, infatti, una tendenza generale alla contrazione delle famiglie, con livelli che vanno a uniformarsi, senza tuttavia cancellare il divario storico – ancorché ridotto – per cui il Mezzogiorno resta connotato da nuclei mediamente più ampi.

Il tasso di fecondità totale è sceso nel 2025 al minimo storico di 1,14 figli per donna, con valori pari a 1,15 al Nord, 1,07 al Centro e 1,16 nel Mezzogiorno. La diminuzione, ormai generalizzata, ha ricondotto le ripartizioni entro uno scarto di circa un decimo di figlio per donna, segnalando un graduale riallineamento dei comportamenti riproduttivi verso tassi di fecondità storicamente bassi³³.

³¹ ISTAT, *Le statistiche dell'Istat sulla povertà - Anno 2024. Stabile la povertà assoluta*, 14 ottobre 2025, reperibile in Istat, www.istat.it (ultima consultazione 27/03/2026). Nello specifico, il report dell'Istat rileva che l'incidenza della povertà assoluta risulta pari al 21,2% tra le famiglie con cinque o più componenti, all'11,2% tra quelle con quattro componenti e all'8,6% tra quelle che annoverano tre componenti. Tra le coppie con tre o più figli, quasi una su cinque è in povertà assoluta (19,4%); le famiglie monogenitore registrano un'incidenza dell'11,8%. Risulta, invece, più contenuta nelle famiglie in cui la persona di riferimento ha almeno 65 anni (6,7%) e particolarmente bassa nelle coppie con capofamiglia anziano (4,4%). Il quadro è confermato dal più recente Rapporto annuale dell'Istat, che ribadisce l'incidenza del 21,2% tra le famiglie con cinque o più componenti e ne registra una ancora più elevata tra quelle con tre o più figli minori (22,3%). V. ISTAT, *Rapporto annuale 2026. La situazione del Paese*, Roma, 2026, 96, reperibile in Istat, www.istat.it (ultima consultazione 18/06/2026).

³² Le rilevazioni dell'Istat documentano una riduzione progressiva e strutturale dell'ampiezza media familiare in tutte le ripartizioni geografiche: a livello nazionale, dai 2,7 componenti del biennio 1994-1995 ai 2,2 del 2024-2025. Nel Mezzogiorno – storicamente caratterizzato da nuclei più ampi – si è passati, in un ventennio, da 2,8 a 2,3 componenti, mentre il Centro e il Nord sono scesi rispettivamente da 2,5 e 2,4 a 2,1; permane, dunque, un divario a sfavore del Mezzogiorno, ma ormai contenuto entro 0,2 componenti per famiglia. Nel complesso, la contrazione appare continua e priva d'inversioni significative, coerente con fenomeni paralleli quali l'aumento delle famiglie unipersonali, la diminuzione della fecondità, l'invecchiamento della popolazione e il declino dei modelli familiari intergenerazionali [v. ISTAT, *Indicatori demografici - Anno 2025. Popolazione stabile grazie alle migrazioni. Continua il calo della fecondità e aumenta la speranza di vita*, Roma, 2026, 5, reperibile in Istat, www.istat.it; ISTAT, *Rapporto annuale 2026. La situazione del Paese*, cit., 76 (ultima consultazione di entrambi i documenti 18/06/2026)].

³³ ISTAT, *Indicatori demografici - Anno 2025. Popolazione stabile grazie alle migrazioni. Continua il calo della fecondità e aumenta la speranza di vita*, cit., 4, 5 (ultima consultazione 18/06/2026), rileva una flessione della fecondità che ha colpito Nord, Centro e Sud in egual misura, lasciandone perciò invariate le distanze rispetto al 2024: il Centro conserva il valore più basso (1,07, da 1,11), seguito dal Nord (1,15, da 1,19) e dal Mezzogiorno, relativa-

Questa progressiva contrazione nelle regioni meridionali è riconducibile a diversi fattori strutturali: il calo della natalità, l'elevata precarietà economica e occupazionale, l'invecchiamento demografico, la carenza di servizi per la prima infanzia e i flussi migratori interni. Nel loro insieme, tali elementi comprimono la propensione alla genitorialità multipla³⁴ e determinano una struttura familiare mediamente più piccola.

La struttura familiare e la distribuzione territoriale condizionano direttamente l'adeguatezza degli interventi di sostegno sociale. Tenere conto della dimensione familiare e delle differenze territoriali consente di comprendere come la progettazione dei trasferimenti influenzi la possibilità di garantire il principio di eguaglianza sostanziale, riducendo il rischio che le famiglie più numerose o residenti in aree svantaggiate restino sistematicamente penalizzate. È quanto accade, ad esempio, quando i nuclei familiari più numerosi ricevono trasferimenti proporzionalmente inferiori.

A tali dinamiche si sovrappongono condizioni socio-economiche territorialmente differenziate, che continuano a segnare in profondità la situazione delle famiglie: nel Meridione, le risorse disponibili restano mediamente più contenute rispetto al resto del Paese³⁵; la povertà assoluta risulta più diffusa³⁶ e i tassi di occupazione rimangono sensibilmente inferiori alla media nazionale, condizionando la stabilità economica dei nuclei e le loro prospettive future³⁷.

A confermare la natura strutturale e non meramente compositiva di tale esposizione concorrono le più recenti rilevazioni sui determinanti della povertà assoluta: la condizione di maggiore vulnerabilità si addensa nelle famiglie con più nuclei e in quelle monogenitoriali, nonché, con intensità più contenuta, nelle coppie con figli.

A parità, poi, delle altre caratteristiche individuali e familiari considerate, la residenza nel Mezzogiorno e l'appartenenza alla fascia dei venticinque-trentaquattrenni accrescono di per sé la probabilità di versare in povertà assoluta. Lo svantaggio territoriale non si esaurisce, dunque, nella diversa composizione dei nuclei o nelle condizioni dei mercati del lavoro locali, ma persiste quale fattore non riducibile alle carat-

mente più elevato (1,16, da 1,20). Riporta inoltre la diffusione delle famiglie unipersonali: cresciute fino a rappresentare il modello prevalente, esse risultano tuttavia meno frequenti nel Meridione (34,3%) rispetto al Centro (39,1%) e al Nord (38,2%). Per i dati relativi al 2024, v. ISTAT, *Indicatori demografici - Anno 2024. Ulteriore calo della fecondità, Roma, 2025, reperibile in Istat, www.istat.it* (ultima consultazione 18/06/2026).

³⁴ Cfr. ISTAT, *Indicatori demografici - Anno 2024. Ulteriore calo della fecondità, cit., passim*, e ISTAT, *I servizi educativi per l'infanzia in Italia. Stato dell'arte, personale e accessibilità dell'offerta Zerotre - Anno educativo 2022/2023, Roma, 2024, 7, 8, reperibile in Istat, www.istat.it* (ultima consultazione 27/03/2026).

³⁵ ISTAT, *Previsioni della popolazione residente e delle famiglie*, luglio 2024, reperibile in Istat, www.istat.it (ultima consultazione 27/03/2026).

³⁶ Nel 2024 l'incidenza della povertà assoluta familiare è pari al 10,5% nel Mezzogiorno, all'8,1% nel Nord-ovest e al 7,6% nel Nord-est, scendendo al 6,5% nel Centro, a fronte di un valore nazionale dell'8,4% (2,2 milioni di famiglie), come rilevato da ISTAT, *Rapporto annuale 2026. La situazione del Paese*, cit. (ultima consultazione 18/06/2026).

³⁷ Nella media del 2023 si registravano tassi di occupazione inferiori al 50% in diverse regioni meridionali, con il Mezzogiorno fermo, nel suo complesso, al 48,2% a fronte del 69,4% del Nord. Il divario permane nella media del 2024, quando il tasso di occupazione dei 15-64 anni del Mezzogiorno si attesta al 49,3%, oltre venti punti percentuali al di sotto del Nord (69,7%). I dati provengono dalla Rilevazione sulle forze di lavoro dell'Istat e sono diffusi, rispettivamente, in ISTAT, *Il mercato del lavoro - IV trimestre 2023, comunicato stampa*, 13 marzo 2024, 18 e *Prospetto 13, a 19*, e in ISTAT, *Il mercato del lavoro - IV trimestre 2024, comunicato stampa*, 13 marzo 2025, 18 e *Prospetto 14, a 19*, entrambi reperibili in Istat, www.istat.it (ultima consultazione 18/06/2026).



teristiche considerate, tale da reclamare quel trattamento perequativo che il principio di eguaglianza sostanziale impone e che la sola uniformità della misura non è in grado di assicurare³⁸.

In un quadro più ampio, le dinamiche osservate nel Meridione d'Italia non rappresentano un'anomalia isolata, per inserirsi, piuttosto, in un sistema di divari territoriali europei.

I dati Eurostat mostrano infatti come i Paesi dell'Europa meridionale e ampie aree dell'Est europeo presentino le incidenze più elevate di popolazione a rischio di povertà o esclusione sociale, mentre i Paesi del Nord si collocano stabilmente al di sotto della media³⁹. L'analisi comparata dei sistemi socio-economici evidenzia così una frattura oramai strutturale tra regioni caratterizzate da elevati livelli d'inclusione e resilienza sociale e territori che, al contrario, mostrano una persistente fragilità. Questa polarizzazione rappresenta uno dei principali ostacoli alla realizzazione degli obiettivi di coesione economica e sociale sanciti dai Trattati dell'Unione europea⁴⁰, richiedendo politiche mirate di riequilibrio territoriale.

Il passaggio dal Reddito di cittadinanza all'Assegno di inclusione (ADI)⁴¹ – nel riprendere il filo delle misure nazionali di contrasto alla povertà – ha introdotto modifiche che, sotto diversi profili, sembrano aggravare il quadro tratteggiato.

La scala di equivalenza della nuova misura è stata infatti ulteriormente ridimensionata, ancora a danno dei nuclei familiari di maggiori dimensioni⁴², per l'appunto quella tipologia di famiglia più diffusa nel Mezzogiorno rispetto al resto del Paese. A ciò si aggiungono le difficoltà di vita e gestione familiare – in

³⁸ Per la stima dei differenziali di rischio relativi a ciascuna caratteristica individuale e familiare, cfr. ISTAT, *Rapporto annuale 2026. La situazione del Paese*, cit., 96, 97, e figura n. 2.23, 96 (ultima consultazione 18/06/2026).

³⁹ Eurostat, *People at risk of poverty or social exclusion by sex and age – AROPE (sdg_01_10)*, 2023, reperibile in Eurostat, <https://ec.europa.eu/eurostat> (ultima consultazione 27/03/2026).

⁴⁰ Secondo i dati Eurostat, nel 2023, l'incidenza della popolazione a rischio nei Paesi dell'Europa settentrionale si collocava su valori nettamente inferiori alla media dell'Unione (21,4%), con percentuali pari al 12,5% in Danimarca, 16,0% nei Paesi Bassi e 16,3% in Finlandia. Percentuali contenute si registravano anche in diversi Paesi dell'Europa centro-orientale, come la Repubblica Ceca (12,2%) e la Slovenia (14,2%). Al contrario, i Paesi dell'Europa meridionale e orientale presentavano livelli significativamente più elevati: 26,2% in Italia, 26,5% in Spagna, 31,0% in Grecia, 32,2% in Romania e 34,0% in Bulgaria, confermando la persistenza di un marcato divario territoriale nei livelli di vulnerabilità socio-economica. A riguardo, v. Eurostat, *People at risk of poverty or social exclusion by age and sex*, anno 2023, reperibile in Eurostat, <https://ec.europa.eu> (ultima consultazione 27/03/2026). Per un'analisi comparata delle dinamiche d'inclusione sociale nell'Unione europea, v. European Commission, *Employment and Social Developments in Europe (ESDE) 2024*, Luxembourg, 2024, e Social Protection Committee, *Annual Report on Social Protection and Social Inclusion 2023*, Brussels, 2023, entrambi reperibili in Commissione europea, <https://ec.europa.eu> (ultima consultazione 27/03/2026); OECD, *Society at a Glance 2022*, Paris, 2022, reperibile in OECD, www.oecd.org (ultima consultazione 27/03/2026).

⁴¹ Istituito e disciplinato dal d.l. n. 48/2023, recante «Misure urgenti per l'inclusione sociale e l'accesso al mondo del lavoro», convertito con modificazioni dalla l. n. 85/2023, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, recante misure urgenti per l'inclusione sociale e l'accesso al mondo del lavoro».

⁴² La riduzione dei coefficienti della scala di equivalenza nell'ADI (da 0,2 a 0,15 per il primo figlio e a 0,10 per i figli successivi) ha infatti determinato un abbassamento della soglia di reddito calcolata per l'accesso al beneficio. Ciò ha comportato, soprattutto per i nuclei con più figli, maggiori difficoltà nel riconoscimento dell'Assegno di inclusione. P. TRIDICO, *Rdc, ritorno al passato*, in *La Repubblica*, 18 gennaio 2024, evidenzia come, di conseguenza, «quasi la metà dei nuclei con minori (il 47,4%) [abbiano] visto cancellato o ridotto l'Adi rispetto al Rdc». Va segnalato, tuttavia, che la legge di bilancio 2025 ha introdotto lievi miglioramenti, consistenti nell'innalzamento della soglia per accedere alla misura, in base a ISEE e reddito familiare, nonché nell'aumento del rimborso dell'affitto.

particolare nella cura dei figli – derivanti dall’obbligo di accettare una proposta lavorativa anche in luoghi significativamente distanti dal domicilio⁴³.

A ciò si aggiunge il recupero, da parte dell’Assegno di inclusione, di specifiche categorizzazioni. Esso, infatti, offre sostegno economico e integrazione sociale solamente ai nuclei familiari ritenuti non occupabili, ossia quelli con componenti in condizioni di particolare vulnerabilità – minori, persone con disabilità o con età superiore ai sessant’anni – che sono a loro carico⁴⁴.

Ogni pur possibile bisogno di sostegno economico e d’integrazione sociale dei cosiddetti occupabili risulta sostanzialmente pretermesso⁴⁵, in quanto essi sono affidati al solo Supporto per la formazione e il lavoro (SFL)⁴⁶, strumento dalla funzionalità ed efficacia in molti aspetti discutibili⁴⁷.

La modulazione del beneficio in base alla composizione familiare ha reintrodotta una frammentazione categoriale che il processo di universalizzazione mirava a superare, rischiando di compromettere – nuovamente – il principio di eguaglianza sostanziale, nella misura in cui privilegia le caratteristiche dei componenti rispetto alla numerosità del nucleo, penalizzando le famiglie più ampie. È una connotazione già emersa nel passato delle politiche di *welfare* italiane, che confligge con la funzione di tutela delle formazioni sociali sancita dagli artt. 2, 3, 29, 30 e 31 della Costituzione.

Tirando le fila, lungo la via delle misure di contrasto alla povertà in Italia, si coglie una sorta di *décalage* negli interventi di sostegno monetario e d’integrazione sociale, soprattutto a svantaggio dei nuclei più ampi; di contro, maggiore favore – ma non maggiore efficacia – per l’attivazione a favore dell’occupazione.

Il fenomeno, per quanto da ultimo osservato, appare accentuato dalla misura vigente, in evidente discrepanza con le indicazioni eurounitarie espresse dagli atti del 2023⁴⁸, i quali insistono sull’azione siner-

⁴³ L’Assegno di inclusione impone l’accettazione di qualsiasi offerta di lavoro ritenuta congrua: su tutto il territorio nazionale se a tempo indeterminato, anche quando si tratti di un rapporto a tempo parziale, e – nel caso di contratti a tempo determinato – purché la sede lavorativa non superi gli 80 chilometri dal domicilio o sia raggiungibile entro 120 minuti con i mezzi pubblici. Il rifiuto comporta la decadenza dal beneficio per l’intero nucleo familiare. V. art. 9, co. 1, lett. a), b), d), del d.l. n. 48/2023, e INPS, circolare n. 105 del 16 dicembre 2023, “Assegno di inclusione - Prime indicazioni operative”, reperibile in INPS, www.inps.it (ultima consultazione 27/03/2026).

⁴⁴ Coerentemente con la declaratoria dell’Assegno di inclusione quale «misura nazionale di contrasto alla povertà, alla fragilità e all’esclusione sociale delle fasce deboli», di cui all’art. 1, co. 1, del d.l. n. 48/2023.

⁴⁵ Cfr. C. SARACENO, D. BENASSI, E. MORLICCHIO, *La povertà in Italia. Soggetti, meccanismi, politiche*, Bologna, 2020, 203.

⁴⁶ Istituito e disciplinato dall’art. 12 del d.l. n. 48/2023, convertito, con modificazioni, dalla l. n. 85/2023, «al fine di favorire l’attivazione nel mondo del lavoro delle persone a rischio di esclusione sociale e lavorativa».

⁴⁷ Riguardo ai dubbi sull’efficacia del meccanismo di ricerca del lavoro, sia consentito il rinvio a R. FATTIBENE, *Misure di contrasto a povertà e lavoro povero: quale correlazione nell’attuale contesto sociale, politico e normativo?*, in *Osservatorio costituzionale*, 4, 2024, 129, 130. Sulla problematicità di subordinare il sostegno alla ricerca di un lavoro che la Repubblica non assicura, v. C. TRIPODINA, *Reddito di cittadinanza come «risarcimento per mancato procurato lavoro». Il dovere della Repubblica di garantire il diritto al lavoro o assicurare altrimenti il diritto all’esistenza*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2015, 1 ss.; in senso contrario alla lettura del reddito quale necessità costituzionale discendente dall’inadempimento della Repubblica sul versante del lavoro, v. M. CAVINO, *Il diritto-dovere al lavoro*, in F. MARONE (a cura di), *La doverosità dei diritti: analisi di un ossimoro costituzionale? Atti del Seminario del 19 ottobre 2018 all’Università Suor Orsola Benincasa di Napoli*, Napoli, 2019, 17-18. Nel senso del primato costituzionale del lavoro, infungibile rispetto al reddito, v. M. BENVENUTI, *Quali misure per assicurare un’esistenza libera e dignitosa? Lavoro e reddito in una prospettiva costituzionale*, in M.P. IADICICCO, V. NUZZO (a cura di), *Le riforme del diritto del lavoro*, Napoli, 2016, 195-200.



gica delle tre linee d'intervento – sostegno monetario, integrazione sociale, attivazione a favore dell'occupazione⁴⁹ –, delineatesi negli ultimi decenni e ritenute più efficaci nel contrastare la piaga della povertà nel contesto europeo.

Esso collide, altresì, con l'architettura stessa dell'art. 3, secondo comma, della Costituzione, che parimenti intreccia, in maniera inestricabile, libertà dal bisogno materiale, diritto dell'individuo al pieno sviluppo di sé e diritto del lavoratore a partecipare all'organizzazione del suo Paese⁵⁰.

4. Una considerazione conclusiva ma ricorsiva

L'evoluzione del sistema di *welfare* italiano si presenta come un complesso processo di passaggio dal tradizionale modello mediterraneo a un assetto universalistico improntato all'investimento sociale, ancora non compiuto e fors'anche lontano dall'esserlo. Esso appare piuttosto come una configurazione ibrida e transizionale, un cantiere permanente, segnato da una persistente discrepanza tra le finalità dichiarate e i mezzi dispiegati per perseguirle. A tale divario hanno concorso insufficienza finanziaria, inadeguatezza delle strutture e delle risorse umane, scarsa efficacia dei servizi per il reinserimento lavorativo, discontinuità politica e normativa ad ostacolare la stabilità dell'assetto.

L'inadeguatezza dei mezzi rispetto ai fini sembra essere il *leitmotiv* della nostrana lotta alla povertà. Mutano i mezzi, se ne rinnovano le coloriture, ma il fine – una lotta efficace alla povertà – continua ad essere disatteso, soprattutto nelle aree depresse, come quelle meridionali.

La “povertà” del Mezzogiorno d'Italia – come si è avuto modo di evidenziare – si fonde e si confonde con quella dell'Europa mediterranea, in una geografia della marginalità che oltrepassa i confini nazionali: le aree collocate “al Sud” – rispetto ad “ogni Nord” – sono generalmente caratterizzate da maggiore incidenza della povertà, minori risorse economiche, tassi di occupazione inferiori e minore dotazione di servizi sociali. Prende corpo una “questione meridionale del *welfare*” di dimensioni europee e l'Italia, già gravata dalla sua propria questione meridionale, si colloca all'interno di una faglia socio-economica continentale che separa le aree a resilienza sociale alta da quelle a resilienza sociale bassa.

⁴⁸ Ci si riferisce alla *Raccomandazione del Consiglio del 30 gennaio 2023 relativa a un adeguato reddito minimo che garantisca l'inclusione attiva*, cit., e alla *Risoluzione del Parlamento europeo del 15 marzo 2023 relativa a un adeguato reddito minimo che garantisca l'inclusione attiva*, cit.

⁴⁹ Più ampiamente e in maggiore aderenza con il linguaggio adoperato dagli atti eurounitari ai quali ci si sta riferendo, potremmo così descrivere le tre linee d'intervento: un adeguato sostegno al reddito; un accesso effettivo ai servizi abilitanti ed essenziali, per combattere povertà ed esclusione sociale; l'integrazione nel mercato del lavoro secondo un approccio d'inclusione attiva. Si veda, in proposito, la *Raccomandazione del Consiglio del 30 gennaio 2023 relativa a un adeguato reddito minimo che garantisca l'inclusione attiva*, cit., al punto 1 della sezione “Obiettivo”, nonché al punto 1 del Considerando. In dottrina, sul reddito minimo nella prospettiva eurounitaria, v. F. SCUTO, «Reddito minimo», *contrasto all'esclusione sociale e sostegno all'occupazione tra Pilastro europeo dei diritti sociali ed evoluzioni dell'ordinamento italiano*, in *federalismi.it*, 4, 2018, 160 ss. Nello stesso numero, sulla cornice costituzionale dell'Europa sociale entro cui tali misure s'iscrivono, v. A. PATRONI GRIFFI, *Ragioni e radici dell'Europa sociale: frammenti di un discorso sui rischi del futuro dell'Unione*, 33; sul relativo modello sovranazionale, v. invece, A. LUCARELLI, *Il modello sociale ed economico europeo*, in A. CANTARO (a cura di), *Il costituzionalismo asimmetrico dell'Unione*, Torino, 2010, 304 ss. Sia permesso rinviare, infine, a R. FATTIBENE, *Le misure contro le povertà tra diritto sovranazionale e ordinamento interno*, in *Diritto pubblico europeo. Rassegna online*, 1, 2023, 599 ss.

⁵⁰ Come già sostenuto in R. FATTIBENE, *Povertà e Costituzione*, cit., 94 ss., *passim*.

In effetti, fragilità territoriali e inadeguatezza dei mezzi si alimentano reciprocamente: la prima provoca la seconda e questa, a sua volta, rinfocola la prima.

È un'interazione che confluisce, in ultima analisi, nella questione cruciale della individuazione e della effettiva garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni (LEP): l'intreccio tra risorse insufficienti e resilienza territoriale diseguale rende difficile, quando non impossibile, assicurare *standard* uniformi sul territorio nazionale. Tanto più che – come ammonisce la Corte – la loro definizione deve proporsi, «quale orizzonte concettuale», «l'eguaglianza e non il nucleo minimo del diritto». Deve mirare, vale a dire, ad «assicurare, se possibile, uno standard di tutela» superiore a tale nucleo, in linea con l'art. 3, co. 2, Cost., che affida alla Repubblica un compito «di più ampio respiro rispetto all'erogazione delle prestazioni minime»⁵¹.

In questo scenario, merita specifica attenzione l'art. 33 del disegno di legge A.S. n. 1623, in corso di esame parlamentare, che conferisce delega al Governo per la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni⁵².

Tale disposizione, nel richiedere il rispetto dell'invarianza finanziaria, incorre in una duplice contraddizione⁵³: una interna, financo rispetto alle finalità dell'esercizio della delega⁵⁴; l'altra con una chiara indicazione della Corte costituzionale, espressa nella sentenza n. 192 del 2024⁵⁵.

Le incongruenze⁵⁶ paiono riconducibili a una ambiguità di fondo dell'impianto normativo. Questo riconosce la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni quale strumento di superamento dei divari

⁵¹ Sent. Corte cost. n. 192/2024, punto 14 del Considerato in diritto, che conferma l'impostazione anche alla luce dell'art. 120, co. 2, Cost., secondo cui «la garanzia dei LEP rientra nella “tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica”». Allo stesso punto della pronuncia si rimarca anche che la nozione di «livelli essenziali delle prestazioni» affonda le sue radici nei lavori preparatori della l. cost. n. 3/2001 e, in particolare, nella sostituzione, operata dall'Aula, dell'inciso «“livelli minimi di garanzia” [...] con la formula attuale».

⁵² D.d.l. A.S. n. 1623, recante «Delega al Governo per la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni», assegnato alla 1ª Commissione permanente (Affari costituzionali) in sede referente, nella seduta n. 342 del Senato del 17 settembre 2025, con pareri consultivi delle altre Commissioni permanenti e della Commissione parlamentare per le questioni regionali, attualmente all'esame della Commissione (stato al 4 marzo 2026). Testo e dati relativi all'iter disponibili in Senato della Repubblica, www.senato.it (ultima consultazione 27/03/2026).

⁵³ Evidenziata da C. BUZZACCHI, *L'invarianza dei costi dei Lep e non solo: alcune note critiche al ddl 1623 per la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Osservatorio costituzionale*, 1, 2026, 110 ss.

⁵⁴ L'art. 2, co. 1, del d.d.l. A.S. n. 1623, individua la finalità dell'esercizio della delega nel pieno superamento dei divari territoriali nel godimento delle prestazioni inerenti ai diritti civili e sociali, in conformità ai principî costituzionali di cui agli artt. 2, 3, co. 2, 5 e 119, co. 5, Cost., e nel rispetto della sentenza della Corte costituzionale n. 192 del 2024.

⁵⁵ La sentenza Corte cost. n. 192/2024, punto 22.1 del Considerato in diritto, rileva che la determinazione dei LEP, ai sensi della l. n. 86/2024 sull'autonomia differenziata delle Regioni ordinarie (art. 116, terzo comma, Cost.), può comportare «nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica» e, in tali casi, il trasferimento delle funzioni è subordinato all'adozione dei provvedimenti di stanziamento delle risorse necessarie a garantire «i medesimi livelli essenziali delle prestazioni sull'intero territorio nazionale».

⁵⁶ La contraddizione interna emerge tra l'art. 33, co. 2, per il quale, dall'attuazione delle deleghe, «non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica», e l'art. 2, co. 1, che ne individua la finalità nel «pieno superamento dei divari territoriali», finanziariamente impegnativo. Ma è invero evidente anche tra i primi due commi dello stesso art. 33, ove l'invarianza finanziaria (secondo comma) limita la possibilità concreta di stanziamento delle «occorrenti risorse» a copertura di eventuali «nuovi o maggiori oneri» (primo comma). Il contrasto con la sentenza della Consulta sul regionalismo differenziato si traduce, invece, nella sostanziale elusione del con-



territoriali e di realizzazione dell'eguaglianza sostanziale; tuttavia, ne condiziona l'attuazione a una sostanziale mancanza di aggravio per la finanza pubblica, limitandone così decisamente l'efficacia⁵⁷.

La delega, vale a dire, viene a muoversi entro un quadro finanziario che, pur formalmente rispettoso dei principi di copertura e di equilibrio di bilancio, mantiene incerto il grado di concreta espansione dei LEP, come delineati dall'art. 117, co. 2, lett. m), Cost., nella ricostruzione compiuta dalla sentenza del 2024.

L'effettività ne risulta così compromessa, con la conseguenza che essi non sono in grado di operare come presidio sostanziale dell'unità giuridica ed economica della Repubblica e la stessa operazione d'individuazione si svilisce a mera ricognizione di quanto, già vigente, possa essere qualificato come LEP⁵⁸.

La dinamica ricostruita – incluso quest'ultimo movimento normativo – riflette la storica tensione tra diritti sociali proclamati e capacità dello Stato di tradurli in provvidenze concrete. Il “divario programmatico” – quello stesso che indusse Calamandrei ad ammonire sul rischio di un «suono falso» della Costituzione – persiste: assume nuove forme di fronte alle sopravvenute incapacità e alle mutate esigenze, ma mantiene la sua natura ricorsiva.

Eppure, anche la risposta di Tupini conserva attualità, rivelandosi – in positivo – ricorsiva anch'essa: proiettarsi nel futuro, adottare misure affinché le condizioni presenti siano superate, fare onore all'impegno assunto dall'Assemblea costituente.

Resta dunque necessario conservare vigore e coerenza nell'affrontare il distacco tra proclamazione e attuazione, affinché la Carta non si riduca a un documento privo di forza normativa e capacità trasformativa. I diritti sociali – e in particolare il diritto a non vivere in condizioni di povertà – rappresentano un obiettivo costituzionale che impone tensione continua verso il miglioramento progressivo delle condizioni di esistenza. Un traguardo che, pur sfuggendo man mano che ci si avvicina, non può essere abbandonato né ridimensionato in funzione delle contingenze finanziarie.

La ricorsività del problema non giustifica la rassegnazione: richiede mobilitazione costante, risorse adeguate e un coordinamento stabile tra Stato e territori, affinché i diritti sociali cessino di essere meri enunciati e diventino strumenti concreti di equità e inclusione universale.

vincimento del Giudice delle leggi circa l'ineludibile necessità di prevedere risorse significative per assicurare diritti omogenei sull'intero territorio nazionale.

⁵⁷ Un'ulteriore ambiguità normativa del disegno di legge di delega, verosimilmente collegata a quella segnalata nel testo, è rilevata da C. BUZZACCHI, *op. cit.*, 104, secondo cui il provvedimento si muove «tra adempimento costituzionale e creazione delle condizioni per l'avvio delle intese per l'ampliamento di competenze delle Regioni che vogliano candidarsi all'asimmetria». Tale obiettivo avrà, ad esempio, comportato la concentrazione del processo di determinazione in un termine molto ristretto: nove mesi per adottare i decreti legislativi su di un numero elevato di materie. E questa tempistica serrata costituisce, a giudizio di F. GIGLIONI, *Osservazioni in merito al d.d.l. n. 1623*, 7 gennaio 2026, 1-2, reperibile in ASTRID, www.astrid-online.it (ultima consultazione 27/03/2026), «la ricaduta più critica» della scelta legislativa, poiché può compromettere sia la qualità dell'intervento sia la coerenza dell'intero percorso attuativo.

⁵⁸ Cfr. F. GIGLIONI, *op. cit.*, 5.

La Costituzione e le famiglie: un rapporto in continua “trasformazione”

*Paolo Veronesi**

THE CONSTITUTION AND FAMILIES: A RELATIONSHIP IN CONSTANT “TRANSFORMATION”

ABSTRACT: After a careful analysis of the salient features of the debate that took place in the Constituent Assembly on the rules to be dedicated to the family, the paper focuses on the main interpretative, legislative, and above all (due to parliamentary inertia) jurisprudential developments that the Italian legal system has undergone in this area. These transformations seem to have accelerated considerably in recent times. The family issue is therefore proving to be a constantly evolving area, with further changes likely due to the extra-legal developments currently underway in the fields of technology and biology.

KEYWORDS: Constituent Assembly; family; marriage; civil unions; filial relationship; constitutional jurisprudence

ABSTRACT: Dopo un’attenta analisi dei tratti salienti del dibattito svoltosi in Assemblée costituente sulle norme da dedicare alla famiglia, il lavoro si concentra sui principali sviluppi interpretativi, legislativi e soprattutto (per inerzia parlamentare) giurisprudenziali che l’ordinamento giuridico italiano ha subito in questo ambito. Queste trasformazioni sembrano aver subito una notevole accelerazione negli ultimi tempi. La questione familiare si sta quindi rivelando un ambito in continua evoluzione, con ulteriori cambiamenti probabilmente dovuti agli sviluppi extra-giuridici attualmente in corso nei campi della tecnologia e della biologia.

PAROLE CHIAVE: Assemblée costituente; famiglia; matrimonio; unioni civili; relazione filiale; giurisprudenza costituzionale

SOMMARIO: 1. La famiglia: un pianeta in continuo movimento – 2. La famiglia quale «società naturale fondata sul matrimonio» come problema – 3. Segue: la concezione “dinamica” della famiglia ben chiara ai Costituenti – 4. Il dibattito sul matrimonio *same-sex* e l’approdo alle unioni civili – 5. L’evolversi dei “rapporti verticali”: la “vecchia” e la “nuova” filiazione – 6. Conclusioni.

* *Professore ordinario di diritto costituzionale, Università di Ferrara. Mail: vrp@unife.it. Contributo su invito.*

1. La famiglia: un pianeta in continuo movimento

Discutere giuridicamente di *famiglia* impone l'analisi di due fondamentali coordinate costituzionali tra loro intrecciate e soggette (da sempre) a profonde trasformazioni diacroniche: sul piano orizzontale emerge la direttrice famiglia-matrimonio, mentre, sul versante verticale, il rapporto famiglia-filiazione¹.

Si tratta dunque di comprendere come su tali traiettorie abbiano agito, nel tempo, non pochi fattori: l'evoluzione dei costumi sociali, la lenta comprensione delle norme costituzionali, gli interventi della giurisprudenza, le interpretazioni evolutive e persino le innovazioni medico-scientifiche.

Lungo la direttrice famiglia-matrimonio, l'«ambiguo» art. 29 Cost. costituisce lo scontato punto di partenza². Occorre quindi definire, innanzi tutto, il senso profondo della prescritta tutela della famiglia quale «società naturale fondata sul matrimonio».

Famiglia e matrimonio costituiscono realtà che, al di là delle apparenze e *contra* convinzioni radicate³, hanno subito profondissime trasformazioni nel corso dei secoli. La stessa sociologia ha evidenziato come dalla famiglia di stampo contadino e pre-capitalista – una vera “unità produttiva”, molto presente nell'Ottocento e agli inizi del '900 – si sia progressivamente giunti – sulla base di spinte politiche, economiche e sociali – alla c.d. famiglia mononucleare dettata dagli affetti e dalla scelta reciproca dei coniugi: un modello funzionale a un'organizzazione capitalistica avanzata. La questione è anche più complessa: diversi modelli di famiglia hanno infatti convissuto nei vari momenti della storia, spesso diversificandosi tra loro in ragione dell'estrazione sociale e delle attività svolte dai loro componenti. Le forme familiari ancorate a una particolare classe o a un determinato ceto sono state quindi coinvolte da specifiche evoluzioni non necessariamente condivise con altre classi o ceti⁴. Si è inoltre radicalmente trasformato nel tempo, con modalità e ritmi non certo uniformi nei diversi gruppi sociali, il significato dell'«essere padre, madre, marito, moglie, bambino, giovane, vecchio»⁵.

Oggi si è infine approdati a un concetto di famiglia entro il quale si ricomprendono (o si preme per inserire) realtà talvolta impensabili al tempo dei Costituenti: senza pretesa di esaustività, si pensi alle famiglie di fatto (riconducibili all'art. 2 Cost.); alle famiglie allargate e ricomposte (prodotte dall'introduzione del divorzio, non vietato dal testo costituzionale); alle unioni composte da persone dello stesso sesso (ancora ex art. 2); alle famiglie formate da un solo componente adulto e dai figli (supportate dalle norme costituzionali sulla genitorialità); alle famiglie formate da persone che non possono o non vogliono procreare ma hanno comunque il diritto di sposarsi; a esempi più recenti e ancora poco conosciuti di c.d. “poliamore”; alle c.d. coppie *living apart together* (LAT), i cui componenti vivono in case separate (un fenomeno in

¹ V., ad esempio, L. CONTE, *La famiglia. Istituti e istituzione nella prospettiva costituzionale*, Napoli, 2020, 13.

² Sull'«ambiguità» delle disposizioni costituzionali dedicate alla famiglia e al genere si v. P. FARAGUNA, *Lavoro, famiglia, questioni di genere*, in *Rivista AIC*, 2, 2025, 461, 465, 466, 484, 486.

³ Nella sent. n. 138/2010, punto 5 del *Considerato in diritto* – sulla quale si tornerà – la stessa Corte costituzionale, riferendosi alla diversità di sesso dei coniugi, e in sintonia con quanto sostenuto dal rimettente, allude alla «consolidata e ultramillenaria nozione del matrimonio».

⁴ Per un affresco assai efficace si rinvia a uno studio risalente ma ancora attuale di C. SARACENO, *Anatomia della famiglia. Strutture sociali e forme familiari*, Bari, 1976, *passim*.

⁵ Si v. ancora C. SARACENO, *op. cit.*, 20, sulla scia dei noti studi di P. ARIÈS, *Padri e figli nell'Europa medievale e moderna*, vol. I e II, Bari, 1976.



sensibile aumento); sino a comprendere nel concetto di famiglia, ameno per l'Istat, le realtà (anch'esse in crescita) formate da un solo individuo⁶.

Tra i fattori che hanno inciso nella più recente evoluzione dei contesti familiari si possono annoverare, in rapido elenco: la già menzionata introduzione del divorzio (nel 1970); il fenomeno della secolarizzazione, la quale ha attutito la pressione religiosa e sociale sulla fisionomia del legame familiare; il fatto che la famiglia si fondi ormai sui soli affetti (cessati i quali si dà luogo ad altre esperienze di tale natura); l'aumento della predisposizione delle donne al lavoro quale strumento di affrancamento e realizzazione personale, sottraendole al solo destino di divenire mogli e madri; la preoccupazione di dare un futuro di benessere ai figli prima di farli nascere, con la paradossale conseguenza di decidere infine di non procreare o di ridurre al minimo la prole⁷. Né vanno sottovalutate le innovazioni mediche: ad esempio, in tema di contraccettivi (liberalizzati in Italia agli inizi degli anni Settanta)⁸, in materia di PMA, con riguardo al notevole allungamento della vita e alle conseguenti occasioni di creare molteplici unioni familiari che ciò rende possibili.

Dal canto suo, il matrimonio è un istituto giuridico che, nonostante la radicata convinzione di costituire il frutto immobile di una «millenaria tradizione»⁹, in realtà non ha sempre ricalcato il modello da noi conosciuto. Ha invece assunto varie fisionomie nel corso dei secoli: almeno fino al tardo Medioevo non costituiva neppure un atto/rito istantaneo, ma si consumava per tappe anche temporalmente lontane tra loro, le quali, a volte, neppure giungevano a perfezionarsi. Fu solo nel corso del '500 che cattolici e protestanti imposero una celebrazione pubblica del matrimonio, facendo di quest'ultimo un evento puntuale e ufficiale, avversando altre forme più libere di unione tra uomini e donne, ritenute moralmente riprovevoli e come tali “sanzionate” in vario modo¹⁰.

Sul più stretto piano giuridico, dopo la fine della Seconda Guerra Mondiale, l'evoluzione italiana della realtà familiare ha progressivamente (anche se spesso lentamente) assecondato quanto stabilito dalla Costituzione al fine di abolirne la matrice autoritaria e sessista ereditata dal passato. S'è così avuto il tramonto della *mission* di marca fascista funzionale alla creazione di strutture gerarchiche decentrate rispondenti alle esigenze del regime (qual era, appunto, la “famiglia fascista”). Tali tendenze innovatrici si sono poi manifestate in forme sempre più nitide (e piuttosto repentinamente) proprio tra la fine degli anni '60 e nel corso degli anni '70 (la c.d. “stagione dei diritti”): due decenni segnati da profondi rivolgimenti sul piano sociale e in materia di ri-definizione della morale.

Si videro quindi nascere non soltanto discipline legislative tese a svecchiare le “strutture” e le “dinamiche” familiari sin lì conosciute, ma anche numerosi diritti sociali che – correlandosi alle prime – diedero anch'essi una spinta decisiva in tal senso: si pensi alla legge istitutiva degli asili nido comunali del 1971, al via libera ai consultori di famiglia nel 1975, alla legge sulla parità uomo-donna sui luoghi di lavoro del

⁶ Per una casistica socio-antropologica delle varie ragioni trasformatrici si rinvia a E. MARTINI, P. PALUMBO, A. SABATINI, *Le nuove famiglie: le sfide della trasformazione*, in *Lo Stato*, 16, 2025, 187, 189, 190.

⁷ *Ivi*.

⁸ Il reato connesso alla loro propaganda è stato dichiarato illegittimo solo con la nota sent. cost. n. 49/1971, quindi piuttosto tardi.

⁹ A. RUGGERI, *Famiglia e Costituzione: un modello aperto e in progress*, in *Consulta online*, 2, 2025, 366. Si v. anche *supra* la nota 3.

¹⁰ Per un'attenta ricostruzione dei modelli matrimoniali che si sono sviluppati nel corso dei secoli si rinvia a D. LOMBARDI, *Storia del matrimonio*, Bologna, 2008.

1977, all'istituzione del SSN universale nel 1978, alla legge sull'IVG del 1978. Riforme che hanno profondamente inciso sulla ri-definizione del ruolo della donna, ripercuotendosi inevitabilmente sugli assetti familiari sin lì conosciuti. Senza dire degli interventi precisamente calibrati sulla realtà familiare, del tutto innovativi e attesi da lungo tempo: la legge sul divorzio del 1970 e la riforma del diritto di famiglia del 1975¹¹.

Che i tempi fossero maturi per una profonda rivisitazione normativa della famiglia "tradizionale" emerse, già nel corso degli anni '60, da una vicenda emblematica che, non a caso, si trascinò per buona parte del decennio. È una sentenza costituzionale ad aprire definitivamente gli occhi sul fatto che la società italiana – nel giro di pochissimi anni – si è davvero trasformata nel profondo: lo attesta la nota pronuncia n. 126/1968, nella quale venne dichiarata l'illegittimità della sanzione penale rivolta all'isolato adulterio della moglie, a fronte dell'indifferenza legislativa nei confronti del tradimento del marito. La violazione del principio di uguaglianza di cui agli artt. 3 e 29, comma 2, Cost. – in cui innovativamente si sancisce l'uguaglianza morale e giuridica dei coniugi¹² – era dunque più che palese. L'approdo venne poi completato dalla di poco successiva sent. n. 147/1969, con la quale si dichiarava l'illegittimità della norma che puniva la relazione extraconiugale della moglie, mentre, nei confronti del marito, si richiedeva l'esistenza di un concubinato consumato nella casa familiare o notoriamente altrove.

Eppure, la stessa Corte, con la sent. n. 64/1961, aveva deciso del tutto diversamente, giustificando le diverse discipline dedicate al marito e alla moglie fedifraghi con argomenti che oggi definiremmo patriarcali. Nel 1968 la Corte usò invece parole piuttosto *tranchant* nel rammentare la sua precedente decisione: il mutamento della realtà sociale e della «coscienza collettiva» evidenziava, ai suoi occhi, il palese anacronismo della norma portata (ancora una volta) alla sua attenzione¹³. Vi era dunque la necessità di dare più avanzata applicazione ai disposti costituzionali certamente innovativi ma sin lì in buona parte disattesi. Fu un autorevole segnale che i tempi stavano sensibilmente mutando e che ben altri rivolgimenti erano nell'aria.

Lo stesso *imprinting* della sentenza del 1968 si riscontra quindi in altre pronunce costituzionali intervenute sulla scia di quegli anni e, oggi, troppo spesso dimenticate (o date per scontate). Con la sent. n. 87/1975, la Corte dichiarò l'incostituzionalità della norma in base alla quale l'italiana sposata a uno straniero perdeva automaticamente la cittadinanza, mentre ciò non accadeva all'uomo coniugato a una straniera¹⁴. La sent. n. 30/1983 certificava poi l'illegittimità della norma che impediva alla donna italiana che avesse mantenuto la cittadinanza dopo il matrimonio con uno straniero, di trasmetterla ai figli¹⁵. Due macroscopiche violazioni del principio di uguaglianza sin lì nient'affatto percepite e, anzi, giustificate.

Solo due anni dopo la sent. n. 126/1968 – siamo dunque nel 1970 – si concluderà il tormentato *iter* di approvazione della già evocata legge sul divorzio¹⁶. Per dare un'idea della svolta epocale che questa comportò – la quale fa il paio con la difficoltà con cui si giunse, otto anni dopo, alla legge sull'interruzione

¹¹ Per un quadro d'insieme di stampo sociologico, ma con ficcanti riferimenti legislativi e giurisprudenziali, si rinvia a C. SARACENO, *La famiglia naturale non esiste*, Roma-Bari, 2025.

¹² V. *infra* § 4.

¹³ L'espressione era usata dal rimettente e ribadita dalla Corte, la quale affermava pertanto che la questione già decisa nel 1961 meritava di «essere riesaminata».

¹⁴ Contenuta nella legge sulla cittadinanza (n. 555/1912).

¹⁵ Divieto contenuto nella stessa legge n. 555/1912.

¹⁶ È la notissima legge n. 898/1970, c.d. Fortuna-Baslini.



volontaria di gravidanza¹⁷ – si pensi che il primo disegno di legge in materia venne presentato in Parlamento da Salvatore Morelli nel 1874: un uomo politico che aveva conosciuto addirittura il carcere borbonico. Si regolarizzava così una situazione che (ancora una volta) era già ampiamente diffusa (di fatto) nella realtà sociale, ove le coppie avevano cominciato a “scoppiare” con un’intensità prima sconosciuta, dando luogo a veri drammi personali: si pensi solo all’impossibilità di regolarizzare nuove situazioni affettive protratte per anni, al tema dell’eredità o della reversibilità negate ai nuovi conviventi, alla crudele impossibilità di attribuire ai veri padri i figli nati dalle relazioni delle mogli¹⁸. Un divorzio reso poi progressivamente sempre più “agile” sino all’attuale disciplina del c.d. “divorzio breve”¹⁹.

Il successivo referendum abrogativo del 1974 – promosso dagli antidivorzisti di Gabrio Lombardi – diede luogo a una vera lacerazione del fronte cattolico, con l’istituzione dei “Comitati per il no”, dei quali facevano parte personalità del calibro di Pietro Scoppola, Raniero La Valle, Gozzini, Prodi. Il suo esito registrò un successo della legge al di là di ogni aspettativa. Si narra che Enrico Berlinguer, incrociando il “cattolico eretico” Scoppola dopo la consultazione, abbia sibilato «Abbiamo vinto troppo». Del resto, il Pci non sostenne sin dall’inizio il referendum e cercò anzi di evitarlo raggiungendo un accordo *in extremis* con la DC per modificare la legge: temeva l’erosione dei consensi presso le masse popolari che si sapevano cattoliche pur quando votavano a sinistra. Furono le donne del partito – Nilde Iotti *in primis* – a premere invece perché si andasse sino in fondo, sostenendo apertamente la consultazione popolare. Dal canto suo, la DC, con il Segretario Amintore Fanfani, confidava invece di vincere facile nelle urne, contando sul noto sentimento religioso degli italiani e alimentando, durante la campagna referendaria, le paure delle mogli. L’esito del referendum costituì pertanto il primo segnale dello scollamento in atto tra una società in rapida trasformazione e forze politiche troppo ancorate ai canoni interpretativi del passato²⁰.

Ma a far da spartiacque – esattamente a metà di quel decennio – intervenne la già richiamata legge di riforma del diritto di famiglia (n. 151/1975), la quale travolse ampi squarci del codice civile del 1942, sostituendoli con norme decisamente più in linea con la Costituzione²¹. Venne così meno la patria potestà, sostituita da una condivisa potestà genitoriale, poi ulteriormente evolutasi, di recente, in un’ancor più consona responsabilità genitoriale (nel 2012-2013). Mutò altresì il regime patrimoniale della famiglia: dalla comunione dei beni si passò alla scelta – rimessa alla determinazione dei coniugi – tra separazione e comunione degli stessi: segno tangibile che anche le donne potevano avere interesse a distinguere il proprio patrimonio da quello del marito perché ormai entrate nel mondo della produzione (o in procinto di farlo). È poi significativo che la donna sposata non dovesse più sostituire il suo cognome con quello del marito, solo aggiungendo quest’ultimo al proprio.

¹⁷ Legge n. 194/1978, preceduta dalla nitida sent. cost. n. 27/1975.

¹⁸ La norma per la quale il figlio assumeva automaticamente il cognome del marito venne definitivamente meno con la riforma del diritto di famiglia entrata in vigore nel 1975.

¹⁹ La successione degli interventi normativi ha consentito di abbreviare via via i tempi della separazione dai 7 anni ai 5, poi ai 3 anni, infine ai 6 mesi o ai 12 mesi attuali nel caso in cui la separazione sia consensuale o giudiziale.

²⁰ Come rilevò puntualmente P.P. PASOLINI nel suo articolo *Gli italiani non sono più quelli*, pubblicato sul *Corriere della sera* e poi raccolto, con il diverso titolo *Studio sulla rivoluzione antropologica in Italia*, in *Scritti corsari*, Milano, 1975, 35 ss. Pasolini rinvenne in quella vicenda un’ulteriore prova della “mutazione antropologica” della società italiana, sulla quale andava ragionando da tempo.

²¹ Sul complessivo contesto sociale, politico e giuridico in cui intervenne la riforma si v., da ultimo, N.P. BARBUZZI, *I cinquant’anni del “nuovo Diritto di famiglia”: la genealogia della riforma del 1975 tra conflitti generazionali, emancipazione femminile e decostruzione dei modelli patriarcali*, in *Genius*, 2025 (online first il 29 ottobre).

A conferma che gli istituti familiari sono propensi a continui affinamenti, quest'indubbi passi in avanti hanno conosciuto oggi un ulteriore approdo con la sent. cost. n. 131/2022. Sollecitata da una condanna dell'Italia presso la Corte Edu di otto anni prima²², questa sentenza – pronunciata a seguito di un'autorizzazione – è intervenuta dopo ripetute invocazioni al legislatore rimaste rigorosamente prive di seguito. Iniziate sin dal 1988, queste sono state rafforzate dalla sentenza di accoglimento n. 286/2016, la quale già garantiva ai genitori la possibilità di scegliere il cognome da assegnare ai figli, o di comporlo aggregando quello di padre e madre sulla base di un accordo, ossia come *eccezione* alla regola che prevedeva (ancora) l'uso del solo cognome paterno. Con la pronuncia del 2022 si riconosce, invece, un nuovo principio generale, tale per cui «il cognome del figlio *deve* comporsi con i nomi dei genitori, salvo [...] il loro diverso accordo». Un approdo perfettamente in linea con il principio di uguaglianza e della pari dignità dei genitori, nonché finalizzato alla tutela dell'identità personale della prole e dell'unità familiare, essendo proprio l'uguaglianza a rafforzare e a garantire (democraticamente) quel legame²³.

Un altro esempio che riedita questi approdi evolutivi si ritrova nella recentissima legge n. 72/2025, la quale ha finalmente stabilito che, nelle liste elettorali, le donne sposate o vedove compaiano solo con il loro cognome, senza più l'obbligo di indicare quello del marito. Anche le liste elettorali non vanno dunque più diversificate in base al sesso, dovendosi utilizzare il solo ordine alfabetico. Una scelta che ha risolto non pochi disagi, anche per le persone che abbiano avviato una transizione di genere²⁴.

Con la richiamata riforma del 1975 vennero inoltre azzerati altri (consolidati) momenti di “predominanza maschile”: ad esempio, il fatto che fosse il marito a scegliere il luogo della residenza familiare e l'indirizzo della vita in comune, mentre la donna doveva solo sopportarne le scelte. Si stabilì invece la necessità di un accordo e, in caso di dissenso, la possibilità di rivolgersi al giudice tutelare (anche per le decisioni riguardanti la prole).

Un altro risultato cruciale si raggiunse poi con la legge n. 442/1981, la quale abolì finalmente il delitto d'onore e l'istituto del matrimonio riparatore a seguito di stupro²⁵; solo con la legge n. 66/1996 si collocò poi la violenza sessuale tra i reati contro la persona e non più contro la morale pubblica: due approdi che hanno dovuto attendere troppo a lungo.

Quelle appena evocate costituiscono le tappe di un processo ancorato (anche) sulla più compiuta percezione della centralità assunta dal principio personalista nella trama della Costituzione (artt. 2 e 3 Cost., nonché numerosi altri)²⁶. Non è più la persona a costituire uno strumento nelle mani dell'indiscutibile volontà statale – come durante il fascismo e, ancor prima, nelle idee ottocentesche – bensì è lo Stato a

²² Si tratta della sent. Cedu 7 gennaio 2014, n. 77/07, *Cusan Fazzo c. Italia*, sulla quale v., *ex multis*, C. BATTIATO, *Il cognome materno alla luce della recente sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo*, in *Osservatorio costituzionale*, giugno 2014.

²³ La Corte aveva già espresso questo principio generale nella sent. n. 133/1970. Ne sottolinea il rilievo prospettico M.P. IADICICCO, *Mutamenti taciti della disciplina costituzionale della famiglia e della filiazione*, in *Lo Stato*, 16, 2025, 93.

²⁴ Un ampio commento è proposto da L. BUSATTA, *Ai seggi non più per genere ma solo per cognome*, in *federalismi.it*, 16, 2025, (Osservatorio sul diritto elettorale – Documentazione).

²⁵ Anche in questo caso si trattava di una riforma attesa da troppo tempo: basti pensare che il “caso Franca Viola”, la prima donna a rifiutare il matrimonio riparatore con chi l'aveva rapita e violentata, è del 1965.

²⁶ Sulla centralità del principio personalista v. A. VEDASCHI, *Il principio personalista*, in L. MEZZETTI (a cura di), *Principi costituzionali*, Torino, 2011, 274 ss. Sia consentito rinviare altresì a P. VERONESI, *La dimensione costituzionale della persona*, in A. PUGIOTTO (a cura di), *Per una consapevole cultura costituzionale*, Napoli, 2013, 525 ss.



doversi atteggiare in modo da porre i singoli nelle condizioni di realizzare loro stessi: in tale quadro, la famiglia costituisce senz'altro la prima sede finalizzata a un simile scopo. Tale approccio rifiuta in radice una concezione funzionalistica, autoritaria e totalitaria della famiglia, ammettendo invece l'intervento statale solo se inteso a garantirne l'operato e ad assicurare l'armonia tra i diritti dei suoi membri²⁷. Si supera, in tal modo, anche il fascinoso ma impreciso motto secondo il quale la famiglia sarebbe «un'isola che il diritto può soltanto lambire»²⁸.

Quello di cui si sono sin qui fotografate alcune tappe costituisce peraltro un processo tuttora in pieno corso: lo dimostra, ad esempio, il più recente dibattito sul riconoscimento giuridico delle unioni *same-sex*, regolate, dopo un serrato braccio di ferro politico, solo con la legge n. 76/2016 – di sei anni successiva al monito contenuto nella sent. n. 138/2010²⁹ – o alla riproposta carsica di introdurre una legge che preveda il “matrimonio paritario” tra persone dello stesso sesso³⁰.

2. La famiglia quale «società naturale fondata sul matrimonio» come problema

Il punto di partenza non può che essere, dunque, la Costituzione, mentre, tra i compiti del costituzionalista, rientra anche quello di ricercare i significati (talvolta non immediati) delle sue disposizioni, facendoli emergere al contatto con le nuove e talvolta sorprendenti fattispecie emergenti dalla pratica³¹. L'eventualità di tali interpretazioni evolutive sono del resto insite nell'idea – ben radicata nelle Costituzioni del secondo dopoguerra – di dare vita a progetti politici rivolti al futuro³².

In primo luogo, occorre pertanto chiedersi quali siano i reali paletti enucleabili dalla menzione della famiglia quale «società naturale fondata sul matrimonio» ex art. 29 Cost. Tale formulazione – riletta alla luce

²⁷ Si v., *ex multis*, L. CONTE, *op. cit.*, 149 ss. e F. BIONDI, *Famiglia e matrimonio. Quale modello costituzionale?*, in F. GIUFFRÉ, I. NICOTRA (a cura di), *La famiglia davanti ai suoi giudici*, Napoli, 2014, 7.

²⁸ Come noto, la frase è di A.C. JEMOLO, *La famiglia e il diritto*, in *Ann. Sen. Giur. dell'Università di Catania*, III, 1948. B. PEZZINI, *Costruzione del genere e Costituzione*, in Id. (a cura di), *La costruzione del genere. Norme e regole*, 2012, 28, chiosa peraltro che essa, «per quanto venga ripetuta, non descrive adeguatamente la realtà».

²⁹ Sull'infuocato (e assai polifonico) dibattito che ha preceduto la pronuncia costituzionale si rinvia, per tutti, a R. BIN, G. BRUNELLI, A. GUAZZAROTTI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *La “società naturale” e i suoi “nemici”. Sul paradigma eterosessuale del matrimonio*, Torino, 2010.

³⁰ Sempre che ciò sia effettivamente possibile dopo quanto sancito dalla Corte nell'appena citata sent. n. 138: il dibattito è aperto se ne tratterà anche *infra*.

³¹ Nella prospettiva, cioè, di una *living Constitution*: cfr. Q. CAMERLENGO, *Originalismo e “living Constitutionalism”*, tra domanda di Costituzione e principi supremi, in *La Lettera AIC*, luglio 2022.

³² Per una rassegna delle contrarie tesi originaliste, non tutte identiche nei presupposti e nei loro corollari, si v., ad esempio, A. POGGI, *L’“intenzione del Costituente” nella teoria dell’interpretazione costituzionale*, in *Diritto pubblico*, 1997, 162 ss.; C. TRIPODINA, *L’argomento originalista nella giurisprudenza costituzionale in materia di diritti fondamentali*, in F. GIUFFRÉ, I. NICOTRA (a cura di), *Lavori preparatori ed originalismo interpretativo nella giurisprudenza della Corte costituzionale*, Torino, 2008, 229 ss. e P. BIANCHI, *Le trappole dell’originalismo*, in *Aa.Vv., Scritti in onore di Franco Modugno*, Napoli, 2012, 285 ss., il quale, tra l'altro, sottolinea la radicale diversità tra l'opera di uno storico e i compiti del giurista (296). Per esempi di interpretazioni testualiste – nel senso di offrire alle parole il significato a esse attribuibile nel momento in cui sono state vergate sulla Carta – ma che hanno comunque prodotto avanzamenti sul fronte dei diritti, si v. L.P. VANONI, *Originalismo e Costituzione: una risposta*, in *La Lettera AIC*, luglio 2022. Su questo stesso tema, a partire dalla nota sentenza della Corte Suprema a trazione trumpiana *Dobbs v. Jackson*, sia consentito rinviare a P. VERONESI, *“Un affare non solo di donne”. La sentenza Dobbs v. Jackson (2022) e la Costituzione “pietrificata”*, in *Genius*, 2, 2022, 234 ss.

dei lavori della Costituente – esclude in radice – contro le prime apparenze – ogni suggestione di stampo giusnaturalistico: ne costituisce una riprova il fatto che l'espressione «società naturale» venne paradossalmente proposta da Togliatti, ossia da un comunista e convinto “materialista storico”³³. Né è casuale che alle preoccupazioni sul rischio che la disposizione *in fieri* fosse letta in chiave ideologica se non teologica – come si temeva a sinistra³⁴ – le repliche di matrice cattolico-democratica, nelle sue voci più autorevoli, mirarono ad assicurare che così non sarebbe stato. Si affossarono pertanto le pretese di chi avrebbe voluto menzionare in Costituzione la «santità del matrimonio cristiano» e si respinse altresì il tentativo di inserire nel testo della norma specifici riferimenti alla «coscienza cattolica» e alla «tradizione religiosa, sociale e giuridica del popolo italiano»³⁵.

L'obiettivo condiviso dai Costituenti (o comunque dalla maggioranza di essi) era invece di respingere nel modo più netto la nota teoria autoritaria dei “diritti riflessi”³⁶. Occorreva perciò rinnegare, *in primis*, quanto sperimentato durante il regime, il quale non solo aveva plasmato un'idea autoritaria di famiglia, ma, ai sensi dell'art. 147 c.c., vincolava addirittura i genitori a educare i figli in conformità al sentimento nazionale fascista³⁷. Si voleva dunque ovviare al possibile conio di una «pericolosa» e ingabbiante definizione di questa delicatissima realtà, evitando le più invadenti intrusioni statali miranti a plasmare la famiglia «anche in quello che essa ha di più intimo e di più essenziale», neutralizzando sul nascere pulsioni magari inconsciamente ereditate dal fascismo³⁸. S'intendeva invece – come si esprime Aldo Moro – delimitare «la sfera di competenza dello Stato nei confronti di una delle formazioni sociali alle quali la persona umana dà liberamente vita»³⁹. Precisando altresì che con l'art. 29 Cost. *in fieri* non si proponeva «una definizione», tracciandosi invece «una determinazione di limiti» all'intervento statale⁴⁰. Per questo vennero respinte anche le proposte tese, pur laicamente, ad assegnare alle famiglie il compito di contribuire alla prosperità nazionale⁴¹. Moro ribadì infatti che la famiglia andava «tutelata in sé stessa» e non ad altri scopi, proprio «come si è detto per l'individuo, che è tutelato innanzi tutto in vista di salvaguardare la sua personalità»⁴², sottolineando così lo stretto legame tra l'art. 29 e l'art. 2 Cost.: non è dunque casuale che le strutture dei loro testi si rispecchino *in toto*⁴³.

Questi “messaggi” sono stati esaltati dalla Corte costituzionale nella sent. n. 492/2002, ove si legge che non si «giustifica una concezione della famiglia nemica delle persone e dei loro diritti», e che la famiglia, in quanto formazione sociale, svolge il «fine [...] di permettere e [...] promuovere [proprio] lo svolgimento

³³ Ass. Cost., I Sottocommissione, 5 novembre 1946.

³⁴ Il costituzionalista C. ESPOSITO, *Famiglia e figli nella Costituzione italiana*, in Id., *La Costituzione italiana. Saggi*, Padova, 1954, 135 ss., ha sottolineato come questa fosse una «giustificata reazione contro l'idea, cara a molti fautori della formula [...], che la famiglia fosse un istituto di diritto naturale».

³⁵ Si v. l'intervento di Zotta, Ass. Cost., 18 aprile 1947.

³⁶ Lo sottolineò esplicitamente La Pira, Ass. Cost., I Sottocommissione, 6 novembre 1946.

³⁷ La famiglia, per il regime, doveva infatti incarnare la cellula madre della società fascista: v. E. LAMARQUE, voce *Famiglia* (dir. cost.), in S. CASSESE (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, Milano, 2006, 2148 ss.

³⁸ Dossetti, Ass. Cost., I Sottocommissione, 30 ottobre 1946.

³⁹ Moro, Ass. Cost., Commissione per la Costituzione, ad. plen., 15 gennaio 1947.

⁴⁰ Ass. Cost., 18 aprile 1947.

⁴¹ Le avanzò, tra gli altri, proprio Togliatti.

⁴² Moro, Ass. Cost., I Sottocommissione, 30 ottobre 1946.

⁴³ G. BRUNELLI, *Famiglia e Costituzione: un rapporto in continuo divenire*, in C. MANCINA, M. RICCIARDI (a cura di), *Famiglia italiana. Vecchi miti e nuove realtà*, Roma, 2012, 74 ss.



della personalità degli esseri umani» che la compongono. Già nel 1966⁴⁴, la Corte aveva del resto affermato che l’art. 29, comma 2, Cost., laddove prescrive la necessità di tutelare l’“unità familiare”, «deve essere interpretato restrittivamente, rivestendo carattere di eccezione al principio generale della piena uguaglianza morale e giuridica dei coniugi». È questa la regola da rispettare in prima battuta, salvo che non occorra operare in vista di specifiche e sempre ponderate esigenze del “tutto” familiare.

Come quindi chiosò perfettamente il costituente-costituzionalista Costantino Mortati, il nucleo intramontabile dell’art. 29 va rintracciato «nell’assegnare all’istituto familiare una sua autonomia originaria, destinata a circoscrivere i poteri del futuro legislatore in ordine alla sua regolamentazione»⁴⁵.

Chiarito che la formula dell’art. 29 nulla aveva da spartire con l’intento di imporre retaggi ideologico-religiosi o con ambigui agganci a un preteso diritto naturale, la formula venne trasversalmente approvata⁴⁶.

3. Segue: la concezione “dinamica” della famiglia ben chiara ai Costituenti

I Costituenti erano inoltre consci che la forma familiare è costantemente incisa da dinamiche storico-evolutive. L’obiettivo – rimarcò il cattolico Dossetti – non era dunque quello di «cristallizzare la famiglia in certe superstrutture che potevano essere [...] storicamente giustificate centocinquanta anni fa o anche in tempi più recenti; bensì [...], se mai, [...] individuarne il nucleo essenziale ed aprirla – attraverso le norme che si verranno stabilendo» – alla sua «vocazione sociale»⁴⁷. Stabilendo cioè dei «punti fissi, che [...] siano fondamento sicuro per ulteriori sviluppi costruttivi [...] secondo una determinata situazione storica»⁴⁸. Non sorprende che una simile impostazione trovasse una sponda immediata anche presso il comunista Togliatti, poiché risultava chiaro – disse quest’ultimo – che le «forme» dell’istituto sarebbero state poi «storicamente determinate»⁴⁹.

Il repubblicano Sardiello – durante la discussione sulla proposta (infine bocciata per tre soli voti) di introdurre l’indissolubilità del matrimonio nel testo della Carta – ribadì a sua volta che l’Assemblea costituente non aveva alcun diritto di ipotecare il legislatore di domani su questo aspetto cruciale della vita familiare: non rilevavano, a suo avviso, gli «stati d’animo» allora diffusi presso il popolo italiano, mentre occorreva assumere consapevolezza del fatto «che la storia va ed evolve rapidamente»⁵⁰. Quale fosse il sottotesto delle impostazioni più conservatrici che “spingevano” per l’indissolubilità l’aveva portato allo scoperto Calamandrei (assieme ad altri Costituenti sensibili al tema): impedire la futura (ed eventuale) introduzione del divorzio avrebbe inevitabilmente inciso anche sul matrimonio civile, affibbiandogli un contenuto di sapore religioso e coartando perciò, del tutto inopinatamente, la «libertà di coscienza» dei cittadini⁵¹. In

⁴⁴ Con la sent. n. 46/1966.

⁴⁵ Mortati, Ass. Cost., 23 aprile 1947.

⁴⁶ F. CAGGIA, A. ZOPPINI, *Art. 29, in Comm. della Costituzione*, a cura di R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI, I, Torino, 2006, 603.

⁴⁷ Dossetti, Ass. Cost., I Sottocommissione, 30 ottobre 1946.

⁴⁸ Dossetti, Ass. Cost., Comm. per la Costituzione, ad. plen., 15 gennaio 1947.

⁴⁹ Togliatti, Ass. Cost., Comm. per la Costituzione, ad. plen., 15 gennaio 1947.

⁵⁰ Ass. Cost., 21 aprile 1947.

⁵¹ Ass. Cost., 17 aprile 1947.

precedenza, anche Togliatti aveva del resto obiettato che si sarebbe così impressa «una determinata impronta ideologica alla Costituzione»⁵².

Dalla formula infine scolpita nell'art. 29 Cost. – sulla base del dibattito sin qui sintetizzato – è quindi possibile estrarre un senso preciso: la “formazione sociale famiglia” è una “società naturale” in quanto frutto della naturale (e modificabile) propensione umana a darvi vita. Essa presenta perciò fisionomie storicamente determinate, nel senso che evolvono continuamente: lo Stato vi può quindi “mettere becco” solo per quanto risulti essenziale a definirne i tratti giuridici, tutelarne i componenti, agevolarne i compiti.

Come scriveva Gramsci, “naturale” è ciò che viene definito tale da «una coscienza storicamente definita», sicché il concetto è «in continuo svolgimento» e «la natura dell'uomo non è qualcosa di omogeneo per tutti gli uomini in tutti i tempi»⁵³. Norberto Bobbio sottolineava inoltre che «natura è uno dei termini più ambigui in cui è dato imbattersi nella storia della filosofia»⁵⁴. L'idea di assegnare alla natura una funzione metastorica, e quindi prescrittiva per il diritto, la morale e l'economia, ha sempre fallito: «abbiamo a lungo considerato pienamente “secondo natura” istituzioni e pregiudizi che oggi ci appaiono del tutto aberranti», quali la schiavitù e la superiorità razziale, la subordinazione della donna, la proprietà inscalfibile, il mercato sempre nel giusto, nonché – appunto – il matrimonio, la famiglia e l'eterosessualità⁵⁵. Il diritto non deve invece inseguire una presunta idea di natura ma, assai spesso, correggere (e allontanarsi da) quanto si afferma derivare da essa. Per affermare poi che un certo evento è bene o male, si fa sempre appello a un sistema di valori e a una cultura presupposti alla natura, non a quest'ultima assunta “allo stato puro”⁵⁶. Infatti, in natura, vincono sempre i lupi sugli agnelli⁵⁷, mentre non è questo che si richiede a un ordinamento fondato sull'uguaglianza, che è un principio inesistente in natura, così come non vi sono certo scolpite le libertà o la democrazia⁵⁸.

Ciò posto, meglio si spiega l'apparente «contraddizione in termini» contenuta nell'art. 29 licenziato dai Costituenti, e ben sottolineata da Calamandrei. Per il giurista toscano affermare che la famiglia costituisce «una società naturale», ancorandola però poi al matrimonio (che è un istituto giuridico, e, dunque, malleabile per definizione), significava «predicare attributi tra loro incompatibili»⁵⁹. Se però “naturale” era da intendersi nel senso già precisato – mentre l'obiettivo consisteva nel fissare dei confini certi all'ordinamento familiare per proteggerlo da indebite intromissioni o per farne il destinatario di opportuni sostegni – occorrevano dei paletti che meglio delimitassero i suoi contorni. Il negozio giuridico matrimoniale assolveva (e assolve) a tale obiettivo. Esso consente cioè d'identificare *prima facie* (e giuridicamente) le singole realtà in discorso, dandone per assodate la certezza e la sufficiente stabilità (divenuta, storicamente, sempre più relativa): ne costituisce insomma la “membrana” da tutti visibile.

⁵² Ass. Cost., I Sottocommissione, 13 novembre 1946.

⁵³ A. GRAMSCI, *Quaderni del carcere*, Torino, 2007, vol. II, 1032, e vol. III, 1874 ss.

⁵⁴ N. BOBBIO, *Giusnaturalismo e positivismo*, Milano, 1965, 168: l'autore illustrava quindi i nove significati di natura individuati da Erik Wolf.

⁵⁵ A. SCHIAVONE, *Storia e destino*, Torino, 2007, 61 ss.

⁵⁶ V. ancora N. BOBBIO, *op cit.*, 173.

⁵⁷ I. BERLIN, *Un messaggio al Ventunesimo secolo*, Milano, 2015, 31, riecheggiando similitudini proposte anche da Spinoza.

⁵⁸ N. URBINATI, *Liberi e uguali. Contro l'ideologia individualista*, Roma-Bari, 2011, 5. Significativo, al proposito, il titolo del recente volume di M. CARTABIA, L. VIOLANTE, *La democrazia non esiste in natura*, Torino, 2026.

⁵⁹ Ass. Cost., 23 aprile 1947. Lo ricorda e lo valorizza, tra gli altri, R. BIN, *La famiglia: alla radice di un ossimoro*, in *Studium Iuris*, 2000, 1066 ss.



Ciò non ha peraltro impedito alla giurisprudenza e alla Corte costituzionale di riconoscere – dopo un’iniziale chiusura – un crescendo di diritti anche in capo alle c.d. “famiglie di fatto”, ragionando (assai opportunamente) delle formazioni sociali menzionate all’art. 2 Cost.: così è accaduto nella sent. n. 404/1988 (sull’assegnazione della casa familiare) o nella filiera di decisioni sul c.d. danno biologico. Persino la pur “iperconservatrice” legge n. 40/2004 consente, sin dalla sua entrata in vigore, che anche i conviventi possano accedere alla procreazione assistita. La recente sent. n. 146/2024, poi, pur ammettendo che esistano differenze oggettive tra la famiglia di fatto e la famiglia fondata sul matrimonio, rileva tuttavia che i diritti fondamentali dei suoi componenti devono essere riconosciuti a tutti senza distinzioni: tale è, nel caso deciso dalla Consulta, il diritto al lavoro e alla giusta retribuzione pur nel contesto di un’impresa familiare. Ma le frenate o i tic più tradizionali sono sempre dietro l’angolo: si pensi alla discriminazione contenuta nella legge sui risarcimenti per il crollo del Ponte Morandi, che non ha contemplato i danni sofferti dai conviventi⁶⁰. Di contro – segno di un sempre più nitido braccio di ferro tra la politica (incapace di produrre leggi in linea con i tempi o con la Costituzione), e la sfera della giurisdizione *tout court* – si ha la coraggiosa novità della sent. n. 10/2024 sul diritto all’affettività dei detenuti (coniugati, conviventi stabili o parti di un’unione civile)⁶¹.

4. Il dibattito sul matrimonio *same-sex* e l’approdo alle unioni civili

L’evocazione costituzionale del matrimonio ha conosciuto, di recente, un nutrito dibattito su vicende che i Costituenti non ebbero occasione di affrontare e, verosimilmente, neppure potevano immaginare⁶²: ci si riferisce alla desiderata (non da tutti) estensione del vincolo matrimoniale anche a coppie formate da persone dello stesso sesso.

Per raggiungere l’obiettivo – nell’ostentata inerzia del legislatore – sono state quindi promosse questioni di legittimità costituzionale aventi a oggetto le norme del codice civile che impongono il matrimonio tra coloro che diventeranno un *marito* e una *moglie*. Tra i motivi delle *quaestiones* compariva il raffronto tra simili prescrizioni e la dizione sessualmente neutra dell’espressione “coniugi”, contenuta nell’art. 29 Cost. L’intento dei rimettenti era evidentemente non già di creare un nuovo diritto del tutto originale, bensì di eliminare una discriminazione in pieno corso, così da sottoporre tutte le coppie (comunque composte) alla medesima disciplina familiare⁶³. La Corte ha replicato con la nota e commentatissima sent. n. 138/2010, ribadita, sul punto, dalla successiva sent. n. 170/2014.

⁶⁰ Il Presidente della Repubblica, nel promulgarla, ha espresso opportune riserve, segnalando criticamente la discriminazione verso i figli di conviventi e di quelli pur presenti all’interno di unioni civili, indirizzando pertanto una lettera ai Presidenti di Camera e Senato al Parlamento. In particolare, il Capo dello Stato ha criticato la norma che equipara al coniuge il convivente stabile solo nel caso in cui vi siano figli minori nati dal rapporto di convivenza, e così pure la mancata equiparazione tra il coniuge e la parte dell’unione civile nell’ordine di accesso ai ristori (art. 2, comma 5, l. 15 aprile 2025, n. 63).

⁶¹ Si rinvia a P. VERONESI, *L’amore ai tempi delle catene. Affettività e carcere secondo la sentenza n. 10/2024*, in *Nomos*, 1, 2024.

⁶² L. CONTE, *op. cit.*, 96.

⁶³ A. PUGIOTTO, *Una lettura non reticente della sent. n. 138/2010: il monopolio eterosessuale del matrimonio*, in *Forum dei Quaderni costituzionali*, 2010, 10.

Vi si rinviene una (piuttosto rara per la Consulta) lettura originalista dell'art. 29 Cost⁶⁴. La Corte ribadisce, in prima battuta, la necessità di adottare un'interpretazione evolutiva della disposizione costituzionale, sottolineando che la nozione di famiglia «non si [può] ritenere “cristallizzat[a]” con riferimento all'epoca in cui la Costituzione entrò in vigore», andando invece «interpretat[a] tenendo conto non soltanto delle trasformazioni dell'ordinamento, ma anche dell'evoluzione della società e dei costumi». Neutralizza però subito dopo – piuttosto contraddittoriamente⁶⁵ – i “salti in avanti” che un tale approccio potrebbe provocare: afferma pertanto che non ci si può comunque spingere sino a porre in discussione il “nucleo” della norma, individuato nel paradigma eterosessuale del matrimonio, ben conosciuto dai Costituenti in quanto incardinato nella trama del codice civile del 1942.

I critici hanno osservato che si sarebbe assistito, in tale passaggio, a una strana inversione interpretativa, essendo infatti la fonte primaria a doversi leggere alla luce della Costituzione, non già viceversa⁶⁶. S'è inoltre obiettato che la Corte non avrebbe dato adeguato spazio all'interpretazione congiunta dell'art. 29 con la logica antidiscriminatoria di cui all'art. 3 Cost., o con il principio personalistico di cui agli artt. 2 e 3 Cost.: essa ha invece subordinato queste norme all'art. 29 Cost. – interpretato “tradizionalmente” – quando invece sembrava opportuno procedere nel senso opposto⁶⁷. Né la Corte ha valorizzato il fatto che, in realtà, l'art. 29 nulla dice circa le unioni *same-sex*, benché (almeno) l'omosessualità fosse ben nota ai Costituenti: non le vieta dunque, e quindi – al limite – esclude soltanto che vi sia un obbligo costituzionale a equipararle alla famiglia matrimoniale⁶⁸.

Di contro, essa avrebbe invece creato un collegamento troppo stretto (e forse non del tutto calibrato) tra gli artt. 29 e 30 Cost., dando eccessivo risalto al tema della procreazione⁶⁹, posto che, in tale disposto, la filiazione è disciplinata a prescindere dal (e senza menzionare il) vincolo matrimoniale⁷⁰. Matrimonio e filiazione hanno indubbi punti di contatto, ma generare prole non è una prerogativa riservata ai coniugi, essendo invece (costituzionalmente) tutelata anche quando posta in essere senza che vi sia alcun vincolo

⁶⁴ V., ad esempio, le osservazioni di A. PUGIOTTO, *Una lettura non reticente*, cit., 8. Che la Corte possa però tornare sui propri passi e superare l'approccio adottato nella sent. n. 138, intriso di *original intent*, è sostenuto, ad esempio, da M. D'AMICO, *Dopo la sentenza della Corte costituzionale il silenzio della politica*, in www.certidiritti.org (21 luglio 2010).

⁶⁵ R. ROMBOLI, *La sent. 138/2010 della Corte costituzionale sul matrimonio tra omosessuali e le sue interpretazioni*, in *Rivista AIC*, 3, 2011, (12 luglio 2011), 7.

⁶⁶ Per B. PEZZINI, *Il matrimonio same-sex si potrà fare. La qualificazione della discrezionalità del legislatore nella sentenza n. 138/2010 della Corte costituzionale*, in *Rivista AIC* (2 luglio 2010), 5, la Corte, tuttavia, «non si spinge con ciò a sostenere che l'incorporazione (per via “codicistica”) del paradigma eterosessuale sia avvenuta una volta per tutte e risulti immutabile». In senso decisamente critico circa l'iter logico praticato dalla Corte v. A. PUGIOTTO, *Una lettura non reticente*, cit., 15.

⁶⁷ B. PEZZINI, *Il matrimonio same-sex si potrà fare*, cit., 10; R. ROMBOLI, *op. cit.*, 7 e A. PUGIOTTO, *Una lettura non reticente*, cit., 12 s.

⁶⁸ In questa prospettiva, il legislatore potrebbe dunque prevederle: C. TRIPODINA, I. MASSA PINTO, *Sul come per la Corte costituzionale «le unioni omosessuali non possono essere ritenute omogenee al matrimonio»*. Ovvero tecniche argomentative impiegate per motivare la sentenza 138/2010, in *Archivio di Diritto e Storia Costituzionali*, 8.

⁶⁹ B. PEZZINI, *Il matrimonio same-sex si potrà fare*, cit., 2, afferma che la Corte avrebbe dunque fatto uso, nella sentenza, degli «argomenti originalista e riproduttivo».

⁷⁰ B. PEZZINI, *Il matrimonio same-sex si potrà fare*, cit., 7 ss.



matrimoniale tra i genitori. Al contempo, sono “famiglie” a tutti gli effetti anche quelle prive di prole: derivi ciò da legittime scelte di coppia, a motivo dell’età o della sterilità/infertilità dei componenti⁷¹.

Né, come sostenuto da talune voci dottrinali, può ritenersi appagante affermare che il matrimonio tra persone dello stesso sesso debba ritenersi implicitamente escluso in ragione della prescritta uguaglianza morale e giuridica dei coniugi (art. 29, comma 2)⁷²: questa è stata evidentemente concepita – *ab origine* – per colpire la tradizionale subordinazione femminile, ma è altresì declinabile nel senso di vietare ogni strutturazione gerarchica della famiglia comunque composta, ossia «creando situazioni di potere e disuguaglianze di fatto» entro di essa⁷³.

Rileva altresì quanto sancito dalla Corte Edu: il matrimonio non deve necessariamente essere riservato a coppie formate da persone eterosessuali, rimanendo tale scelta nell’ambito del margine di apprezzamento dei singoli Stati⁷⁴. Approdo al quale si agganciano coloro i quali “ottimisticamente” vedono nella sent. n. 138/2010 un esempio d’interpretazione non strenuamente originalista. La Corte non avrebbe perciò escluso la legittimità di scelte che superassero il paradigma eterosessuale del matrimonio, purché adottate dal legislatore⁷⁵: avrebbe solo sancito l’impossibilità di conseguire il risultato mediante un percorso di natura ermeneutica e giurisdizionale⁷⁶. Un precipitato che parrebbe in verità escluso da un limpido passaggio testuale della sent. n. 170/2014⁷⁷.

Tuttavia, nella *pars construens* della sentenza n. 138/2010 – pronunciandosi per l’infondatezza, ed evitando dunque di “decidere di non decidere”, come avrebbe potuto⁷⁸ – la Corte compie un significativo avanzamento, pur se nel quadro di una «rottura della forzata unitarietà di disciplina delle convivenze etero e omosessuali»⁷⁹: essa riconosce infatti, a chiare lettere, il diritto fondamentale delle persone omosessuali di vivere liberamente la loro condizione di coppia entro una formazione sociale di natura familiare

⁷¹ Nella sent. n. 161/1985 la Corte aveva pertanto ritenuto irragionevole attribuire «alla capacità generativa il carattere di requisito essenziale per la validità e l’esistenza stessa di tale matrimonio».

⁷² Così, ad esempio, G. GIACOBBE, *Famiglia: molteplicità dei modelli o unità categoriale?*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2006, 1232; G. GRASSO, *Dico sì, dico no: prime impressioni sul disegno di legge Pollastrini-Bindi*, in *Amministrazione in cammino*, consultato il 3 novembre 2025, § 4; A. D’ALIOIA, *Omosessualità e Costituzione. La tormentata ipotesi del matrimonio tra persone dello stesso sesso davanti alla Corte costituzionale*, in Aa.Vv., *La “società naturale”*, cit., 103 ss. Più recentemente si v. A. RUGGERI, *Un ossimoro costituzionale: la “famiglia monoparentale”*, in *federalismi.it*, 10, 2025, VI ss.

⁷³ B. PEZZINI, *“Dentro il mestiere di vivere”: uguali in natura o uguali in diritto?*, in Aa.Vv., *La “società naturale e i suoi nemici”*, cit., 15.

⁷⁴ Dopo la sent. n. 138/2010, la Corte Edu, con la sentenza *Schalk e Kopf c. Austria*, 24 giugno 2010, è andata anche oltre, ancorando le relazioni *same-sex* non solo alla protezione di cui all’art. 8 (rispetto alla “vita privata”), ma tutelando quali autentiche espressioni di “vita familiare”, valorizzando in tal senso l’evoluzione dei costumi, le prese di posizione sovranazionali (Parlamento europeo, la stessa Corte Edu *in primis*) e il progressivo incremento dei Paesi giunti a questi approdi.

⁷⁵ Per R. ROMBOLI, *op. cit.*, p. 8, tuttavia, gli argomenti adottati dalla Corte portano a concludere che, a tal fine, servirebbero comunque norme prodotte mediante una revisione costituzionale.

⁷⁶ V., ad esempio, B. PEZZINI, *Il matrimonio same-sex si potrà fare*, cit., 4 ss.; A. PUGIOTTO, *Una lettura non reticente*, cit., 9.

⁷⁷ A fronte di una coppia coniugata e divenuta *same-sex* a causa della rettificazione del sesso di uno dei suoi componenti, la Corte ribadisce che non è «possibile il perdurare del vincolo matrimoniale tra soggetti del medesimo sesso», perché ciò è «in contrasto con l’art. 29 Cost.» (punto 5.6 del *Considerato in diritto*).

⁷⁸ R. ROMBOLI, *op. cit.*, 2.

⁷⁹ L. CONTE, *op. cit.*, p. 112.

(ex art. 2 Cost.)⁸⁰. Tuttavia, contemporaneamente – ecco il rovescio della medaglia – la Corte pare chiudere le porte a ogni iniziativa volta a estendere il matrimonio alle coppie *same-sex*: l'art. 29 si colloca (e rimane) altrove⁸¹.

Stante simili premesse, la Corte lanciò pertanto un monito al legislatore affinché intervenisse: tale “invito” venne poi reiterato dalla successiva sent. n. 170/2014⁸². Affrontando il caso del divorzio imposto alla coppia qualora uno dei componenti avesse effettuato il transito al sesso opposto e chiesto la rettificazione anagrafica⁸³, la Corte precisò che era compito del legislatore – invitato ad agire con la «massima sollecitudine» – introdurre la disciplina di una forma di “vita in comune” alternativa al matrimonio. Nel caso lo desiderassero, ciò avrebbe consentito ai coniugi di evitare il passaggio da una totale protezione giuridica (conseguente al matrimonio) a una condizione di assoluta indeterminatezza, senza coartare in alcun modo il diritto dei singoli a realizzare la propria personalità mediante il mutamento di sesso⁸⁴. Un'esigenza rafforzata dalla precedente condanna dell'Italia davanti alla Corte Edu, a causa dell'assenza di un istituto idoneo a dare assetto legale alle unioni formate dalle persone *same-sex*⁸⁵.

A tale approdo si è giunti infine nel 2016, con l'approvazione della legge n. 76, la quale ha introdotto una normativa in materia di convivenze e, soprattutto, una «disciplina speciale» dedicata alle unioni tra persone dello stesso sesso, «nominalmente diversa da quella matrimoniale alla quale fa [peraltro] un massiccio rinvio» (a parte «l'inapplicabilità ad essa della disciplina dell'adozione» e una piuttosto incomprensibile – o volutamente sprezzante – mancata previsione dell'obbligo di fedeltà)⁸⁶.

Un'ulteriore incongruenza, non superata dalla riforma del 2016, derivava dal fatto che la rettificazione di sesso determinava senz'altro la conversione del matrimonio in un'unione civile (se desiderato dagli interessati), mentre l'unione civile, nelle medesime circostanze, veniva automaticamente sciolta, privando di ogni tutela le parti che avessero ugualmente inteso sposarsi a breve⁸⁷. L'ostacolo è stato superato di recente da un ennesimo intervento della Corte costituzionale⁸⁸: ora, se le persone unite civilmente manife-

⁸⁰ Un approdo di «portata storica» afferma M. GATTUSO, *La Corte costituzionale sul matrimonio tra persone dello stesso sesso*, in *Fam. e dir.*, 2010, 657.

⁸¹ A. PUGIOTTO, *Una lettura non reticente*, cit., 18.

⁸² Si rinvia a P. VERONESI, *Un'anomala additiva di principio in materia di divorzio imposto: il “caso Bernaroli” nella sent. n. 170/2014*, in *Forum dei Quaderni costituzionali* (6 luglio 2014).

⁸³ Sulla vicenda si v. il *focus* a più voci ospitato sulla rivista *Genlus*, 1, 2014, in vista della pronuncia costituzionale.

⁸⁴ Quale poteva essere il seguito della pronuncia, in assenza dell'intervento del legislatore, l'aveva preconizzato pressoché perfettamente B. PEZZINI, *A prima lettura (la sent. n. 170/2014 sul divorzio imposto)*, in *Articolo29* (15 giugno 2014): «il giudice *a quo* dovrà limitarsi a constatare che gli artt. 2 e 4 l. 164/1982 non possono, allo stato, produrre gli effetti propri dello scioglimento, che si potranno verificare solo nel momento in cui il legislatore renderà possibile la conversione del matrimonio in una convivenza registrata: il matrimonio, dopo la rettificazione e per effetto della rettificazione, risulta sottoposto ad una condizione risolutiva, che si verifica nel momento in cui il legislatore realizza la condizione pretesa dalla sentenza n. 170 come contenuto necessario della norma (entrata in vigore della disciplina legislativa della convivenza registrata)».

⁸⁵ Cedu, sent. 21 luglio 2015, *Oliari e altri c. Italia*.

⁸⁶ L. Conte, *op. cit.*, 114 ss., 116 ss. La Consulta ha peraltro calcolato ulteriormente l'accento sulle differenze tra i due istituti nel corpo della sent. n. 66/2024 (sulla quale v. *infra*): analizza questi passaggi B. LIBERALI, *Sulla trasformazione del rapporto di coppia a seguito di rettificazione di sesso dieci anni dopo: la parola (ancora) alla Corte costituzionale*, in *Diritto comparati* (8 maggio 2024), *passim*.

⁸⁷ Dando luogo, com'è stato osservato, a una sorta di nuovo “divorzio imposto”: v. G. MINGARDO, *Affermazione di genere e scioglimento imposto dell'unione civile*, in *Osservatorio costituzionale*, 6, 2024, 68.

⁸⁸ Cfr. la sent. n. 66/2024.



stano l'intenzione di contrarre matrimonio dopo il “transito” di una di esse⁸⁹, il giudice dovrà disporre la sospensione degli effetti derivanti dallo scioglimento del vincolo fino alla celebrazione del matrimonio e comunque non oltre il termine di centottanta giorni dal passaggio in giudicato della sentenza di rettificazione⁹⁰.

Ulteriori effetti sulla “vicenda matrimoniale” delle persone *intersex* scaturiscono dalle recenti pronunce con le quali la Corte costituzionale – accogliendo interpretazioni sin lì minoritarie, ma potenziate dall'avallo della Corte Edu e subito raccolto dalla Cassazione⁹¹ – ha stabilito non essere sempre dirimente procedere all'intervento chirurgico sui genitali ai fini della rettificazione anagrafica del sesso e del nome⁹². Ricorrere ai ferri diviene indispensabile solo laddove gli stessi interessati avvertano il netto rifiuto e il disgusto per i propri organi sessuali primari, ossia per consentire loro di raggiungere uno stato di benessere psico-fisico altrimenti compromesso. Le scelte finalizzate al perseguimento della salute dei *transgender* spettano dunque principalmente alla persona interessata, sempre supportata dal personale specialistico, nel quadro di un *iter* comunque sottoposto a verifiche dei giudici⁹³. Un tale approdo permette anche alle persone *intersex* “non operate” di contrarre matrimonio, o a chi fosse unito civilmente di sposarsi dopo la transizione senza dover rinunciare alla propria capacità procreativa. Dinamiche che incidono pertanto non solo sui rapporti familiari orizzontali ma che possono ricalibrare, in prospettiva, anche significativi aspetti di quelli verticali, ai quali sono dedicate le pagine che seguono.

⁸⁹ Una peculiare fattispecie può presentarsi nell'eventualità in cui entrambi i coniugi procedano a una transizione di genere: in tal caso, la pronuncia del Tribunale di Grosseto 3 ottobre 2019, n. 740 – precedente all'arresto giurisprudenziale della Consulta, e in assenza di una norma regolante il caso – aveva già concluso nel senso della “conservazione” del matrimonio, il quale avrebbe comunque rispettato del requisito della differenza di genere tra i coniugi (sia pure a parti invertite). Per questa e altre vicende, anteriori alla sent. cost. n. 66/2024, risolte in via interpretativa dalla giurisprudenza, v. G. Mingardo, *op. cit.*, 71 ss.

⁹⁰ Il termine temporale indicato in sentenza non è il frutto di una libera scelta della Corte, essendo invece desunto da quello «fissato dal codice civile per la celebrazione del matrimonio a far data dalle pubblicazioni, e quindi in quello di centottanta giorni previsto dall'art. 99, comma 2, c.c. decorrente, però, nel caso in esame, dal passaggio in giudicato della sentenza di rettificazione del sesso, che resta sospesa, così nel suo decorso, limitatamente all'effetto dell'automatismo solutorio del vincolo» (punto 4.6 del *Considerato in diritto*). La contraddizione generata dal fatto che la Corte, nella sentenza, punta a differenziare piuttosto nettamente l'unione civile dal matrimonio, ma poi ricorre a una disciplina relativa a quest'ultimo per trapiantarla nella realtà dell'unione civile, è sottolineata da B. LIBERALI, *op. cit.*, 5. G. MINGARDO, *op. cit.*, 79, segnala inoltre come tale scelta rischi di produrre «paradossalmente un ulteriore trattamento differenziato». Infatti, «nella conversione automatica dal matrimonio civile all'unione, il termine ultimo per la richiesta è rappresentato dalla precisazione delle conclusioni nel corso del procedimento di riattribuzione del sesso. La coppia divenuta invece eterosessuale beneficia di un tempo maggiore e ulteriore per poter decidere se celebrare il matrimonio e permettere la continuità di tutela, ben potendo nel corso dei sei mesi successivi al passaggio in giudicato della sentenza rimeditare la propria decisione».

⁹¹ Così, ad esempio, nel caso *YY c. Turchia* n. 14793/08 del 2015, in *X e Y c. Romania* n. 2145/16 e 20607/16, oltre che in un'analogica vicenda francese. La pronuncia della S.C. evocata nel testo è Cass. civ., sez. I, sent. 20 luglio 2015, n. 15138.

⁹² Il riferimento è alle sentt. n. 221/2015 e n. 180/2017, nonché all'ord. n. 185/2017. Per una ricostruzione d'insieme si rinvia a P. VERONESI, *Dalla giurisdizione all'amministrazione? Temi e problemi del percorso di rettificazione anagrafica del sesso*, in N. POSTERARO, L. BUSATTA, A. MAGLIARI (a cura di), *Identità di genere e diritto: percorsi di ricerca*, Napoli, 2025, 85 ss.

⁹³ A. LORENZETTI, *Corte costituzionale e transessualismo: ammesso il cambiamento di sesso senza intervento chirurgico ma spetta al giudice la valutazione*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2015, 1006 ss.

5. L'evolversi dei "rapporti verticali": la "vecchia" e la "nuova" filiazione

Se la sfera dei rapporti familiari di tipo orizzontale è stata (ed è tuttora) una fucina in piena attività, lo stesso vale per i rapporti verticali concentrati sulla filiazione: a tal proposito, le novità sopravvenute nel corso del tempo risultano di grande rilievo e si sono addirittura intensificate di recente.

Dopo la decisiva riforma del diritto di famiglia, introdotta nel 1975, sono stati gli interventi legislativi operati tra gli anni 2012-2013 ad aver impresso un'ulteriore svolta di sistema⁹⁴: addirittura sorprende che il Parlamento abbia battuto un simile colpo. Taluni commentatori hanno anzi sollevato il dubbio che, con tale iniziativa, il legislatore sia andato ben oltre il consentito: l'introduzione dello stato unico di figlio e di un nuovo concetto di parentela non sarebbe stata in linea con l'art. 30, co. 3, Cost., il quale prescrive alla legge di assicurare «ai figli nati fuori dal matrimonio ogni tutela giuridica e sociale *compatibile* con i diritti della famiglia legittima» (corsivo non testuale). Ma una simile previsione davvero vieta di raggiungere la piena uguaglianza tra i figli nati all'interno e fuori del matrimonio? La legge n. 219/2012 plasma pertanto una disciplina illegittima? È del tutto lecito dubitarne e prevale, infatti, l'opinione contraria: se la Costituzione è stata interpretata per decenni alla luce del codice civile – riservando un trattamento peggiore alla prole naturale e incestuosa⁹⁵ – la nuova disciplina ha invece e finalmente compreso quale solido «ponte» sussista tra l'art. 30 Cost. e quanto sancito agli artt. 2 e 3 Cost.⁹⁶. Il suo pilastro principale si ritrova soprattutto (ma non solo) nella prescritta «pari dignità sociale» da riconoscersi a ogni persona, prescindendo dalle condizioni in cui versi o dalle circostanze che ne hanno determinato la nascita. Si è insomma trattato di adottare un'interpretazione «adeguatrice» e «sistematica» dell'art. 30 Cost., supportata da quanto precisato proprio agli artt. 2 e 3 Cost., sulla scia di una «sensibilità personalistica» del tutto nuova e ormai compiutamente innervata nella coscienza sociale. Del resto, è la stessa Costituzione che, all'art. 30, comma 3, affida al legislatore il compito di disciplinare lo *status* dei figli nati fuori dal matrimonio. La riforma non tratteggia, dunque, una proditoria modifica costituzionale, né sposa una soluzione illegittima, bensì procede a una lettura coraggiosa e «avanzata» della norma costituzionale⁹⁷: interpretando cioè la «compatibilità» dei diritti da riconoscere ai nati fuori dal matrimonio nel senso di escludere soltanto che si possa pretendere il loro inserimento coattivo nella famiglia legittima del genitore.

Se ciò è vero, sorge peraltro un dubbio: perché non applicare il medesimo «gancio» interpretativo anche alla disciplina matrimoniale, abbandonando la tesi di una «parentela» assai stretta tra l'art. 29 con le sole norme codicistiche o con l'art. 30 Cost. e valorizzando invece il legame esistente tra lo stesso art. 29 e gli artt. 2 e 3 Cost.? Non è stata infatti questa – come s'è evidenziato – la traiettoria disegnata dalla sent. n. 138/2010.

È stata tuttavia e principalmente la giurisprudenza costituzionale che, in tempi recenti (e a volte recentissimi), giudicando dei singoli casi giunti alla sua attenzione, ha introdotto sul tema ulteriori e salienti novità. Se ne propone di seguito un elenco, così da riprodurre l'autentico e persino disorientante effetto *climax*

⁹⁴ Si v. la ricostruzione di L. CONTE, *op. cit.*, 120 ss.

⁹⁵ M.P. IADICICCO, *op. cit.*, 94 ss. Sulla prole nata da incesto si v. già la sent. n. 494/2002.

⁹⁶ A. Ruggeri, *Famiglia e Costituzione: un modello aperto e in progress*, cit., 658.

⁹⁷ Come evidenziato da M.P. Iadicicco, *op. cit.*, 94 ss.



suscitato da tali pronunce⁹⁸: una lista e un ritmo così serrati sono infatti indici di un “senso” e di una “rotta” assai precisi.

Innovando rispetto a taluni suoi precedenti, nella sent. n. 278/2013 – anticipata da una sonora condanna dell’Italia in sede Cedu⁹⁹ – s’è così sancito il diritto della prole a conoscere le proprie origini anche in caso di parto anonimo. Ciò non può tuttavia avvenire senza prima interpellare la madre che abbia dichiarato alla nascita di non voler essere nominata: va quindi sondata la sua eventuale volontà di revocare quanto aveva già stabilito.

Con la sent. n. 162/2014 la Corte ha dichiarato l’illegittimità del divieto di ricorrere alla fecondazione eterologa per le coppie eterosessuali, come stabilito nella legge n. 40/2004: s’è così aperta la strada a nuove forme di filiazione sin lì riservate solo a chi poteva permettersi un costoso turismo procreativo. La Corte sottolinea altresì l’irragionevolezza intrinseca della proibizione contenuta in un testo di legge che intendeva rispondere alle patologie di sterilità o infertilità assoluta della coppia¹⁰⁰.

Nella sent. n. 272/2017 – nel quadro di un’interpretativa di rigetto – si afferma invece che la verità biologica soccombe a fronte del *best interest* del minore. Non è perciò legittima la scelta del codice civile di ammettere in ogni caso il disconoscimento dello *status* di figlio naturale per difetto di veridicità¹⁰¹: deve insomma sempre prevalere il concreto interesse del minore¹⁰². Nel caso in discussione, la sussistenza di quest’ultimo era indubbia: la coppia aveva fatto senz’altro ricorso a una (vietata) surrogazione di maternità all’estero, ma aveva altresì instaurato una costante e positiva relazione con il nato¹⁰³.

L’adozione non legittimante (c.d. “in casi particolari”), da praticarsi a favore del genitore intenzionale appartenente al medesimo sesso del genitore biologico riconosciuto, è stata al centro delle (pur diverse) sentt. nn. 32 e 33/2021, che l’hanno ammessa¹⁰⁴. L’istituto è stato poi sensibilmente cesellato dalla Corte

⁹⁸ Lo sguardo dovrebbe essere rivolto anche al recente passato. Si pensi soltanto alla sent. n. 332/2000, nella quale la Corte ha affermato il contrasto con gli artt. 2, 3, 30 e 31 Cost. delle norme che vietavano di aver prole per chi volesse arruolarsi nella Guardia di Finanza (e in altri corpi armati), precisando che «un divieto siffatto si pone in contrasto con i fondamentali diritti della persona, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, tutelando l’art. 2 della Costituzione l’integrità della sfera personale [...] e la [...] libertà di autodeterminarsi nella vita privata».

⁹⁹ Sentenza della Corte Edu, 25 settembre 2012, Godelli c. Italia. La sent. n. 278/2013 supera la precedente decisione d’infondatezza di cui alla sent. n. 425/2005 (come illustra anche la Consulta nella motivazione).

¹⁰⁰ Si v. quanto approfondito in P. VERONESI, *La legge sulla procreazione assistita perde un altro “pilastro”: illegittimo il divieto assoluto di fecondazione eterologa*, in *Istituzioni del federalismo*, 1, 2015, 5 ss.

¹⁰¹ Qualche perplessità non sull’esito bensì sull’iter logico seguito dalla Corte è espressa da G. BARCELLONA, *La Corte e il peccato originale: quando le colpe dei padri ricadono sui figli*, in *Forum dei Quaderni costituzionali* (9 marzo 2018), §§ 3 e 4.

¹⁰² Su questo tema si rinvia, per tutti, alla ricostruzione di E. LAMARQUE, *Prima i bambini. Il principio dei best interests of the child nella prospettiva costituzionale*, Milano, 2016, 13 ss.

¹⁰³ Si tratta della prima pronuncia in cui la Corte, con un significativo *obiter dictum*, assume una posizione fortemente avversa alla surrogazione di maternità: su questi profili della pronuncia v. F. ANGELINI, *Bilanciare insieme verità di parto e interesse del minore. La Corte costituzionale in materia di maternità surrogata mostra al giudice come non buttare il bambino con l’acqua sporca*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2018, 164 ss.

¹⁰⁴ Per un commento organico si rinvia, *ex multis*, a P. VERONESI, *Ancora sull’incerto mestiere del nascere e del diventare genitori: i casi si cui alle sentenze n. 32 e n. 33 della Corte costituzionale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2021, 483 ss. La *quaestio* decisa dalla sent. n. 32 muoveva da una fecondazione eterologa realizzata all’estero da una coppia di donne che viene a deflagrare, in modo piuttosto turbolento, dopo la nascita di due gemelle e senza alcun documento che desse conto del ruolo assunto dalla madre non biologica nel percorso procreativo. Quella della

costituzionale mediante la sent. n. 79/2022: si è così riconosciuto il legame familiare a tutto tondo tra l'adottato e i parenti dell'adottante – non previsto dalla disciplina originaria – escludendo altresì che il genitore biologico possa impedire l'adozione se non sussista un reale interesse del minore in tal senso, ovvero solo quando non si sia realizzato tra quest'ultimo e il richiedente alcun effettivo «legame esistenziale»¹⁰⁵. Non v'è dunque più spazio per il semplice capriccio del genitore già riconosciuto, ove la coppia fosse, ad esempio, venuta meno: permane invece (e prevale) il *best interest* della prole a godere di un più compiuto quadro affettivo. Un approdo – quello della Consulta – in certo senso preparato dalla Cassazione (mediante il conio del concetto di “dissenso funzionale”)¹⁰⁶, oltre che da non poche prese di posizione della Corte Edu¹⁰⁷. Con ciò, peraltro, non tutti i problemi sono svaniti e la Corte sollecita il legislatore a farsene carico: possono riemergere nel caso in cui il genitore biologico muoia prima di esprimere il consenso all'adozione o quando il genitore intenzionale non intenda instaurare alcun rapporto giuridico con il nato, sottraendosi ai propri impegni. Né si tratta di una procedura “celere” a sufficienza – come richiesto dalla giurisprudenza della Corte Edu¹⁰⁸ – per far fronte ai casi nei quali l'istituto, ad oggi, costituisce l'unico strumento in grado di tamponare le non poche falle della disciplina. È comunque di rilievo che la Corte, in queste pronunce, elabori espressamente il concetto di «genitorialità sociale», ricavandone una serie di pregnanti corollari¹⁰⁹.

Significativo è altresì che la Consulta, anche in caso di adozione piena, non abbia escluso che il minore mantenga i rapporti con la famiglia biologica¹¹⁰, sempre che «il giudice possa accertare che la prosecuzione di significative, positive e consolidate relazioni socio-affettive con componenti della famiglia d'origine realizzi il migliore interesse del minore e, per converso, la loro interruzione sia tale da poter cagionare allo stesso un pregiudizio»¹¹¹. Con questo si sono ulteriormente «diluite» le divergenze tra gli istituti dell'adozione piena e dell'adozione in casi particolari (come rivista e corretta dalla giurisprudenza costituzionale)¹¹².

Nella sent. n. 33/2025 si sancisce invece l'illegittimità costituzionale dell'art. 29-bis, comma 1, della legge 4 maggio 1983, n. 184 (Diritto del minore ad una famiglia), nella parte in cui, rinviando all'art. 6, non include le persone singole residenti in Italia fra coloro che possono presentare dichiarazione di disponibilità a adottare un minore straniero residente all'estero, ottenendo che si verifichi e si dichiari la loro idoneità. Una breccia a favore delle adozioni monoparentali – peraltro già ammesse se completate all'estero

sent. n. 33 riguardava invece una gestazione per altri (GPA) realizzata all'estero da una coppia omosessuale maschile: al genitore intenzionale era quindi impedito di riconoscere la prole.

¹⁰⁵ Sulle premesse, il contesto normativo e gli effetti della pronuncia v. G. FERRANDO, *Adozione in casi particolari e rapporti di parentela. Cambia qualcosa per i figli nati da maternità surrogata?*, in *Questione giustizia*, 2022 (7 giugno).

¹⁰⁶ V., ad esempio, Cass. civ., 30 settembre 2016 (ud. 21 giugno), n. 19599.

¹⁰⁷ Si pensi alle sentenze della Corte Edu del 26 giugno 2014, *Menesson c. Francia* e *Labassee c. Francia*. Una giurisprudenza confermata poi da una sequela di decisioni: ad esempio, 16 luglio 2020, *D. c. Francia*, e 12 novembre 2020, *H. c. Francia*.

¹⁰⁸ V., ad esempio, la citata Corte Edu, sent. 16 luglio 2020, *D. c. Francia*.

¹⁰⁹ Si v. la sent. n. 272/2017, richiamata da sent. n. 32/2021, punto 2.4.1.1 del *Considerato in diritto*.

¹¹⁰ Sent. n. 183/2023.

¹¹¹ Punto 14 del *Considerato in diritto*.

¹¹² B. LIBERALI, *Scelte riproduttive e modelli genitoriali ancora davanti alla Corte*, in *La Lettera AIC* (21 luglio 2025).



– che la Corte afferma trovi riconoscimento tra le pieghe della Costituzione¹¹³: v’è da chiedersi se ciò non possa fornire un appiglio per “attaccare”, prima o poi, il relativo divieto sul fronte interno, demolendo un altro Moloch che si trascina da sempre¹¹⁴.

Con la sent. n. 68/2025 la Consulta ha invece dichiarato l’illegittimità costituzionale dell’art. 8 della legge n. 40/2004, nella parte in cui non prevede che il nato in Italia da donna che abbia fatto ricorso all’estero a tecniche di procreazione medicalmente assistita, abbia lo stato di figlio riconosciuto anche della compagna non partoriente che, fornendo il preventivo consenso alla PMA, si sia fatta carico della correlata responsabilità genitoriale. Una prerogativa non più riservata ai soli figli nati e riconosciuti all’estero (come si era imposto nel diritto vivente), né che, per essere soddisfatta, costringa immancabilmente a invocare l’adozione in casi particolari: un ulteriore ritocco indiretto a quest’ultimo istituto che risponde appieno – afferma la Corte – al principio del *best interest* del minore¹¹⁵.

Tale pronuncia è stata poi (di fatto) completata dalla sent. n. 115/2025¹¹⁶, in cui si riconosce il diritto al “congedo di paternità” obbligatorio (dieci giorni di astensione dal lavoro retribuiti) anche alla madre intenzionale (la “seconda madre”), unita alla donna che si sia sottoposta a una fecondazione eterologa all’estero. Si tratta infatti di coppie che hanno assunto – afferma la Corte – un comune impegno di cura e di responsabilità nei confronti del nuovo nato. Va da sé che anche la dizione “congedo di paternità” dovrebbe dunque essere rivista.

L’approdo sta inoltre producendo effetti ulteriori, “reagendo” con quanto era già stato sancito dalla Corte nella citata sent. n. 131/2022¹¹⁷: la recente sentenza del T.A.R. Emilia-Romagna, annullando il provvedimento della Prefettura di Ferrara che negava il doppio cognome al figlio della coppia *same-sex* femminile nato nei Paesi Bassi – e qui già riconosciuto da entrambe le madri – ne è una prima riprova¹¹⁸.

La Corte ribadisce invece (nella sent. n. 69/2025) la compatibilità costituzionale della scelta legislativa atta a escludere l’accesso della donna *single* alle tecniche di PMA, nonché quella di riservare alle sole coppie eterosessuali sterili la possibilità di ricorrervi¹¹⁹. Viene tuttavia ammesso esplicitamente che il legislatore potrebbe adottare soluzioni diverse (come già sottolineato anche nella sent. n. 230/2020): in queste ipotesi si ragiona infatti dei margini del diritto a procreare – i quali ammettono una più ampia discrezionalità

¹¹³ Per una lettura critica degli approdi della sentenza v. A. RUGGERI, *Un ossimoro costituzionale*, cit., V ss.

¹¹⁴ Nella sent. n. 183/1994 la Corte ha già avuto modo di segnalare che gli Stati – anche alla luce delle norme pattizie stipulate dall’Italia – possono ma non devono ammettere l’adozione da parte della persona *single*. Molto tempo è però trascorso da quella pronuncia, adottata quand’era in discussione un progetto di riforma della legge n. 184/1983 orientato in tal senso (e menzionato dalla Corte nella sua pronuncia). Tale pronuncia è evocata piuttosto diffusamente nella sent. n. 33/2025, con espressioni che non escludono *de plano* un possibile *revirement*.

¹¹⁵ Tra i commenti v. M.P. IADICICCO, *La Corte costituzionale prosegue, in solitaria, il proprio cammino sui diritti dei nati da PMA*, in *Osservatorio costituzionale*, 6, 2025 (4 novembre) e A. SCHILLACI, *Un quadro sempre più nitido: la Corte costituzionale e l’omogenitorialità femminile*, in *Diritti comparati* (6 giugno 2025).

¹¹⁶ Cfr. S. DI GIOVANNI, *La via “mediata” dei diritti. L’interesse superiore del minore nel riconoscimento del diritto al congedo parentale per le coppie omogenitoriali femminili*, in *I costituzionaliste* (31 luglio 2025).

¹¹⁷ V. *supra* § 1.

¹¹⁸ T.A.R. Emilia-Romagna, sez. I, sent. 22 ottobre 2025, n. 1316.

¹¹⁹ Concetti che già si trovavano espressi nella sent. n. 221/2019: per la critica secondo cui la Corte non avrebbe dato opportuno rilievo agli approdi del sapere scientifico, diversamente da quanto praticato, ad esempio, nella sent. n. 162/2014, in materia di fecondazione eterologa, v. L. DEL CORONA, *Il difficile coordinamento tra progresso scientifico, tutela dei diritti, convinzioni etiche e sentire sociale: quali spazi per la discrezionalità legislativa?*, in *Osservatorio costituzionale*, 2, 2020 (7 aprile), 227 ss.

legislativa – e non già degli interessi assai concreti dei nati, i quali sono invece sempre da privilegiare, come ribadito dalla costante giurisprudenza costituzionale e sovranazionale¹²⁰.

Rimane ovviamente aperta la questione assai complessa della gestazione per altri (GPA), vietata e sanzionata dalla legge n. 40/2004, sulla quale la Corte non si è ancora pronunciata direttamente, pur avendo già espresso la sua netta ostilità. In vari *obiter dicta* essa ha infatti affermato che tale pratica offende sempre e comunque la dignità della donna, minando nel profondo le relazioni umane¹²¹. Una questione resa ancor più ostica dalla legge n. 169/2024, la quale ha coniato il relativo reato universale, suscitando non pochi dubbi di opportunità e di concordanza con quanto ricavabile da principi consolidati del diritto penale¹²².

Peraltro, la GPA era già stata assunta dalla giurisprudenza quale pratica in contrasto con l'ordine pubblico internazionale, non consentendosi alla coppia che vi avesse fatto ricorso all'estero di inserire il nato nei registri dello stato civile italiani. Al genitore che non avesse fornito il materiale biologico, ma con il quale il bambino avesse instaurato legami affettivi, si riconosceva comunque la possibilità di accedere alla già menzionata (e ormai "rivista") adozione in casi particolari. Un percorso ora quanto meno ostacolato dalla citata legge del 2024: essa adotta infatti una scelta estremamente rigida e sempre penalizzante, laddove, forse, non sarebbe impossibile distinguere caso da caso, Paese da Paese, disciplina da disciplina¹²³. Immaginando persino nuove forme familiari attentamente regolate¹²⁴.

La precedente sent. n. 161/2023 riguarda invece un tema "collaterale" ma non certo privo di rilievo: il "peso" da assegnare al consenso dell'uomo coinvolto in una procreazione medicalmente assistita¹²⁵. La Corte asseconda al proposito la scelta legislativa per la quale la volontà del *partner* maschile di recedere dalla procedura già avviata diviene irrevocabile dopo il consenso alla fecondazione dell'ovulo¹²⁶. Una simile limitazione non contrasta con la Costituzione, e, in particolare, con i suoi artt. 2, 3, 32 Cost.: la Consulta rileva invece che il corpo e la salute psico-fisica della donna sono esposti «in forma incommensurabilmente più rilevante» sia nelle fasi precedenti la fecondazione (con la stimolazione ovarica e il prelievo

¹²⁰ Si v., ad esempio, le sentt. n. 333/2021, 272/2017, n. 76/2017 e n. 239/2014.

¹²¹ Si v. le sentt. n. 272/2017 e n. 33/2021.

¹²² Si v. i numerosi commenti ospitati nel *focus* tematico della rivista *Genlus*, 2, 2023, 65 ss.

¹²³ Si rinvia a quanto ricostruito in P. VERONESI, *Ancora sull'incerto mestiere del nascere*, cit., 497 ss. La possibilità di dar luogo a talune e assai circoscritte ipotesi di GPA è ammessa anche da un giurista notoriamente molto accorto su questi temi: A. RUGGERI, *La maternità surrogata, ovvero cosa quando fatti e norme urtano con il dettato costituzionale e richiedono mirati e congrui interventi riparatori da parte di giudici e legislatore*, in *Genlus*, 2, 2017, 63. Sulle intrinseche difficoltà a contrastare i fenomeni di mercificazione che potrebbero sorgere attorno alla pratica v., per tutti, B. SGORBATI, *Maternità surrogata, dignità della donna e interesse del minore*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2016, 118 e 120. Tra le voci critiche più autorevoli si v., ad esempio, S. NICCOLAI, *Alcune note attorno all'estensione, alla fonte e alla ratio del divieto di maternità surrogata in Italia*, in *Genlus*, 2, 2017, 54 ss.; Id., *Maternità omosessuale e diritto delle persone omosessuali alla procreazione. Sono la stessa cosa? Proposta di riflessione*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2015, e, distesamente, F. ANGELINI, *Profili costituzionali della procreazione medicalmente assistita e della surrogazione di maternità*, Napoli, 2020.

¹²⁴ B. PEZZINI, *Riconoscere responsabilità e valore femminile: il "principio del nome della madre" nella gravidanza per altri*, in S. NICCOLAI, E. OLIVITO (a cura di), *Maternità, filiazione, genitorialità. I nodi della maternità surrogata in una prospettiva costituzionale*, Napoli, 2017, *passim*. Si v. anche G. BRUNELLI, *Nel dedalo della maternità surrogata: universalismo dei diritti, ruolo della legge e autonomia femminile*, ivi, 78.

¹²⁵ Per un commento v. F. ANGELINI, *La Corte costituzionale mette al centro nei processi di PMA il corpo della donna e conferma l'irreversibilità del consenso dell'uomo dopo la formazione degli embrioni*, in *Nomos*, 3, 2023.

¹²⁶ Art. 6, comma 3, legge n. 40/20024.



dei gameti), sia in quelle successive (che conducono alla gravidanza e al parto)¹²⁷. Il grado del suo coinvolgimento corporeo, fisiologico e psichico rende perciò inevitabile escludere che la si possa costringere a proseguire nell’*iter* procreativo pur se avesse mutato idea solo in corso d’opera¹²⁸. Contemporaneamente, l’irrevocabilità del consenso dell’uomo, invece, «appare [...] funzionale a salvaguardare l’integrità psicofisica della donna dalle ripercussioni negative che prevalentemente su di lei produrrebbe l’interruzione del percorso intrapreso» a causa del mutato avviso del *partner*. Senza dire del rilievo da assegnare all’interesse dell’embrione crioconservato, il quale potrebbe attecchire proficuamente nell’utero materno per svilupparsi e nascere¹²⁹. Risulta perciò ragionevole «la compressione della libertà di autodeterminazione dell’uomo», a fronte dei maggiori margini di manovra riconosciuti invece alla potenziale madre. Né può invocarsi, in senso contrario, il diritto del nuovo nato a crescere in una famiglia stabile, ossia formata contemporaneamente dal padre e dalla madre: «altro è la dissolubilità del legame tra i genitori, altro è l’indissolubilità del vincolo di filiazione, che è comunque assicurata, nella legge n. 40 del 2004, dai ricordati artt. 8 e 9». La Corte precisa inoltre che «la considerazione dell’ulteriore interesse del minore a un contesto familiare non conflittuale non può essere enfatizzata al punto da far ritenere che essa integri una condizione esistenziale talmente determinante da far preferire la non vita»¹³⁰. Asserzioni, queste ultime, che aprono ad altri interrogativi, almeno con riguardo al destino degli embrioni giacenti e, per varie ragioni, non destinati a essere impiantati presso le coppie che li hanno generati¹³¹.

Da ultimo, vale sottolineare il *novum* della sent. n. 155/2025: una decisione di inammissibilità interpretativa che riconosce il diritto a ottenere una dichiarazione giudiziale di paternità a favore di chi, prima di procedere alla rettificazione del sesso, abbia fornito il gamete maschile per dare successivamente luogo a una procreazione assistita omologa con la propria *partner*. Nel caso da cui è scaturita la *quaestio* ciò ha pertanto generato la nascita di due bambine. Per accogliere l’istanza di dichiarazione giudiziale di paternità, la Corte afferma che gli artt. 250 e 269 c.c. presuppongono il solo accertamento del legame biologico tra genitore e figlio. Ciò – aggiunge – è del tutto in linea con l’interpretazione consolidata della Cassazione, per la quale «l’art. 269 c.c. [...] attribuisce la paternità naturale in base al mero dato biologico»¹³². Dunque, ai fini della dichiarazione giudiziale di paternità ex art. 269 c.c., il giudice deve semplicemente accertare quale sia stato l’apporto alla procreazione: nel caso, ciò non dava adito a dubbi. Alla luce della fattispecie

¹²⁷ La Corte colloca la vicenda nell’ambito delle “scelte tragiche”: per una critica circa l’uso di tale espressione nel caso di specie v. M.P. IADICICCO, “Cosa resta del padre?”. A margine della decisione della Corte costituzionale sulla revoca del consenso alla PMA da parte dell’ex partner, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2024, 257 ss.

¹²⁸ E. CRIVELLI, *La Corte costituzionale di fronte a una nuova “scelta tragica”: l’irrevocabilità del consenso a diventare padre con la PMA*, in *federalismi.it*, 23, 2023, 127, sottolinea come sia stata proprio la giurisprudenza costituzionale – *contra* la lettera della legge n. 40/2004, che la vietava – «a determinare l’espansione della tecnica di crioconservazione e la conseguente dissociazione temporale tra il consenso prestato alla PMA e il trasferimento in utero dell’embrione».

¹²⁹ La Corte evoca la «dignità» dello stesso, suscitando qualche perplessità nella dottrina, soprattutto per la circostanza che ciò sembrerebbe negare che la tutela dei diritti della donna coinvolta possa di per sé limitare l’autodeterminazione dell’uomo: così S. TALINI, *Diritto all’impianto e revoca del consenso del padre. Nel “labirinto” della legge n. 40 del 2004*, in *Consulta Online*, 2, 2023, 896 e M.P. IADICICCO, “Cosa resta del padre?”, cit., 262.

¹³⁰ Per E. CRIVELLI, *op. cit.*, 130 ss., ciò prova troppo, perché, parafrasando la sent. n. 27/1975, si fa prevalere «la tutela di un embrione che persona deve ancora diventare sulla libertà di determinazione dell’uomo, che persona è già».

¹³¹ Sulle casistiche cfr. M.P. IADICICCO, *La “scelta tragica” sul destino degli embrioni non impiantati tra discrezionalità del legislatore e vaglio del giudice costituzionale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2016, 183 ss.

¹³² La Corte rinvia, *ex multis*, a Cass. civ., sez. I, ord. 13 dicembre 2018, n. 32308.

concreta, non acquistavano dunque nessuna rilevanza i divieti disposti dalla legge sulla procreazione assistita e la *quaestio* è pertanto dichiarata inammissibile: le norme impugnate disciplinano infatti l'accesso alla pratica ma, nel caso, la procreazione era già avvenuta. La Corte sottolinea pertanto che «rispetto alla sussistenza del legame biologico tra genitore e figlio (rappresentato, nel caso in esame, dall'aver fornito i gameti maschili) non incide la vicenda del (successivo) mutamento di sesso di colui che ha dato il proprio apporto alla procreazione». Un'altra vicenda del tutto impensabile sino a non molto tempo fa ha così trovato una sua sistemazione: né va escluso che ciò possa “dare il là” ad altre *quaestiones* tese a scalfire lo stesso paradigma eterosessuale del matrimonio¹³³.

Non dissimili potrebbero essere le ricadute nel medio-lungo termine di un'altra recente decisione d'inammissibilità. Nella sent. n. 143/2024 la Corte non esamina nel merito la *quaestio* sollevata sulla legge n. 164/1982, nella parte in cui in questa non prevede che la rettificazione anagrafica del sesso possa determinare l'attribuzione di un genere “non binario” (né maschile, né femminile). Essa afferma infatti che «l'eventuale introduzione di un terzo genere di stato civile avrebbe un impatto generale, che postula necessariamente un intervento legislativo di sistema nei vari settori dell'ordinamento e per i numerosi istituti attualmente regolati con logica binaria» (famiglia, lavoro, sport, sanità, istruzione, stato civile ecc.). Essa sottolinea peraltro che «la percezione dell'individuo di non appartenere né al sesso femminile, né a quello maschile [...] genera una situazione di disagio significativa rispetto al principio personalistico cui l'ordinamento costituzionale riconosce centralità (art. 2 Cost.)». Non solo: «nella misura in cui può indurre disparità di trattamento o compromettere il benessere psicofisico della persona, questa condizione può del pari sollevare un tema di rispetto della dignità sociale e di tutela della salute» ex artt. 3 e 32 Cost. «Tali considerazioni, unitamente alle indicazioni del diritto comparato e dell'Unione europea, pongono la condizione non binaria all'attenzione del legislatore, primo interprete della sensibilità sociale». Si vedranno gli sviluppi: in filigrana, le parole utilizzate dalla Corte – lette in sinergia con taluni orientamenti della più recente giurisprudenza costituzionale e con il conio di nuove tecniche decisorie¹³⁴ – non escludono a priori l'eventualità di un suo futuro intervento a fronte della protratta inerzia del Parlamento.

6. Conclusioni

Nei “moti” sviluppati lungo le direttrici orizzontali e verticali appena richiamate, la famiglia e i suoi addentellati si rivelano essere, senza dubbio, cantieri continuamente all'opera. L'incedere dei cambiamenti ha risentito, nelle varie fasi storiche, dell'influenza di numerosi fattori di natura prevalentemente extragiuridica: di norma, il diritto è “venuto dopo”. Recentemente, grazie soprattutto all'azione della giurisprudenza costituzionale – sollecitata dagli aventi diritto, stanchi della scarsa reattività del legislatore – il “ritmo” delle messe a punto riguardanti la “materia familiare” pare essersi fatto quasi frenetico.

¹³³ Ne ha immediatamente colto la portata A. RUGGERI, *Una piccola, ma non insignificante, apertura della Consulta alla genitorialità omosessuale*, in *Consulta Online*, editoriale del 15 novembre 2025.

¹³⁴ Si pensi soltanto all'estensione del suo sindacato a discipline un tempo collocate nelle “zone franche” del giudizio di legittimità, alle additive a rime possibili, al rinvio dell'udienza a data fissa con la contemporanea “promessa” di una successiva pronuncia di accoglimento, al rinnovato vigore dell'autorimessione (vista all'opera persino con riguardo al tema del cognome da assegnare ai figli), alla modulazione degli effetti temporali delle pronunce d'illegittimità.



Ciò costituisce tuttavia solo un assaggio di quanto probabilmente ci attende nel prossimo futuro: come le rivoluzioni agricola e industriale dei tempi passati hanno determinato trasformazioni epocali della “mentalità” e delle stesse strutture familiari, è pressoché certo che il consolidarsi e soprattutto l’espandersi delle martellanti novità già avviate nel campo delle tecnologie, dell’IA e della biologia produrranno, persino nel breve periodo, mutazioni di non poco conto. Com’è stato sottolineato, «il ritmo del cambiamento è così rapido e il suo impatto così profondo, che l’intera umanità ne uscirà radicalmente trasformata»¹³⁵: è ingenuo ritenere che la famiglia non sarà coinvolta da simili rivolgimenti.

Di contro, il legislatore italiano – salvo sporadiche eccezioni – pare sempre e comunque reticente, disattento, immobile. Alla luce di ciò – su questo fronte, così come in molti altri “cantieri” aperti¹³⁶ – un’azione di supplenza è svolta, con sempre maggiore incisività, dalla magistratura e dalla Consulta¹³⁷: e non mancano certo le critiche che questa apparente uscita dal seminato suscita in alcuni commentatori, né le ben diverse reazioni manifestate da altri settori della società, del diritto e della politica¹³⁸.

Morale: la famiglia non è mai stata impermeabile ai contesti (variamente intesi) entro i quali si è trovata a operare. Essa ha cambiato e muta continuamente pelle, digerendo i mutamenti sociali, le innovazioni mediche e tecnologiche, adattandosi ai nuovi assetti economici, facendo perno sulle rinnovate sensibilità nei rapporti interpersonali. Fenomeni che, di risulta, interessano inevitabilmente il dato giuridico da riservare a questa peculiare formazione sociale.

Dunque, per parafrasare paradossalmente proprio l’art. 29 Cost. – dal quale si sono prese le mosse – piaccia o no è del tutto “naturale” che la famiglia venga continuamente trasformata nella sua fisionomia, mediante rivolgimenti “molecolari” e omeopatici, oppure con “strappi” ben più visibili e ficcanti. Né è stravagante che si avanzino conseguenti pretese verso il formante giuridico, immancabilmente in ritardo sulla tabella di marcia. La Costituzione dispone – se ben manovrata – degli attrezzi per assorbire e incanalare questi mutamenti *in progress*, i quali, peraltro, chiamerebbero prioritariamente in causa proprio il nostro legislatore riluttante.

È però senz’altro vero che la fase attuale della storia e degli orientamenti politici dominanti non pare complessivamente favorevole a produrre progressi significativi con riguardo ai temi sin qui esaminati: la declamata volontà di ritornare a vecchie tradizioni o a un passato colorato di mito pare di moda e viaggia spedita di là e di qua dell’Oceano (anche quando assume toni grotteschi). Per quanto riguarda più da

¹³⁵ A. SCHIAVONE, *op. cit.*, 53 ss.

¹³⁶ Si pensi solo al “fine vita” e all’opera di supplenza svolta dalla Corte a fronte di diritti fondamentali che il legislatore si astiene dal disciplinare: ord. n. 207/2018, sentt. n. 242/2019, n. 135/2024, n. 66/2025, n. 132/2025.

¹³⁷ Sul tema si v. ad esempio, R. ROMBOLI (a cura di), *Il pendolo della Corte. Le oscillazioni della Corte costituzionale tra l’anima “politica” e quella giurisdizionale*, Torino, 2017 o C. PADULA (a cura di), *Una nuova stagione creativa della Corte costituzionale?*, Napoli, 2020.

¹³⁸ Giusto per averne un saggio polifonico si v., *ex multis*, N. ZANON, *I rapporti tra la Corte costituzionale e il legislatore alla luce di alcune recenti tendenze giurisprudenziali*, in *federalismi.it*, 3, 2021, 86 ss.; R. ROMBOLI, *La Corte costituzionale e il legislatore: il bilanciamento tra la garanzia dei diritti e il rispetto del principio di separazione dei poteri*, in *Consulta Online*, 3, 2023, 826 ss.; A. MORRONE, *Corte costituzionale: fattore condizionante o elemento strutturale?*, in *Rivista AIC*, 3, 2024, 249 ss., nonché il precedente scritto dello stesso autore, *Suprematismo giudiziario. Spunti su sconfinamenti e legittimazione della Corte costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 2019, 251 ss., con le repliche di R. BIN, *Sul ruolo della Corte costituzionale. Riflessioni in margine a un recente scritto di Andrea Morrone*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2019, 757 ss. e di E. CHELLI, *Corte costituzionale e potere politico. Riflessioni a margine di un recente scritto di Andrea Morrone*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2019, 777 ss. Si v. anche *supra* la nota 134.

vicino il nostro ordinamento, il timore è che l'inerzia della politica italiana – la quale costituisce comunque un modo di provvedere – si possa convertire in ben altri atteggiamenti “ostili”. Del resto, ne abbiamo avuto esempi non troppo lontani: il caso della legge n. 40/2004 – imposta ideologicamente e con la forza dalla maggioranza del momento, ma poi inevitabilmente (e opportunamente) “manipolata” dalla giurisprudenza costituzionale – rappresenta ancora una ferita che scotta¹³⁹. Non è perciò priva di significato la circostanza che, per la maggior parte, le più recenti innovazioni in materia siano il frutto di pronunce della Corte costituzionale, chiamata in causa a muovere da fattispecie problematiche che non potevano attendere oltre. Il legislatore è invece, da tempo, assai poco propenso a rieditare, anche solo in parte, la sensibilità di cui dette prova nel corso degli anni '70 e '80 del secolo scorso. Occorre dunque stare all'erta, anche perché – parafrasando una riuscita metafora – i diritti riproduttivi e della famiglia sono il vero “canarino nella miniera del liberalismo”¹⁴⁰. La loro soppressione (o il loro graduale ridimensionamento) è quasi sempre indice di ben altri sconvolgimenti all'orizzonte.

¹³⁹ Sull'ottuso dibattito e alcuni retroscena che condussero l'allora maggioranza ad approvare la legge n. 40/2004, lacerando e incattivendo (inutilmente) la stessa opinione pubblica e la dottrina giuridica, si v. la cronaca di C. VALENTINI, *La fecondazione proibita*, Milano, 2004. Sulle trasformazioni che hanno radicalmente trasformato questa legge cfr. le attente ricostruzioni di B. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative*, Milano, 2017, nonché, più di recente, I. RIVERA, *La procreazione medicalmente assistita*, Milano, 2025. Per un altro esempio, si pensi all'esaasperante lentezza con cui si è giunti ad approvare la legge n. 76/2016 sulle unioni civili.

¹⁴⁰ Così S. MANCINI, *Il canarino nella miniera del liberalismo: i diritti riproduttivi nell'America di Trump*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2021, 257 ss.



Dall'ordine dell'essere all'ordine della libertà. Spigolature filosofiche intorno alla famiglia

Emilia D'Antuono*

FROM THE ORDER OF BEING TO THE ORDER OF FREEDOM. PHILOSOPHICAL GLEANINGS AROUND THE FAMILY

ABSTRACT: This essay reconstructs the genealogy of the family in the Western tradition, interpreting it as a site of tension between the order of necessity and the order of freedom. Through an analytical approach based on selective probes, engaging key moments in Western culture, it shows that the family is not a natural structure but a historical construction in which heterogeneous philosophical perspectives intersect and different forms of normativity are layered. With the emergence of the historicity of forms of life and the shift in theoretical as well as practical-political perspective introduced by feminist thought, this configuration gradually enters into crisis: the family is stripped of its claim to naturalness and reconfigured as a relational practice, marked by difference, vulnerability, and a resignification of care. This gives rise to an urgent need to redefine the relationship between life and law, the latter being called upon to engage with a plurality of bonds without subsuming them under predefined models. From this perspective, the family no longer appears as the static foundation of social life, but as a site in which the tension between necessity and freedom that traverses human experience becomes visible.

KEYWORDS: philosophy of the family; genealogy; normativity; feminist philosophy; vulnerability and care; law and plurality of bonds

ABSTRACT: Il saggio ricostruisce la genealogia della famiglia nella tradizione occidentale, interpretandola come spazio di tensione tra ordine della necessità e ordine della libertà. Attraverso un percorso analitico per "spigolature", che tocca snodi fondamentali di tale tradizione, esso mostra come la famiglia non costituisca una struttura naturale, bensì una costruzione storica nella quale si intrecciano prospettive filosofiche anche eterogenee e si stratificano differenti forme di normatività. Con l'emergere della storicità delle forme di vita e il mutamento di ottica teorica e pratico-politica introdotto dai femminismi, questa configurazione entra progressivamente in crisi: la famiglia è sottratta alla pretesa di naturalità e riconfigurata come pratica relazionale, segnata da differenza, vulnerabilità e risignificazione della cura. Ne deriva l'urgenza di una ridefinizione del rapporto tra vita e di-

* Già ordinaria di Filosofia morale, Università di Napoli Federico II. Mail: emilia.dantuono@unina.it. Contributo su invito.

ritto, chiamato a confrontarsi con la pluralità dei legami senza ricondurli entro modelli predefiniti. In questa prospettiva, la famiglia non si presenta più come fondamento statico della vita sociale, ma come luogo in cui si rende visibile la tensione tra necessità e libertà che attraversa l'esperienza umana.

PAROLE CHIAVE: filosofia della famiglia; genealogia; normatività; filosofia femminista; vulnerabilità e cura; diritto e pluralità dei legami

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. L'ordine della necessità: famiglia, natura e costruzione della gerarchia – 2.1. La metafora della “cellula” e il dispositivo del diritto naturale – 2.2. Tra politicizzazione e naturalizzazione dell'*oikos*: Platone e Aristotele – 3. La metamorfosi della necessità: dalla forma giuridica all'ordine teologico – 3.1. Roma: la formalizzazione giuridica della sovranità domestica – 3.2. L'irruzione dell'*agape*: tra sospensione e istituzionalizzazione delle gerarchie – 3.3. Tommaso d'Aquino: natura creata e normatività del vincolo familiare – 4. La forma e la sua incrinatura: dal contratto moderno all'emersione del soggetto impreveduto – 4.1. John Locke: l'orizzonte del contratto e l'ombra del patriarcato – 4.2. La famiglia pensata, la famiglia narrata: tra Rousseau e Goethe – 4.3. Immanuel Kant: dalla crisi del vincolo naturale alla forma pura del diritto – 4.4. Hegel e il destino della famiglia: dalla sostanza etica alla riconfigurazione del soggetto – 4.5. Marx ed Engels: dalla *Sittlichkeit* alla riproduzione materiale della vita – 4.6. Il soggetto impreveduto: la famiglia tra differenza sessuale e nuovi spazi di libertà – 5. Dalla necessità alla relazione: forme contemporanee del legame familiare tra libertà, cura, diritto – 5.1. Michela Murgia e Chiara Saraceno: famiglia *queer* e “fare famiglia” – 5.2. L'amore come soglia del diritto: Stefano Rodotà e la risignificazione del legame familiare – 6. Conclusioni.

1. Premessa

Il titolo di queste riflessioni allude a un passaggio storico-concettuale che attraversa la tradizione occidentale. Non rinvia a una semplice successione di modelli, ma evoca una tensione persistente tra due modalità di organizzazione dell'esperienza: l'una fondata su un ordine configurato come necessario e naturale; l'altra centrata sulla libertà e sulla responsabilità quali categorie del vivere comune. Tale traiettoria non va intesa come processo lineare, né come sostituzione compiuta di paradigmi, ma come trasformazione stratificata, segnata da permanenze e discontinuità. In tale prospettiva “ordine dell'essere” e “ordine della libertà” non si dispongono lungo una linea evolutiva, ma coesistono in una relazione di tensione entro la quale si ridefiniscono i confini tra natura, norma e soggettività. È in questo campo di forze che si colloca il problema della famiglia. Lungi dall'essere un dato originario o una struttura invariabile, essa si configura come forma storica del legame interumano, il cui significato emerge all'incrocio tra regimi di sapere, dispositivi giuridici e configurazioni simboliche. Più che riflettere un ordine naturale, la famiglia è uno dei luoghi in cui tale ordine viene prodotto e reso praticabile. In questo processo, un ruolo decisivo è svolto da una matrice normativa che ha a lungo organizzato la comprensione occidentale del legame: il riferimento al binarismo sessuale e a un modello eterosessuale strutturante, assunto come evidenza originaria e criterio implicito di intelligibilità delle relazioni familiari. In questa prospettiva, la famiglia non è un'unità stabile del sociale, ma uno spazio conflittuale in cui si gioca la possibilità di rendere governabile la vita. Ciò che appare come privato, naturale o affettivo si ri-



vela, a uno sguardo genealogico¹, come uno degli ambiti in cui si costruiscono le distinzioni tra pubblico e privato, autonomia e dipendenza, soggetto e subordinazione. Il percorso qui delineato non segue una storia lineare del concetto di famiglia, ma una serie di configurazioni in cui essa viene definita, stabilizzata, trasformata e riaperta alla propria contingenza. Da Aristotele al pensiero contemporaneo muta non solo la rappresentazione della famiglia, ma il regime di necessità che la sostiene: dalla naturalizzazione della gerarchia alla sua teologizzazione, fino alla sua giuridificazione moderna e alla sua decostruzione critica. L'ipotesi di fondo è che ogni modello di famiglia sia inseparabile da una determinata forma di soggettività: il modo in cui si pensa il legame domestico ha a che fare con la definizione di ciò che un soggetto è o può essere. Per questo la famiglia non è solo oggetto della teoria sociale o giuridica, ma un nodo in cui si intrecciano ontologia del vivente, organizzazione del potere e grammatica dell'esperienza. Il percorso si sviluppa per "spigolature": non ha pretese sistematiche, ma è una trama di riflessioni a margine di snodi di una storia complessa e pluriforme. Questa scelta ridimensiona l'ambizione del titolo – nel suo rimando al passaggio dall'ordine dell'essere all'ordine della libertà – e risponde a un'opzione metodologica precisa: privilegiare discontinuità e zone di frizione del discorso, nel confronto tra ambiti disciplinari diversi, senza escludere la densità conoscitiva della scrittura letteraria. In definitiva accoglie, facendone un metodo, l'indicazione di Pietro Piovani², per il quale la crisi dei grandi sistemi sposta la ricerca della verità verso i margini, nei frammenti e nelle intersezioni tra registri eterogenei. Una simile ottica si rivela particolarmente feconda nel caso della famiglia, oggetto intrinsecamente plurale, che attraversa dimensioni esistenziali, filosofiche, giuridiche e politiche, collocandosi all'incrocio tra tradizioni classiche e saperi moderni e contemporanei. È proprio tale pluralità a farne un osservatorio privilegiato per interrogare il rapporto tra natura, norma e libertà. In questa trama si iscrive, segnando una cesura, il pensiero delle donne: un insieme articolato di pratiche politiche, elaborazioni teoriche e posizioni epistemiche, che hanno messo in questione le categorie fondative della tradizione occidentale, decostruendo i regimi di produzione e legittimazione del sapere. Intervenedo sui processi di naturalizzazione dei ruoli e delle gerarchie – inclusa la presunta ovvietà della differenza sessuale – tali prospettive hanno contribuito a ridefinire i modi in cui il legame familiare è stato pensato, normato e vissuto, aprendo lo spazio a una concezione più esigente e inclusiva della libertà. Muovendo da queste coordinate, ha senso considerare uno dei dispositivi concettuali più persistenti attraverso cui la famiglia è stata iscritta nell'ordine della necessità: la metafora della "cellula primaria della società".

2. L'ordine della necessità: famiglia, natura e costruzione della gerarchia

2.1. La metafora della "cellula" e il dispositivo del diritto naturale

Nella tradizione filosofico-giuridica occidentale, la famiglia è stata iscritta in un regime di evidenza attraverso la metafora della "cellula primaria della società". Lungi dall'essere una semplice immagine descrittiva, essa opera come un dispositivo di naturalizzazione: non si limita a rappresentare la famiglia, ma la colloca entro un ordine della necessità che la sottrae alla storicità e alla contingenza delle forme di vita. Il lessico biologico della "cellula" non è neutro: introduce una logica secondo cui la famiglia appare

¹ Per sensi e portata del ricorso all'ottica genealogica cfr. M. FOUCAULT, *Nietzsche, la genealogia, la storia*, in *Microfisica del potere*, Torino, 1977.

² Cfr. P. PIOVANI, *Etica*, in *Enciclopedia del Novecento*, Roma, 1977.

come unità originaria e invariabile, funzionale alla riproduzione del corpo sociale. In questa prospettiva, il legame familiare non è il risultato di pratiche o decisioni storicamente situate, ma si presenta come dato immediato, inscritto nella natura dell'umano. Ciò che viene neutralizzato è lo spazio della libertà: la famiglia non è ciò che si istituisce, ma ciò che si trova già dato. È contro questa evidenza che il sapere antropologico ha operato una frattura decisiva. Come osserva Francesco Remotti, le forme familiari non costituiscono un modello universale, ma «risposte particolari alla domanda generale di convivenza»³. La pluralità del “fare famiglia”⁴ mostra che ciò che appare necessario è il prodotto di scelte culturali e storiche situate. La metafora cellulare funziona come meccanismo di riduzione: riconduce la complessità delle relazioni alla funzione riproduttiva, marginalizzando le forme di parentela eccedenti il paradigma dominante. In questo quadro, il soggetto non istituisce il legame, ma vi è inscritto: la nascita diventa destino, il sangue principio di legittimazione, la differenza matrice di gerarchia. La naturalizzazione della famiglia opera come dispositivo di stabilizzazione, trasformando assetti storici in strutture apparentemente immutabili. Anche dove emergono elementi di flessibilità – come nell'adozione romana – essi vengono riassorbiti entro un ordine che continua a produrre differenze gerarchiche. La storia dell'istituzione familiare si struttura così attorno a un'economia della disegualianza che distribuisce in modo asimmetrico riconoscimento, diritti e potere. La famiglia appare come spazio di destini differenziati: uomini e donne, liberi e schiavi, adulti e bambini. La sua naturalizzazione non opera come tutela, ma come legittimazione della subordinazione, fondata su una presunta incompletezza naturale di alcuni soggetti. Emblematica è la condizione dei figli: solo molto tardi, come ha mostrato Philippe Ariès, emerge una rappresentazione dell'infanzia come fase distinta e meritevole di protezione⁵. Per secoli il figlio è compreso nell'ordine della necessità come prolungamento della potenza paterna, privo di autonomia giuridica e simbolica. La stessa logica governa la condizione femminile. L'assetto patriarcale mostra una notevole persistenza, sopravvivendo anche alla rottura simbolica della Rivoluzione francese. Si produce così una tensione strutturale: mentre si afferma l'universalità dei diritti, si consolida un sistema che ne limita l'applicazione alle donne⁶.

Si consuma uno slittamento decisivo: ciò che era definito “naturale” viene riformulato come “razionale”⁷. La necessità non scompare, ma cambia linguaggio: il riferimento alla natura diviene riferimento alla ragione senza perdere la sua funzione normativa. Il cosiddetto diritto naturale⁸ diventa una cornice di legittimazione trasversale, capace di fondare l'ordine familiare come necessario, in contesti storici e culturali anche profondamente diversi. Non è un caso che tale riferimento resti centrale anche nel magistero cattolico contemporaneo: la famiglia «poggia sulla solida base di quel diritto naturale che accomuna

³ F. REMOTTI, *La famiglia non è naturale*, in *Micromega*, 2, 2015, 45-60.

⁴ Per il senso di questa espressione cfr. la nota 41.

⁵ P. ARIÈS, *Padri e figli nell'Europa medievale e moderna*, trad. it., Roma-Bari, 1968.

⁶ La vicenda di O. de Gouges rende visibile questa frattura: con la *Dichiarazione dei diritti della donna e della cittadina* (1791) viene messo in luce il carattere parziale dell'universalismo moderno, denunciando il ricorso all'ordine naturale come giustificazione dell'esclusione. Emblematica, in tal senso, la provocazione secondo cui, se la donna può salire al patibolo, deve poter salire anche alla tribuna, che individua il punto di rottura tra proclamazione della libertà e persistenza della gerarchia. Cfr. O. DE GOUGES, *Dichiarazione dei diritti della donna e della cittadina* (1791), a cura di S. GROSOLI, Roma, 2023.

⁷ Cfr. T. TODOROV, *Noi e gli altri. La riflessione francese sulla diversità umana*, Milano, 1989, dove il sovrapporsi di naturale e razionale produce, per usare le parole di Todorov, una “natura contro morale”.

⁸ Cfr. P. PIOVANI, *Giusnaturalismo ed etica moderna*, Napoli, 1961.



tutti gli uomini e tutte le culture»⁹. Il punto decisivo è che questa costruzione invisibilizza la libertà: ciò che si presenta come naturale o razionale si rivela, in prospettiva genealogica, storicamente prodotto. È in questa tensione che si iscrive la vicenda occidentale della famiglia: non semplice passaggio da un ordine all'altro, ma confronto permanente tra una logica della necessità, che tende a chiudere il possibile, e una logica della libertà che riapre lo spazio del legame come pratica e decisione.

2.2. Tra politicizzazione e naturalizzazione dell'*oikos*: Platone e Aristotele

In Grecia, *terra mater* della filosofia e radice della civiltà occidentale, la famiglia si colloca al crocevia tra due differenti modalità di fondazione dell'ordine sociale: la sua politicizzazione e la sua naturalizzazione. In Platone, l'*oikos*, l'unità domestica spazio della riproduzione materiale e della vita quotidiana abitato da donne, figli e schiavi, non costituisce il fondamento della comunità, ma un elemento che la *polis* può riorganizzare e, in alcuni casi, neutralizzare. Nella *Repubblica*, per la classe dei guardiani, la famiglia come unità distinta viene soppressa: la riproduzione, su cui la città vigila anche in senso eugenetico, è sottratta alla sfera privata e resa funzione pubblica, mentre i legami di parentela vengono dissolti: «queste donne di questi nostri uomini siano tutte comuni a tutti e nessuno abiti privatamente con alcuno; e comuni siano poi i figli, e il genitore non conosca la propria prole, né il figlio il genitore»¹⁰. Il vincolo domestico non viene semplicemente limitato, ma annullato, poiché i legami affettivi sono ritenuti potenzialmente disgreganti rispetto all'unità della città. Nelle *Leggi*¹¹, tale impostazione viene in parte rielaborata, ma la famiglia resta subordinata a finalità collettive: il matrimonio diventa obbligo civico, determinato dall'utilità per lo Stato. In entrambi i casi il legame familiare è assoggettato a un fine che lo trascende, la famiglia resta un dispositivo funzionale all'interesse della città. In Aristotele, questa subordinazione assume la forma concettualmente raffinata della naturalizzazione. Nella *Politica*, egli distingue tra *polis* e *oikos*: la prima è lo spazio della libertà e dell'uguaglianza tra i cittadini, il secondo è l'ambito della necessità legata alla sussistenza. L'*oikos* non coincide con la sfera privata in senso moderno, ma costituisce un ambito gerarchico in cui si collocano donne, schiavi e bambini, inseriti in rapporti di comando e obbedienza presentati come naturali: «L'essere che per natura possiede la facoltà di prevedere è per natura capo e signore [...]. Per natura, dunque, il sesso femminile e lo schiavo sono distinti [...]. La comunità che si costituisce per la vita quotidiana secondo natura è la famiglia»¹². In questo passaggio si condensa il nucleo del necessitarismo aristotelico: la subordinazione non è prodotta storicamente, ma appartiene all'ordine dell'essere. La differenza si traduce immediatamente in disuguaglianza e legittimazione del dominio. Tale logica si estende anche alla dimensione generativa, dove il maschile assume funzione formativa e il femminile funzione materiale e recettiva. Come ha mostrato Hannah Arendt¹³, la libertà appartiene qui esclusivamente alla sfera pubblica, mentre l'*oikos* resta interamente assorbito nella necessità. La famiglia diventa così il dispositivo originario in cui la distinzione tra libertà e subordinazione si stabilizza come ordine naturale.

⁹ GIOVANNI PAOLO II, *Familiaris consortio*. Esortazione apostolica post-sinodale, 22 novembre 1981, n. 42.

¹⁰ PLATONE, *Repubblica*, V, 457c-d, (qui in trad. it. di F. SARTORI, Roma-Bari).

¹¹ PLATONE, *Leggi*, IV, 721b-d.

¹² ARISTOTELE, *Politica*, I, 1252a-1253b.

¹³ Cfr. H. ARENDT, *Vita activa. La condizione umana*, Milano, 1994, 1 ss.

3. La metamorfosi della necessità: dalla forma giuridica all'ordine teologico

3.1. Roma: la formalizzazione giuridica della sovranità domestica

La sedimentazione dell'ordine della necessità non si esaurisce nel mondo greco, ma trova nel diritto romano il terreno della piena giuridicizzazione. Roma elabora una configurazione autonoma in cui la gerarchia domestica è istituita come forma giuridica vincolante. L'assetto domestico ruota attorno alla figura del *pater familias*, unico soggetto pienamente giuridico (*sui iuris*), nel quale si concentra una potestà che eccede la sfera privata e assume i tratti di un potere sovrano. Tutti gli altri membri della *familia* sono *alieni iuris* e risultano inclusi non come soggetti, ma come termini di una relazione di dipendenza costitutiva. La radicalità di tale assetto è espressa da Gaio, che nelle *Institutiones* ne rivendica il carattere distintivo: «Item in potestate nostra sunt liberi nostri [...] quod ius proprium civium Romanorum est; fere enim nulli alii sunt homines, qui talem in filios suos habent potestatem, qualem nos habemus»¹⁴. La *patria potestas* si configura così come *ius proprium*, dispositivo che definisce la cittadinanza anche attraverso una specifica articolazione del potere sui corpi. Nelle forme più arcaiche include lo *ius vitae ac necis*, mostrando come la *familia* sia un ambito in cui il potere si esercita nella sua forma più immediata. Può essere letta come una zona originaria di articolazione tra diritto e vita, in cui il *pater familias* esercita, su scala domestica, una prerogativa che anticipa la logica della sovranità: la facoltà di decidere sulla vita dei sottoposti. Non emerge soltanto una gerarchia sociale, ma una forma di soggettività giuridica asimmetrica, nella quale l'essere soggetto coincide, per alcuni, con l'essere esposti al potere di un altro. Come ha mostrato Eva Cantarella¹⁵, questa architettura non riflette semplicemente un ordine preesistente, ma lo produce e lo stabilizza. La *familia* assume così i tratti di un sistema di dominio patriarcale, in cui potestà e proprietà tendono a sovrapporsi e il potere sui corpi diventa elemento strutturale dell'ordine giuridico. Lungi dallo scomparire con la crisi dell'ordinamento antico, questa forma di sovranità domestica persiste come matrice delle configurazioni successive. Il passaggio medievale non ne interrompe la logica, ma la rielabora in chiave teologica: il potere domestico perde visibilità, ma non funzione, preparando una lunga durata in cui la famiglia continua a costituire uno dei luoghi privilegiati di articolazione tra vita, potere e norma.

3.2. L'irruzione dell'*agape*: tra sospensione e istituzionalizzazione delle gerarchie

L'ingresso del cristianesimo nello spazio culturale dell'Impero romano costituisce idealmente una discontinuità decisiva nella genealogia occidentale delle forme del legame umano e apre a un ripensamento delle relazioni familiari. Non si tratta soltanto dell'introduzione di una nuova morale dell'amore, ma della riarticolazione del principio stesso della relazione: alla gerarchia differenziale si sostituisce, sul piano teologico, una promessa di uguaglianza radicale davanti al divino. Il cristianesimo introduce l'*agape*, che non si aggiunge semplicemente alle altre forme dell'amore antico – *eros* e *philia* – ma ne

¹⁴ GAIO, *Institutiones*, I, 55: «Parimenti sono sotto la nostra potestà i nostri figli, che abbiamo generato da giuste nozze; e questo è un diritto proprio dei cittadini romani: infatti quasi nessun altro tra gli uomini possiede sui propri figli una potestà quale quella che noi abbiamo».

¹⁵ Cfr. E. CANTARELLA, *Come uccidere il padre. Genitori e figli da Roma a oggi*, Milano, 2017; EAD., *Non sei più mio padre. Il conflitto tra genitori e figli nel mondo antico*, Milano, 2015; EAD., *L'ambiguo malanno. Condizione e immagine della donna nell'antichità greca e romana*, Milano, 2013.



modifica la struttura: un amore fondato sulla gratuità e sul dono, che sospende la logica della reciprocità e della simmetria. In questa prospettiva, l'annuncio paolino «non c'è più Giudeo né Greco; non c'è più schiavo né libero; non c'è più uomo né donna» (Gal 3,28) non ha solo valore etico, ma produce una relativizzazione ideale delle differenze che strutturavano tanto l'*oikos* aristotelico quanto la famiglia romana. Se davanti a Dio viene meno la gerarchia dei ruoli e dei corpi, la famiglia non può più essere pensata come semplice articolazione naturale o giuridica del dominio. Tuttavia, questa forza di rottura non rimane intatta. Il cristianesimo storico diviene anche il luogo della traduzione della buona novella evangelica in forma normativa. Nella costruzione della *Christianitas*, la Chiesa riorganizza il messaggio neotestamentario – paolino innanzitutto – entro dispositivi stabili di regolazione del legame sociale. Come ha mostrato Alberto Melloni¹⁶, la storia del matrimonio cristiano è attraversata dalla tensione tra evento spirituale e giuridicizzazione: l'*agape*, da forza di sospensione delle gerarchie, viene progressivamente istituzionalizzata e trasformata in principio d'ordine. Il matrimonio diventa così un dispositivo di stabilizzazione: il legame coniugale, generativo di famiglia, si iscrive nel paradigma del *remedium concupiscentiae* e risulta funzionale alla tenuta morale e sociale. La famiglia passa da struttura naturale nel mondo antico a istituzione sacralizzata nel mondo cristiano. In questo movimento la gerarchia non viene abolita, ma trasfigurata: si fonda su un ordine sacralizzato della necessità, in cui comando e obbedienza sono rilette alla luce della carità e del dovere religioso.

3.3. Tommaso d'Aquino: natura creata e normatività del vincolo familiare

Il momento di più compiuta elaborazione dell'assetto familiare nel cristianesimo si realizza con la riflessione filosofica e teologica di Tommaso d'Aquino. In essa convergono teleologia aristotelica, Rivelazione ed elaborazione giuridico-morale del vincolo. La famiglia viene ricondotta a una necessità che è espressione dell'*ordo* del creato, strutturato secondo fini, riflesso della stessa razionalità divina. L'operazione tomista consiste in una duplice trasposizione: l'ordine naturale pagano alla luce della Rivelazione è reinterpretato come ordine creato e finalizzato, mentre le forme storiche del legame – in particolare il matrimonio e la famiglia che ne deriva – sono assunte come partecipazione a tale ordine, acquisendo insieme fondamento ontologico e rilevanza teologica. In questa prospettiva, la provvidenza non interviene come principio esterno ma coincide con l'intelligibilità stessa dell'ordine che rende la relazione familiare necessaria e significativa.

Dunque ciò che è storicamente determinato viene ricondotto a una struttura di senso che lo precede e lo giustifica, e il matrimonio è definito come istituzione di diritto naturale in quanto ordinato alla specie umana: «il matrimonio è di diritto naturale non perché sia necessario al singolo, ma perché è necessario alla specie umana per la procreazione, l'educazione della prole e il mutuo aiuto tra i coniugi»¹⁷. Si compie così uno spostamento decisivo: ciò che in Aristotele era inteso come ordine dell'essere diventa un ordine del dover essere, in conformità ai significati che la Rivelazione ha introdotto nella storia. Questo slittamento stabilizza il vincolo: la sua legittimità non deriva più da una funzione biologica o politica, ma da un ordine di salvezza che riformula profondamente virtù e impegno etico. La libertà consiste nella conformità all'ordine creato. La famiglia assume così una forma unitaria, in cui natura, morale e teologia convergono.

¹⁶ A. MELLONI, *Amore senza fine, amore senza fini. La storia del matrimonio cristiano*, Bologna, 2015.

¹⁷ TOMMASO D'AQUINO, *Summa Theologiae*, Suppl., q. 41, a. 1.

Anche la differenza dei ruoli viene sottratta alla contingenza storica e reinterpretata come espressione di un'armonia gerarchicamente ordinata. La donna, pur ricompresa entro una cornice di pari dignità spirituale (*aequalitas in spiritualibus*), vede trasfigurata ma non abolita la subordinazione, giustificata come posizione funzionale all'interno dell'ordine creato. Il rapporto tra uomo e donna è inscritto in un gioco di rimandi simbolici che riflette il modello teologico del rapporto tra Cristo e la Chiesa lo Sposo e la Sposa, proiettato in una durata infinita. La connessione tra stabilità del vincolo e cura della prole rende esplicita questa logica: «la generazione umana richiede una cura prolungata, possibile solo nell'unione stabile tra uomo e donna; perciò tale unione deve essere indissolubile»¹⁸. La stabilità del matrimonio dipende dalla funzione che esso svolge nell'ordine della creazione. In questo quadro, anche l'*agape* evangelica subisce una trasformazione: da forza che relativizza e trasmuta le appartenenze diventa principio che fonda l'ordine del legame. Si raggiunge così una configurazione che può essere letta come il punto di massima compiutezza del giusnaturalismo medievale: un ordine nel quale l'armonia complessiva è garantita dalla riconduzione della libertà alla conformità e la perfezione della struttura coincide con la sua capacità di neutralizzare l'imprevisto. Tuttavia, proprio questa compiutezza produce un effetto strutturale rilevante: l'oscuramento della volontà soggettiva, lo svuotamento dei sensi di quella parola *persona*, la cui definizione, elaborata da Tommaso sulla scorta di Boezio¹⁹, ha esercitato una lunga influenza nella tradizione occidentale. Persona è concettualizzata e viene certamente riconosciuta come *substantia* individua ma non è mai pensata come principio originario del legame. Essa appare piuttosto come soggetto chiamato ad aderire a un ordine già costituito. È proprio su questo sfondo che acquista particolare rilievo la vicenda di Abelardo ed Eloisa²⁰, spesso letta come controcanto esistenziale alla razionalizzazione sacralizzata del vincolo. La loro esperienza d'amore non si configura come una contestazione teorica dell'ordine, ma come l'emergere, all'interno di esso, di una eccedenza che non riesce a essere pienamente riassorbita. Abelardo non mette in discussione né il valore del sacerdozio né l'autorità delle istituzioni; il ricorso al matrimonio segreto appare, piuttosto, come un tentativo di conciliazione, una strategia per restare dentro un ordine senza rinunciare all'amore. Eloisa, dal canto suo, incarna in modo ancora più radicale questa tensione: badessa esemplare e pienamente inserita nell'ordine ecclesiale, esprime nelle sue lettere una fedeltà interiore al suo amore che l'istituzione non è in grado né di riconoscere né di governare. La sua posizione non assume la forma di una rivendicazione, ma quella, più sottile e lacerante, di una verità del sentimento che va ben oltre la forma oggettiva del vincolo. In questa frattura tra ordine e vissuto si manifesta il limite interno della costruzione di matrimonio e famiglia – pure destinata a durare –, ossia la distanza tra la perfezione formale del legame e la sua esperienza concreta. Proprio là dove l'ordine si presenta come pienamente razionale e compiuto, emerge ciò che esso non riesce a saturare: l'irriducibilità della soggettività, la persistenza dell'affettività, la possibilità dell'eccedenza.

¹⁸ *Ivi*, q. 49, a. 3.

¹⁹ S. BOEZIO, *De persona et duabus naturis*, cap. 3, in *Patrologia Latina*, vol. 64, col. 1343: «naturae rationalis individua substantia»; TOMMASO D'AQUINO, *Summa Theologiae*, I, q. 29: «omne individuum rationalis naturae dicitur persona»; per le vicissitudini storiche e filosofiche, per le possibilità e i limiti del *lessema persona*. Cfr. P. PIOVANI, *Principi di una filosofia della morale*, Napoli, 1972.

²⁰ P. ABELARDO, *Storia delle mie sventure (Historia calamitatum mearum)*, in P. ABELARDO, *Lettere d'amore a Eloisa*, a cura di M. T. FUMAGALLI BEONIO BROCCIERI, Milano, 1998; cfr. anche *Abelardo ed Eloisa. Lettere*, a cura di C. FOSSATI, Torino, 1980.



4. La forma e la sua incrinatura: dal contratto moderno all'emersione del soggetto imprevisto

4.1. John Locke: l'orizzonte del contratto e l'ombra del patriarcato

L'ingresso nella modernità filosofica implica, anche per la sua incidenza sulla concettualizzazione della famiglia, una rottura epistemologica segnata dal crollo del paradigma analogico tra Padre e Sovrano, che per secoli aveva garantito la coerenza dell'ordine sociale. Per tutto il Medioevo e la prima età moderna, la stabilità del mondo era fondata sulla corrispondenza speculare tra la sovranità del Re e l'autorità del Padre: il potere discendeva dall'alto – da Dio al Sovrano e dal Sovrano al capofamiglia – lungo una catena continua di gerarchie considerate naturali. John Locke, nel *Secondo trattato sul governo* (1690)²¹, interviene su questa configurazione nel contesto della polemica contro Robert Filmer e il suo *Patriarcha*²², dove il diritto dei re veniva ricondotto alla *patria potestas* concessa da Dio ad Adamo. La posta in gioco è la fondazione stessa della legittimità politica moderna: per istituire uno Stato di individui liberi ed eguali, è necessario spezzare il patriarcato politico, quanto dire la derivazione genealogica del potere. La sovranità non può più fondarsi sulla nascita, ma esclusivamente sul consenso. Tuttavia, è proprio in questo passaggio che si produce una forma di scarto decisivo. Locke opera infatti uno sdoppiamento strutturale: mentre sul piano pubblico dissolve la legittimazione patriarcale del potere e costruisce il soggetto come contraente autonomo, nella sfera familiare lascia operare una forma di subordinazione che non viene sottoposta allo stesso gesto critico. La famiglia viene sì definita come “società coniugale” fondata sul contratto, ma si tratta di un patto intrinsecamente asimmetrico, in cui la direzione del governo domestico tende a concentrarsi nella figura maschile. Il suo ruolo viene giustificato come esito di una presunta superiorità nell'amministrazione del bene comune. In questo passaggio la modernità non elimina il patriarcato domestico, ma lo riorganizza: il marito non è certo un sovrano assoluto, speculare al re, ma un “magistrato” domestico, titolare di una funzione limitata e razionale: «ma essendo necessario che il governo si fermi in un sol punto, esso cade naturalmente nella quota dell'uomo, come del più abile e del più forte. [...]»²³. La sottomissione in cui la moglie si trova rispetto al marito è una sottomissione di natura civile, che certo non attribuisce al marito un potere assoluto sulla sua persona, ma solo un potere di governo nelle cose di comune interesse. Tuttavia, questa limitazione non mette in discussione la struttura della subordinazione, che viene piuttosto resa compatibile con l'ideale della libertà civile e quindi depoliticizzata. Proprio lo sdoppiamento operato da Locke tra sfera pubblica e sfera domestica apre uno spazio teorico che rimane parzialmente non tematizzato: mentre il principio del consenso viene elevato a fondamento universale della legittimità politica, la struttura interna della famiglia viene ricondotta a una razionalità distinta, nella quale la disuguaglianza tra i sessi, e dunque l'assetto della famiglia, non è problematizzata nei medesimi termini. È in questo scarto che si colloca la lettura critica di Carole Pateman. Ne *Il contratto sessuale* (1988), l'autrice mostra come il dispositivo contrattuale moderno non possa essere compreso se limitato alla sola dimensione politico-pubblica, poiché esso presuppone una divisione originaria e non dichiarata del soggetto. Il passaggio decisivo, evidenziato dall'autrice, è dalla *potestas* patriarcale alla sua riformulazione impersonale in un ordine “fraterno”, nel

²¹J. LOCKE, *Due trattati sul governo*, a cura di L. FIRPO, Torino, 1982.

²²R. FILMER, *Patriarcha. Il potere naturale dei re*, in R. FILMER, *Patriarcha e altri scritti sul potere paterno*, a cura di C. GALLI, Roma-Bari, 2002.

²³J. LOCKE, *Due trattati sul governo*, II, § 82.

quale gli uomini si riconoscono reciprocamente come soggetti liberi proprio attraverso il comune potere esercitato sul corpo e sul lavoro delle donne. In ultima analisi, il contratto è una storia di libertà e, al contempo, una storia di sottomissione; la sua veste moderna, per Pateman, nasconde la seconda sotto la prima, trasfigurando il diritto patriarcale in diritto fraterno²⁴. In questa prospettiva, la famiglia con le sue disparità è la condizione di possibilità della forma stessa del contratto moderno.

4.2. La famiglia pensata, la famiglia narrata: tra Rousseau e Goethe

Con Jean-Jacques Rousseau, la modernità del vincolo familiare raggiunge una soglia di massima tensione. Se Locke aveva ricondotto la famiglia alla forma contrattuale, Rousseau la investe di una funzione etico-pedagogica: essa diventa il luogo in cui la natura umana, corrotta dalla società, può essere ricondotta a una possibile riconciliazione tra sentimento e istituzione, configurandosi come luogo di mediazione tra natura e civiltà. Questa riconfigurazione interna del legame attraversa la *Nouvelle Héloïse*²⁵ dove Julie incarna il conflitto tra *amour passion*²⁶ e dovere. Il legame con Saint-Preux è rappresentato come autentico e “naturale”, ma viene sacrificato in nome di un ordine morale superiore che si realizza nel matrimonio con Wolmar. La rinuncia racconta l’interiorizzazione di un ideale etico, in cui il vincolo assume una forma di stabilità fondata sulla virtù. L’amore non viene eliminato, ma trasformato in una tensione interna alla coscienza morale, che diventa il principio di regolazione e di tenuta del legame e la famiglia diviene una struttura interiorizzata, nella quale il vincolo assume una sacralità laica e la stabilità si fonda su una forma di autocontenimento affettivo. Tale equilibrio si basa tuttavia su una asimmetria strutturale, che Rousseau esplicita nell’*Emile*²⁷: la formazione del cittadino autonomo è riservata al maschio, mentre la donna è educata come principio di mediazione affettiva e fonte di stabilizzazione del legame. Sophie non è pensata come soggetto pienamente autonomo, ma come funzione relazionale orientata alla conservazione dell’ordine domestico. La subordinazione femminile non è più giustificata né dalla forza né dal contratto, ma da una presunta legge naturale della sensibilità e della complementarietà dei ruoli. In questa trasformazione si può riconoscere una sequenza storica del concetto di natura nella genealogia del vincolo: da ordine teleologico e gerarchico nell’antichità e nel medioevo, a principio morale e pedagogico in Rousseau, fino a diventare, con Goethe, legge impersonale di trasformazione. È proprio questo slittamento che trova compimento nelle *Affinità elettive*²⁸, dove Goethe sottrae il legame alla grammatica etico-pedagogica rousseauiana e lo riconduce a una dinamica impersonale di attrazione e trasformazione, modellata sul linguaggio della chimica. Le relazioni non sono più governate dalla volontà o dalla virtù, ma da forze incoercibili: le “affinità elettive” designano precisamente la tendenza degli elementi a combinarsi e separarsi secondo leggi di attrazione reciproca indipendenti dalla volontà e dalla forma etica del legame. Il microcosmo coniugale di Charlotte ed Edoardo è un sistema instabile attraversato da processi di ricombinazione. L’ingresso del Capitano e di Ottilia produce una crisi irreversi-

²⁴ C. PATEMAN, *Il contratto sessuale*, Roma, 1997, 23: «Il contratto originale è un patto sia sessuale sia sociale; esso stabilisce il diritto politico degli uomini sulle donne. Il contratto sociale è una storia di libertà; il contratto sessuale è una storia di sottomissione. [...] La donna non è parte del contratto come soggetto contraente, ma come oggetto del contratto stesso».

²⁵ J.J. ROUSSEAU, *Giulia o la nuova Eloisa*, Milano, 2009.

²⁶ E. PULCINI, *Amour-passion e amore coniugale. Rousseau e l’origine di un conflitto moderno*, Venezia, 1990.

²⁷ J.J. ROUSSEAU, *Emilio o dell’educazione*, Roma-Bari, 2009.

²⁸ J.W. GOETHE, *Le affinità elettive*, Milano, 2006.

bile dell'ordine domestico, mostrando come il legame non sia governabile da principi morali o intenzionali. A differenza di Rousseau, in cui la rinuncia alla passione poteva ancora assumere una forma di elevazione etica, in Goethe la dissoluzione del vincolo non si risolve né in equilibrio né in sublimazione, ma in una forma di disarticolazione strutturale. L'attrazione amorosa emerge come forza che supera la norma e la coscienza. La famiglia, da luogo di mediazione tra natura e morale, si rivela così come configurazione storica esposta a una natura non più finalistica ma impersonale: una legge di trasformazione che attraversa e destabilizza ogni forma istituita del legame.

4.3. Immanuel Kant: dalla crisi del vincolo naturale alla forma pura del diritto

Su questo sfondo di disarticolazione del vincolo si colloca la svolta kantiana: il tentativo di sottrarre il legame alla contingenza della passione e alla indeterminatezza della natura, per ricostruirlo interamente come forma giuridica della ragione. Dopo la crisi rousseauiana dell'armonia affettiva – che Kant conosce e assume criticamente – il rapporto tra i sessi viene ricondotto a una struttura puramente etico-giuridica, nella quale la stabilità del vincolo non dipende più dalle inclinazioni, ma dalla forma universale del diritto. Nella *Metafisica dei costumi*, il matrimonio viene definito come «l'unione di due persone di sesso diverso per il possesso reciproco delle loro facoltà sessuali»²⁹. Tale formulazione non va intesa in senso empirico, ma come soluzione di un problema morale fondamentale: impedire che, nel rapporto sessuale, una persona sia ridotta a semplice mezzo per il piacere dell'altra. L'uso del corpo altrui, se non ricondotto a una forma di reciprocità giuridicamente vincolante, contraddice infatti la dignità della persona. Il contratto matrimoniale diventa il dispositivo attraverso cui l'asimmetria viene formalmente neutralizzata: ciascun soggetto, nell'atto in cui "usa" l'altro, si obbliga simultaneamente a essere usato nello stesso senso e nella stessa misura. Ne risulta una equivalenza puramente giuridica, nella quale ogni individuo è insieme soggetto e oggetto di diritto. Pur conservando alcuni elementi della tradizione precedente – in particolare una distribuzione funzionale dei ruoli all'interno dell'unità domestica – Kant introduce una cesura decisiva: il matrimonio non è più fondato sulla finalità naturale della riproduzione. Esso non deriva né da un ordine delle inclinazioni né da una teleologia, ma esclusivamente dalla possibilità di rendere compatibile la libertà di due esseri razionali all'interno di una forma giuridica universale. La famiglia kantiana rappresenta così il punto di massima astrazione della modernità del vincolo: uno spazio integralmente normato dalla legge, in cui la stabilità del legame non dipende né dalla natura né dal sentimento, ma dalla pura forma del diritto.

4.4. Hegel e il destino della famiglia: dalla sostanza etica alla riconfigurazione del soggetto

Se Kant aveva ricondotto il matrimonio alla forma universale del diritto, sottraendolo sia alla naturalità immediata sia alla contingenza della passione, G.W.F. Hegel, nei *Lineamenti di filosofia del diritto*, lo inserisce nella dimensione dell'eticità (*Sittlichkeit*). Il problema non è più garantire la reciprocità formale tra individui, ma pensare la famiglia come prima configurazione concreta in cui la soggettività esce dalla propria immediatezza e si costituisce come unità sostanziale. Hegel critica la riduzione kantiana del matrimonio a rapporto giuridico di possesso reciproco, ritenendola incapace di cogliere la natura propriamente etica del vincolo: la famiglia non è un contratto tra individui già costituiti, ma un'unità in cui il

²⁹ I. KANT, *La metafisica dei costumi*, a cura di G. VIDARI, Roma-Bari, 2009, § 24 (Dottrina del diritto).

soggetto si trasforma nel passaggio dall'isolamento alla forma del "noi". È la prima manifestazione dell'eticità: il luogo in cui la particolarità immediata viene mediata e orientata verso una totalità più ampia, che prepara la transizione alla società civile e allo Stato. È in questa architettura che Hegel articola anche la differenza tra i sessi come differenziazione interna all'ordine etico. L'uomo è associato alla sfera dell'universalità mediata – lavoro, Stato, relazione con il mondo esterno – mentre la donna è ricondotta alla famiglia come luogo della interiorità, della cura e della coesione affettiva: «L'uomo ha la sua vita sostanziale nello Stato, nella scienza [...] la donna ha la sua destinazione nella famiglia»³⁰. Come ha osservato Claudia Mancina³¹, la forza del modello hegeliano consiste nel pensare la famiglia non come residuo naturale né come istituto contrattuale, ma come momento necessario dell'eticità. Tuttavia, proprio tale integrazione sistematica stabilizza la differenza dei ruoli come asimmetria strutturale. In questo senso, la riconfigurazione del soggetto moderno in Hegel si compie attraverso la mediazione etica, ma al prezzo di un'universalità che resta, nei fatti, parziale: l'autonomia del soggetto si definisce parallelamente alla conferma dell'esclusione del femminile dalla sfera pubblica. Si cristallizza così una gerarchia che mantiene antichi assetti della famiglia e che la ragione moderna non riesce a superare, ma solo a formalizzare.

4.5. Marx ed Engels: dalla *Sittlichkeit* alla riproduzione materiale della vita

Con Marx ed Engels il percorso moderno della famiglia trova un ulteriore spostamento di asse. Ciò che la tradizione aveva interpretato come forma naturale o razionale dell'ordine sociale viene ricondotto alla storicità dei rapporti di produzione, dentro una critica che investe direttamente la filosofia hegeliana. La famiglia hegeliana, come momento dell'eticità e radice dello Stato, viene riletta come forma della riproduzione sociale. In questo passaggio, il legame familiare cessa di essere oggetto della filosofia e diventa nodo attraversato da economia politica, antropologia e analisi delle condizioni materiali della vita. In *L'origine della famiglia, della proprietà privata e dello Stato* (1884)³², Engels interpreta la monogamia non come forma naturale dell'amore, ma come istituzione storica legata all'emergere della proprietà privata. Il matrimonio moderno appare così come dispositivo funzionale alla trasmissione ereditaria e alla riproduzione dell'ordine sociale. Marx aveva già indicato nei *Manoscritti economico-filosofici* (1844)³³ come la proprietà privata investa l'intero campo delle relazioni umane, fino a strutturare i rapporti affettivi come forme mediate dal possesso. Nella società industriale, tale struttura emerge con particolare evidenza nella trasformazione del lavoro femminile e nella crisi della famiglia operaia, dove lo sfruttamento si intensifica ma si rende visibile il carattere storico dei rapporti di dipendenza. Il matrimonio moderno, osserva Engels, è «fondato sulla proprietà privata e sulla supremazia dell'uomo»³⁴. Il superamento di questo modello non implica per Marx ed Engels la dissoluzione del legame, ma la sua trasformazione radicale. Tale passaggio esige la rivoluzione: è solo con il sovvertimento dei rapporti di produzione che la cura e l'educazione cessano di essere funzioni private e subalterne per diventare respon-

³⁰ G.W.F. HEGEL, *Lineamenti di filosofia del diritto*, a cura di G. MARINI, Roma-Bari, 2004, § 166, dove si legge: «L'uomo ha la sua vita sostanziale nello Stato, nella scienza [...]. La donna ha la sua destinazione nella famiglia».

³¹ Cfr. C. MANCINA, *Hegel e la famiglia. L'eticità e il legame domestico*, Roma-Bari, 1986.

³² Cfr. F. ENGELS, *L'origine della famiglia, della proprietà privata e dello Stato*, Roma, 1970.

³³ Cfr. K. MARX, *Manoscritti economico-filosofici del 1844*, Torino, 1968.

³⁴ F. ENGELS, *L'origine della famiglia, della proprietà privata e dello Stato*, Roma, 1970, parte II, cap. 2, 74.



sabilità sociale. Si apre così la strada a una riconfigurazione del soggetto non più definita dalla logica del possesso e della dipendenza economica, ma dalla libertà delle relazioni e degli affetti.

4.6. Il soggetto imprevisto: la famiglia tra differenza sessuale e nuovi spazi di libertà

Eppure la riproduzione della vita implica pratiche, simboli e rapporti di potere non integralmente riconducibili alla produzione materiale. Si apre così una nuova soglia problematica: quella del soggetto della riproduzione e delle condizioni della sua libertà. È su questo scarto che si innestano le elaborazioni concettuali dei femminismi che, assumendo la storicità del legame e interrogandola, producono nuove categorie teoretiche, etiche e politiche per cogliere e pensare fino in fondo il nesso tra riproduzione, differenza sessuale e produzione della soggettività. I femminismi, generativi di teorie e prassi, non sono riconducibili a una filiazione teorica univoca, piuttosto la loro genealogia è plurima: affonda le radici in esperienze che attraversano la storia occidentale, rimanda alle lotte per i diritti tra XVIII e XX secolo e trova una formulazione teorica esplicita nella seconda metà del Novecento, quando la differenza sessuale diviene oggetto di analisi critica³⁵. In questo senso, i femminismi non introducono semplicemente un nuovo tema filosofico, ma ne dislocano i fondamenti. Non è più possibile pensare il legame, la famiglia o il diritto a partire da un soggetto neutro e universale: viene messo in discussione il punto stesso da cui il pensiero prende parola, svelandolo nella sua natura storicamente situata, sessuata e attraversata da rapporti di potere. A partire da questo ribaltamento la famiglia – già interpretata come luogo della riproduzione sociale – appare come spazio di produzione di soggettività differenziate, in cui si articolano gerarchie non riconducibili alla sola dimensione economica. La critica femminista rileva un limite strutturale anche nelle analisi più radicali: la mancata tematizzazione della differenza sessuale come principio organizzativo delle relazioni sociali. Irrompe così sulla scena della storia un «soggetto imprevisto»: le donne non sono più oggetto del discorso, ma soggettività che prendono parola e riformulano dall'interno le categorie della tradizione. Non si tratta solo di rendere visibile un'esclusione, ma di trasformare i criteri dell'intelligibilità: ciò che appariva universale si scopre situato; ciò che si presentava come neutro mostra la propria parzialità³⁶. In questa direzione, Carole Pateman mette in luce come il contratto moderno presupponga una divisione sessuale originaria e invisibile, mentre Luce Irigaray³⁷ evidenzia il carattere simbolicamente maschile dell'ordine del discorso occidentale. Il contributo dei femminismi trasforma la nozione stessa di soggettività: l'individuo universale si rivela una costruzione storica edificata sulla rimozione dei soggetti plurimi. Sul piano etico-politico, si afferma la politicizzazione del privato: le relazioni familiari cessano di essere un ambito naturale o pre-politico e diventano il luogo in cui si articolano rapporti di potere. L'assunto secondo cui «il personale è politico» non estende semplicemente il campo della politica, ma ne modifica il fondamento. Sul piano giuridico, infine, si apre la possibilità di pensare la famiglia come spazio di relazioni rimodulate in cui la stabilità è garantita dalla continua riattivazione dei legami. Ne emerge una diversa configurazione tra famiglia, natura e necessità: la dipendenza diviene reciproca e cambia significato, sottraendosi alla dinamica dominio-sottomissione anche in forza della tematizzazione concettuale della vulnerabilità come la «soggettività stessa del sog-

³⁵ Cfr. V. FRANCO, *Care ragazze*, Torino, 2010, per una ricostruzione aggiornata e criticamente densa del tema.

³⁶ Cfr. A. LORETONI, *Con diverso sguardo. Il genere e la filosofia politica*, Bologna, 2007.

³⁷ L. IRIGARAY, *Speculum. L'altra donna*, Milano, 1975.

getto», per ricorrere al lessico lévinasiano³⁸. La dipendenza reciproca cancella lo stigma della minorità, la declinazione plurale dei soggetti e dei percorsi di soggettivazione aperti ai tanti rinvianti nell'ombra da schemi sessuali e forme imposte alla famiglia, assurgono a valori epistemici e forze genealogiche di rinnovata umanità. In questa trasformazione, la crisi della famiglia non ne sancisce la fine, ma segna il tramonto della necessità intrinseca alle forme che essa ha assunto nel tempo. Il legame si fa pratica viva, alimentata da libertà e responsabilità. In ultima analisi, l'irruzione del "soggetto imprevisto" e la sua presa di parola trasformano radicalmente le premesse stesse della convivenza.

5. Dalla necessità alla relazione: forme contemporanee del legame familiare tra libertà, cura, diritto

5.1. Michela Murgia e Chiara Saraceno: famiglia *queer* e "fare famiglia"

Nell'orizzonte ridefinito dalle teorie e dalle prassi femministe, il pensiero della famiglia si sposta dal registro della necessità a quello della libertà e della relazionalità come dimensione identitaria dell'umano. In questa trasformazione si collocano la scrittura letteraria e la saggistica di Michela Murgia, che interviene sulla genealogia della filiazione sottraendola alla centralità del sangue e alla presunta evidenza della parentela biologica, per ricollocarla nello spazio della relazione istituita. Attraverso la figura dei «figli d'anima» Murgia recupera una tradizione culturale sarda e la rielabora come categoria teorica: la parentela non è ciò che si eredita, ma ciò che si costituisce in un atto di riconoscimento reciproco. La filiazione viene così sottratta alla necessità biologica e ricondotta a una dimensione etica di decisione e responsabilità. Come scrive l'autrice, i figli d'anima sono «bambini generati due volte, dalla vita e dalla volontà»³⁹: una seconda generazione che non replica la prima, ma la trasforma in legame assunto e mantenuto. La famiglia non coincide più con un'unità chiusa fondata sulla discendenza: generata dalla decisione di restare all'interno di una rete di obbligazioni affettive essa si configura come una forma relazionale aperta, istituita e rinnovata nel tempo attraverso amore elettivo, pratiche di cura e responsabilità condivisa. In questo quadro, nelle pagine e negli interventi pubblici di Michela Murgia, prende forma la narrazione e la concettualizzazione della famiglia *queer*, nella quale il termine "queer" non indica tanto una collocazione identitaria, quanto un principio di decostruzione delle forme normative del legame e l'apertura di possibilità nuove di «fare famiglia». La famiglia *queer* mette in crisi l'idea di esclusività, linearità genealogica ed eteronormatività, mostrando come i legami possano essere plurali, non gerarchici e non fondati su un modello unico. Questa configurazione assume una particolare densità nella riflessione di Murgia sull'esperienza della malattia e della morte. Nella narrazione della propria malattia mortale – mai occultata, ma portata per scelta etica e politica sulla scena pubblica – la sua famiglia *queer* non appare come costruzione teorica. Essa è piuttosto concreto vissuto relazionale: una rete di affetti scelti – amici, legami non istituzionali, presenze non riconosciute giuridicamente come i figli elettivi – che infine assume la funzione di struttura reale di cura della vita a cui appartengono malattia e morte. È proprio nell'esposizione della vulnerabilità, di cui la fragilità fisica è un tassello, che si rende visibile il carattere della famiglia: ciò che conta non è la forma giuridica del legame familiare, ma la capacità di so-

³⁸ «La soggettività del soggetto è la vulnerabilità»: E. LÉVINAS, *Altrimenti che essere o al di là dell'essenza*, Milano, 1983, 63.

³⁹ M. MURGIA, *Accabadora*, Torino, 2009, 87.



stenere l'esistenza dell'altro nella sua nudità di fronte alla perdita. La famiglia *queer*, in questo senso, non sostituisce un modello normativo con un altro, ma ne incrina il principio stesso di chiusura. Essa emerge così come spazio in cui la differenza – di genere, di sessualità e di forme di vita – non è più ciò che deve essere ricondotto a unità, ma ciò che costituisce la condizione stessa della relazione. Se in Michela Murgia la famiglia si configura come costruzione relazionale fondata su legami elettivi, pratiche di cura e responsabilità condivisa, nella riflessione di Chiara Saraceno questa trasformazione assume la forma di un processo sociale più ampio, che riguarda il modo stesso in cui il “fare famiglia” si costituisce, si riconosce e chiede legittimazione. In entrambi i casi, la famiglia non è un dato né un modello naturale, ma un insieme di relazioni che si producono nel tempo e nelle pratiche entro coordinate storiche e sociali determinate. Con il rigore della scienziata sociale, Saraceno mette a fuoco i tratti del “fare famiglia”⁴⁰ come processo di costruzione e riconoscimento che chiede legittimazione dei modi in cui si realizza. La famiglia non è un dato né un modello, ma un processo: non precede le relazioni, ma si costituisce attraverso affetti, pratiche di cura, responsabilità e interdipendenza, entro un contesto storico e sociale le cui coordinate, esplicite e implicite, devono essere comprese. Essa si sottrae a ogni schema rigido di funzionamento e a categorie inerti rispetto al divenire delle vite e delle storie.

5.2. L'amore come soglia del diritto: Stefano Rodotà e la risignificazione del legame familiare

A questo punto del percorso, in cui la famiglia si è progressivamente delineata non come dato originario ma come pratica relazionale, sociale e affettiva, esposta alla contingenza e alla libertà, l'analisi incontra una soglia ulteriore che esige «spigolatura»: quella relativa al diritto. In questa direzione è imprescindibile la riflessione di Stefano Rodotà, che ci indirizza verso la composizione delle diverse linee emerse ragionando delle relazioni elettive (Murgia) e della prospettiva del “fare famiglia” in quanto processo sociale (Saraceno). In opere come *La vita e le regole* e *Diritto d'amore*⁴¹, Rodotà mette in questione l'idea del diritto come sistema chiuso di norme destinate a disciplinare la vita, attraverso una pretesa di appropriazione che ne conferma la vocazione sovrana. La prospettiva si rovescia: non è la vita a dover essere ricondotta entro forme giuridiche predefinite, ma è il diritto a dover trovare linguaggi e categorie capaci di nominare l'esistenza nelle sue trasformazioni. In tal senso, il diritto non fonda i legami né li legittima a partire da un modello, ma è chiamato a riconoscerli nella loro esistenza concreta, dove si costituiscono come pratiche di amore, cura, responsabilità e affidamento reciproco. Il riferimento al *diritto d'amore*, «diritto di libertà e non esito di concessione»⁴², segnala uno spostamento teorico preciso: l'apertura del diritto a una diversa considerazione delle relazioni affettive, della vulnerabilità, della rete di dipendenze reciproche che ridisegnano il volto dell'umano. Ne deriva anche la necessità di prendere atto delle modalità storiche attraverso cui il diritto ha cercato di esercitare una forma di sovranità

⁴⁰Cfr. C. SARACENO, *Coppie e famiglie. Non è questione di natura*, Milano, 2012; EAD., *L'equivoco della famiglia*, Roma-Bari, 2017; EAD., *La famiglia naturale non esiste*, Roma-Bari, 2025.

⁴¹S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2006; ID., *Diritto d'amore*, Roma-Bari, 2015.

⁴²S. RODOTÀ, *Diritto d'amore*, cit., 110; inoltre, il «diritto d'amore» si rivela nella tessitura concettuale di Rodotà come espressione del «più proprio del diritto e di ciò che il diritto non deve essere, non può pretendere di essere. La sua specialità, il non essere un diritto tra gli altri, consiste nel produrre un legame immediato tra diritto e vita, tra progetto e realizzazione, dunque fondato sulle persone che decidono di riconoscerlo. Non è il diritto che riconosce il matrimonio, si potrebbe dire, sono piuttosto le persone che, grazie al diritto d'amore, riconoscono il diritto. Un processo di riconoscimento più profondo di qualsiasi formalismo», *ivi*, 122.

sull'amore negandone la pluralità delle espressioni. La richiesta esigente rivolta al diritto è che esso funzioni non più come dispositivo di selezione tra forme legittime e illegittime di famiglia, ma come spazio in cui le relazioni possono trovare protezione nella loro pluralità. Non si tratta di moltiplicare le categorie, ma di modificare lo sguardo: ciò che merita tutela non è la conformità a un modello, bensì la qualità relazionale dei legami e la loro capacità di sostenere la vita nel suo movimento incessante⁴³ e nella sua vulnerabilità. Per Rodotà, il diritto deve misurarsi con l'esistenza concreta delle persone, guardando alla famiglia come a un campo di relazioni da riconoscere piuttosto che come a un'istituzione cristallizzata. Proprio in questa aderenza al vissuto, il diritto può finalmente trovare la forza di farsi parola capace di accompagnare la vita senza imporle una forma definitiva.

6. Conclusioni

La genealogia qui ricostruita mostra che la famiglia non è mai stata una forma naturale, stabile o originaria, ma il luogo in cui l'Occidente ha cercato di dare forma a una tensione irrisolta tra necessità del legame e libertà della relazione. Ciò che appare come istituzione solida si rivela una costruzione storica mobile, continuamente riarticolata tra diritto, morale, teologia, economia e pratiche di vita. Nella lunga durata premoderna, da Aristotele a Tommaso d'Aquino, la famiglia si definisce come ordinamento della vita in un sistema finalistico e gerarchico, in cui la necessità assume via via la forma della natura creata, orientata dalla provvidenza e sorretta dalla legalità del diritto naturale. La modernità riformula tale l'assetto: in John Locke, che abbatte il patriarcato politico, essa resta attraversata da una dissimmetria originaria, rimossa dal discorso; in Immanuel Kant il legame si formalizza come contratto giuridico che neutralizza la tensione del desiderio, ponendosi al contempo come garanzia della dignità; in Georg Wilhelm Friedrich Hegel diventa eticità, ma al prezzo della stabilizzazione delle differenze sessuate. Con Karl Marx e Friedrich Engels, infine, ciò che era stato pensato come natura o ragione viene ricondotto alla sua base materiale: la famiglia emerge come dispositivo di riproduzione della vita sociale e delle sue condizioni storiche. È tuttavia a partire da questa storicizzazione radicale che si apre una frattura decisiva. La riduzione del legame alla sua funzione produttiva e riproduttiva non esaurisce la complessità delle relazioni, ma lascia emergere ciò che tale modello non riesce a contenere: le differenze, le vulnerabilità, le asimmetrie che attraversano i soggetti. In questo margine di irriducibilità si colloca l'elaborazione femminista, che mette in questione le categorie stesse attraverso cui il legame è stato pensato. Da tale punto di rottura prende forma la contemporaneità, in cui la famiglia non viene né dissolta né restaurata, ma progressivamente ricomposta come campo di pratiche significate da affetti, da opzioni, da decisioni di soggetti molteplici, «soggetti incarnati», sessuati, esposti alla vita e alla morte, alla propria biografia e alla storia come tale. Nella riflessione di Michela Murgia, la famiglia si configura come un luogo di amore elettivo che non si lascia perimetrare; un amore che, attraverso una creatività etica propria, intreccia nessi tra libertà e cura, rivelandosi capace di azzerare i pregiudizi e di proporre, al loro posto, possibilità di vita condivisa. In definitiva la famiglia *queer* emerge non come modello alternativo, ma come esposizione radicale della relazione alla vulnerabilità, resa evidente anche nell'esperienza della malattia e della morte. In Chiara Saraceno la distinzione tra "essere" e "fare famiglia" dissolve ogni essenzialismo resi-

⁴³ S. RODOTÀ sceglie significativamente come esergo del già citato *La vita e le regole* le parole di M. DE MONTAIGNE, *Essais*, livre III, chap. III, «De trois commerces» (1588): «la vie est un mouvement inégal, irrégulier et multiforme».



duo, mostrando la famiglia come pratica quotidiana di responsabilità e interdipendenza. In Stefano Rodotà, infine, il diritto, misurandosi con la vita, l'amore e i legami, è chiamato a una trasformazione: non più dispositivo di normalizzazione, ma tentativo di formulare un «diritto d'amore» che riconosca senso e valore alla molteplicità di istanze che spingono a costruire famiglie che esigono legittimazione. In questa prospettiva, il punto decisivo non è la semplice pluralizzazione delle forme familiari, ma il venir meno della collocazione della famiglia in un ordine che esclude tante, troppe istanze dell'umano. Ciò che si inquina non è la famiglia, ma la pretesa che una delle sue configurazioni storiche sia forma originaria e vincolante. Al suo posto emerge una struttura relazionale esposta, in tensione tra istituzione e scelta, tra durata e reversibilità, tra norma e cura. La famiglia appare così come il luogo in cui la modernità ha tentato di stabilizzare ciò che non può esserlo definitivamente: il legame tra esseri umani che genera famiglia, getta ponti tra solitudini e realizza vita. Ed è proprio in questa instabilità, e non al di fuori di essa, che si apre la possibilità di una sua nuova intelligibilità. Se una sintesi è possibile, essa non assume la forma di una chiusura, ma di una soglia: la famiglia non è né destino né semplice costruzione volontaria, ma il nome storico di una relazione che eccede, come la vita stessa, ogni sua definizione. È in questa eccedenza che si misura la posta in gioco teorica dell'intero lavoro: pensare il legame non come struttura che precede la vita, ma come forma sempre incompiuta della sua esposizione.

Il compasso del cognome: disegnare la “famiglia” e i diritti

Cinzia Piciocchi*

THE SURNAME COMPASS: CHARTING THE “FAMILY” AND ITS RIGHTS

ABSTRACT: This paper examines the significance of the surname as a “compass” that delineates the legal dimensions of this marker of identity, which is both individual and shared with a family group, whose scope varies across legal systems. Three case studies are analyzed in order to explore the values and rights underlying legal disputes concerning surnames: the role of surnames in the artificial construction of the “Jewish race” under Fascist legislation; the case law of the Italian Constitutional Court on surnames; and the abolition, by the Constitutional Court of South Korea, of the prohibition on marriage between persons sharing the same surname and ancestral origin.

KEYWORDS: surname law; personal identity; comparative family law; constitutional justice; racial legislation

ABSTRACT: Il contributo considera la valenza del cognome come “compasso” che disegna ambiti di valenza giuridica di questo tratto identitario ed è al contempo individuale e condiviso con un gruppo familiare, a diversa estensione nei vari ordinamenti. Tre casi sono analizzati, per comprendere i valori e diritti sottesi alle controversie giuridiche relative al cognome, con riferimento al ruolo di quest’ultimo nella costruzione artefatta della “razza ebraica” nelle norme fasciste, nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana e nell’abolizione del divieto di matrimonio tra persone con medesimo cognome e origine, da parte della Corte costituzionale sudcoreana.

PAROLE CHIAVE: cognome; identità personale; diritto di famiglia comparato; giurisprudenza costituzionale; legislazione razziale

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Il compasso del cognome nella creazione dell’identità artefatta: il caso della “razza ebraica” durante il fascismo – 3. La Corte costituzionale italiana sul cognome – 4. Il compasso del cognome, tra tradizione e la libertà: il caso coreano – 5. Conclusioni.

* Professoressa associata di Diritto costituzionale comparato, Università di Trento. Mail: cinzia.piciocchi@unitn.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

1. Introduzione

Diversi “compassi” disegnano gli ambiti in cui si svolge la nostra esistenza: la sfera professionale, la nostra cittadinanza, il contesto affettivo e relazionale nel quale ci muoviamo. In ognuno di questi intervengono compassi ulteriori che segnano, all’interno di questi spazi, altri cerchi più definiti che concorrono ad indicare quello che “siamo” per il diritto. Rientrare in questi cerchi dispiega conseguenze giuridiche precise: essere minoranza, cittadino/a, famiglia determina la titolarità di diritti e doveri. Appare quindi evidente l’importanza di individuare e definire i compassi che disegnano la rilevanza giuridica di questi concetti, distinguendoli dai compassi che ne indicano la valenza in ambiti ulteriori: sociale, antropologico, ecc¹.

La famiglia rappresenta un esempio molto evidente di quest’aspetto, trattandosi di un concetto che indica al contempo rapporti affettivi, di filiazione, legami frutto della biologia o elettivi, o entrambe le cose (ma non necessariamente). Cellula sociale che rientra appieno nella definizione di formazione sociale dettata dall’art. 2 della Costituzione, la famiglia è anche menzionata espressamente in altri articoli, legata all’egualianza tra i figli e ad aspetti economici².

Il legame profondo con le evoluzioni sociali rende questo concetto mutevole nel tempo, per cui vi sono soggetti che appaiono (i figli naturali – precisamente «nati fuori del matrimonio» –, che la Costituzione tutela all’ art. 30³) o che scompaiono (sempre i figli naturali che perdono nel tempo nella normativa le aggettivazioni stigmatizzanti ed in particolare la distinzione con i figli legittimi⁴); così come diventa possibile verificare legami (genetici) in cui le persone possono riconoscersi come famigliari in un senso anche sociale ed affettivo, oppure no.

Legami affettivi esistenti, poi, assumono maggior o minore visibilità secondo il grado di accettazione sociale, convergendo in nuove forme che il diritto può riconoscere, vietare o ignorare, nei diversi momenti storici.

¹ In generale sulla valenza complessa della tematica specifica del nome cfr. I.M. NICKL (ed. by), *Names, Naming, and the Law Onomastics, Identity, Power, and Policy*, New York, 2023 ed anche F. DUMITRAȘCU, *The Role and the Function of the Name in Defining the Personal Identity and Social Identity of the Individual Convergences in Modern Research*, in *Revista Universitară de Sociologie*, 2, 2020, 200 ss.

² Il riferimento è agli art. 29, 30, 31 e 36 della Costituzione italiana.

³ Vd. l’art. 30 della Costituzione italiana: «È dovere e diritto dei genitori mantenere, istruire ed educare i figli, anche se nati fuori del matrimonio. Nei casi di incapacità dei genitori, la legge provvede a che siano assolti i loro compiti. La legge assicura ai figli nati fuori del matrimonio ogni tutela giuridica e sociale, compatibile con i diritti dei membri della famiglia legittima. La legge detta le norme e i limiti per la ricerca della paternità». La bibliografia sul tema della famiglia e sulla sua evoluzione in ambito giuridico è vastissima, anche limitandola al solo panorama costituzionale, rinviando allora per tutti a M. BESSONE, *Art. 29*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione. Rapporti etico-sociali (artt. 29-34)*, Bologna-Roma, 1976, 1; G.M. SALERNO, *Art. 29*, in V. CRISAFULLI, L. PALADIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 1990, 205; C. BERGONZINI, *Art. 29*, in S. BARTOLE, R. BIN, *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 2008, 304; F. MACARIO (a cura di), *Enciclopedia del diritto. La famiglia*, 4, Milano, 2022; E. LAMARQUE, *Art. 30*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, I, Torino, 2006, 622.

⁴ Vd. in particolare la riforma attuata con la legge n. 219 del 10 dicembre 2012, *Disposizioni in materia di riconoscimento dei figli naturali* (in G.U. n. 293 del 17 dicembre 2012). In argomento, per tutti, vd. G. FERRANDO, *La riforma della filiazione*, in *Il Libro dell’anno del Diritto* 2014, Roma, 2014.



Gli ordinamenti giuridici riconoscono alcuni dei tracciati che le persone riconducono al proprio concetto di famiglia: percorsi personali e giuridici possono non combaciare, secondo scollamenti che talvolta gli individui trasformano in rivendicazioni e, se queste hanno successo, in diritti.

I diversi compassi che concorrono a disegnare il concetto di famiglia – la biologia con gli avanzamenti scientifici, la società, il diritto – sono ampiamente analizzati in letteratura, alla luce delle possibili intersezioni ed interazioni.

Tra questi, uno appare meno esplorato di altri: il cognome.

Più in generale – anche al di là della portata definitoria del cognome, che specificamente appare in relazione all’ambito familiare – si può dire che il diritto al nome di per sé sia un argomento che, a livello costituzionale, appare meno analizzato di altri. Se tutti ricordano che la Costituzione prevede la libertà di manifestazione del pensiero o la libertà personale, ad esempio, appare forse meno conosciuto l’art. 22 che menziona il nome, accanto a capacità giuridica e cittadinanza, dei quali nessuno può essere privato per motivi politici⁵. Nelle discussioni dell’Assemblea costituente in merito a quest’articolo, emergono le perplessità in merito all’opportunità di questo riferimento. Quali sono i casi, ci si chiede, in cui si potrebbe «privare un uomo del proprio nome»? La risposta, dicono a più voci i membri dell’Assemblea, risiede nella storia del nostro Paese: si ricorda infatti che «nel periodo fascista alcune persone sono state obbligate anche a cambiare il proprio nome», citando l’«esempio degli ebrei» e «quello degli allogeni»⁶.

L’Assemblea costituente parla esplicitamente ed a più riprese di un «diritto al nome», un sintagma che ricorre oggi anche nella dottrina sia civilistica, sia penalistica, con riferimento all’identificazione della persona nelle sue possibili articolazioni, anche come diritto da garantire contro soprusi e utilizzi da parte di terzi in tutti i contesti in cui esso appare necessario di protezione⁷. Nei diversi ambiti giuridici in cui appare, emerge chiaro il legame tra il nome e l’identità e dignità della persona: un concetto spesso al centro delle riflessioni della dottrina⁸.

⁵ L’art. 22 della Costituzione italiana dispone: «Nessuno può essere privato, per motivi politici, della capacità giuridica, della cittadinanza, del nome».

⁶ Vd. gli interventi nella prima sottocommissione della Commissione per la Costituzione, riportati nel resoconto sommario della seduta del 21 settembre 1946: «Mastrojanni desidera un chiarimento, perché non sono a sua conoscenza casi nei quali si possa privare un uomo del proprio nome. Corsanego ricorda che nel periodo fascista alcune persone sono state obbligate anche a cambiare il proprio nome. Presidente cita l’esempio degli ebrei. Lucifero aggiunge che un caso analogo fu quello degli allogeni» (disponibili in https://legislature.camera.it/_dati/Costituente/Lavori/I_Sottocommissione/sed011/sed011nc.pdf).

⁷ Vd. ad es. la discussione nelle sedute del 21 e 25 settembre 1946, prima Sottocommissione della Commissione per la Costituzione, *ivi*.

⁸ Anche la letteratura su questo argomento è estremamente ampia, includendo molte opere riferite al più ampio tema dell’identità personale. Si rinvia quindi in via esemplificativa e per tutti a C. HONORATI (a cura di), *Diritto al nome e all’identità personale nell’ordinamento europeo*, Milano, 2010; E. SPAGNESI, *Nome (storia)*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 1978; F.G. PIZZETTI, *Articolo 22*, in F. CLEMENTI, L. CUOCOLO, F. ROSA, G.E. VIGEVANI (a cura di), *La Costituzione italiana. Commento articolo per articolo*, 2ª ed., Bologna, 2021; M. CUNIBERTI, *Art. 22*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, 2006, 474; C. BASSU, *Il diritto alla identità anagrafica*, Napoli, 2021.

A livello internazionale, il diritto al nome emerge chiaramente: si possono citare ad esempio la *Convention on the Rights of the Child*⁹, l'*American Convention on Human Rights*¹⁰, o l'*International Convention on the Protection of the Rights of All Migrant Workers and Members of their Families*¹¹. Similmente, lo stesso diritto appare esplicitamente menzionato in alcune Costituzioni, in particolare nel contesto sudamericano¹².

Anche laddove non riconosciuto espressamente da testi internazionali o costituzionali, inoltre, il diritto al nome emerge nella giurisprudenza relativa ai diritti fondamentali. La Corte di Strasburgo è un chiaro esempio, riconducendo tale diritto nell'alveo dell'art. 8 (talvolta unitamente all'art. 14 quando sia in gioco un riconoscimento discriminatorio nell'ambito familiare¹³). Similmente, anche la Corte di giustizia

⁹ Cfr. *Convention on the Rights of the Child* adottata il 20 novembre 1989 dall'Assemblea Generale dell'ONU, ris. 44/25 art. 7 («The child shall be registered immediately after birth and shall have the right from birth to a name, the right to acquire a nationality and, as far as possible, the right to know and be cared for by his or her parents. States Parties shall ensure the implementation of these rights in accordance with their national law and their obligations under the relevant international instruments in this field, in particular where the child would otherwise be stateless») e art. 8 («States Parties undertake to respect the right of the child to preserve his or her identity, including nationality, name and family relations as recognized by law without unlawful interference. Where a child is illegally deprived of some or all of the elements of his or her identity, States Parties shall provide appropriate assistance and protection, with a view to re-establishing speedily his or her identity»).

¹⁰ Cfr. *American Convention on Human Rights*, firmata a San José Costa Rica il 22 novembre 1969, art. 18: «Every person has the right to a given name and to the surnames of his parents or that of one of them. The law shall regulate the manner in which this right shall be ensured for all, by the use of assumed names if necessary».

¹¹ Cfr. *International Convention on the Protection of the Rights of All Migrant Workers and Members of their Families* adottata dall'Assemblea Generale dell'ONU il 18 dicembre 1990, ris. 45/158, art. 29: «Each child of a migrant worker shall have the right to a name, to registration of birth and to a nationality». In argomento, vd. A. ARKADAS-THIBERT, G. LANSDOWN, *Article 7: The Right to a Name, Nationality, and to Know and Be Cared for by Parents*, in Z. VAGHRI, J. ZERMATTEN, G. LANSDOWN, R. RUGGIERO (eds.), *Monitoring State Compliance with the UN Convention on the Rights of the Child. Children's Well-Being: Indicators and Research*, Cham, 2022, 51.

¹² In questo senso cfr. ad es. la Costituzione boliviana (1999) art. 5 («Las niñas, niños y adolescentes tienen derecho a la integridad física y psíquica; a su identidad, nombre y ciudadanía»), art. 56 («Toda persona tiene derecho a un nombre propio, al apellido del padre y al de la madre, y a conocer la identidad de los mismos. El Estado garantizará el derecho a investigar la maternidad y la paternidad. Toda persona tienen derecho a ser inscrita gratuitamente en el registro civil después de su nacimiento y a obtener documentos públicos que comprueben su identidad biológica, de conformidad con la ley. Éstos no contendrán mención alguna que califique la filiación») e art. 66 («Se reconoce y garantizará a las personas: (...) El derecho a la identidad personal y colectiva, que incluye tener nombre y apellido, debidamente registrados y libremente escogidos; y conservar, desarrollar y fortalecer las características materiales e inmateriales de la identidad, tales como la nacionalidad, la procedencia familiar, las manifestaciones espirituales, culturales, religiosas, lingüísticas, políticas y sociales»); o la Costituzione della Repubblica Dominicana (2010) art. 55.7 («Toda persona tiene derecho al reconocimiento de su personalidad, a un nombre propio, al apellido del padre y de la madre y a conocer la identidad de los mismos [...]»). Vd. anche B. POZZO, E. NAVARRETTA, *Il cognome della famiglia in diritto comparato*, Torino, 2024 ed E. AUTORINO, *Attribuzione e trasmissione del cognome. Profili comparatistici*, Torino, 2007.

¹³ Vd. ad esempio la sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo *Stanford v. The United Kingdom* del 23 febbraio 1994 (ric. n. 16757/90) ed anche la sentenza *Jacquinet And Embarek Ben Mohamed v. Belgium* del 7 febbraio 2023 (ric. n. 61860/15), nella quale in particolare emerge la dimensione relazionale di questo diritto ed il suo bilanciamento con altri diritti fondamentali. Per una ricostruzione della tutela multilivello del diritto al nome cfr. B. RAINEY, P. MCCORMICK, C. OVEY, E. WICKS, *The European Convention on Human Rights* (8th ed.), Oxford, 2021, in particolare 435 ss. ed anche i contributi raccolti in C. HONORATI (a cura di), *op. cit.*



dell’Unione europea, in decisioni dagli esiti differenti, riconosce il diritto specifico al cognome¹⁴. Nelle parole della Corte, si tratta di «un elemento costitutivo» dell’«identità e della (...) vita privata» della persona «la tutela della quale è garantita dall’art. 7 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, nonché dall’art. 8 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell’uomo»¹⁵.

I riconoscimenti normativi e giurisprudenziali s’intersecano talvolta con aspetti più complessi, relativi ad esempio al riconoscimento di identità nazionali minoritarie, o all’eguaglianza in relazione ai genitori o tra figli/e¹⁶. Il cognome, infatti, presenta una complessità intrinseca, essendo al contempo un tratto personale ed un elemento condiviso con il gruppo familiare, identificando sia la persona, sia la sua riconducibilità al gruppo stesso.

Le peculiarità che accompagnano ogni caso nei diversi contesti nazionali non impediscono di riconoscere alcune possibili linee interpretative trasversali, che danno corpo ai fondamenti del diritto al nome ed alla rilevanza giuridica in particolare del cognome. La riconduzione del nome al cuore dell’identità personale da parte delle corti che si occupano di diritti fondamentali fornisce una possibile angolazione, una linea interpretativa che lega quest’aspetto a tematiche ricorrenti nell’ambito identitario.

In questo contributo saranno proposti tre esempi di questa intersezione tra il tema del cognome e le tematiche di fondo che attraversano in modo trasversale il rapporto tra la persona e la sua “identificazione” negli ordinamenti giuridici, intesa in senso lato come l’insieme dei compassi che disegnano i cerchi visti dall’ordinamento. Attraverso tre casi che hanno disegnato la valenza giuridica del cognome in contesti sociali, giuridici e storici tra loro differenti, si individueranno quindi alcune tematiche trasversali che danno corpo al compasso del cognome in ambito giuridico.

In particolare, saranno considerati la valenza del cognome nell’identificazione degli appartenenti alla costruzione artefatta della “razza ebraica” durante il fascismo, l’approccio al tema del cognome da parte della Corte costituzionale italiana e l’abolizione del divieto di matrimonio tra persone con lo stesso cognome ed origine geografica in Corea del Sud.

¹⁴ Cfr. ad es. M.A. LIVI, *Il diritto al nome nel prisma dell’identità personale*, Torino, 2012, *passim*.

¹⁵ Il testo è tratto dalla sentenza della Corte di giustizia del 12 maggio 2011, causa C-391/09, *Malgožata Runevič-Vardyn* (in *O.J.* 2011 I-384). Vd. inoltre La sentenza del 22 dicembre 2010, causa C-208/09 *Ilonka Sayn-Wittgenstein c. Landeshauptmann von Wien* (in *O.J.* 2010 I-13693), 52 che, con riferimento alla CEDU, afferma: «Anche se l’art. 8 di tale convenzione non lo menziona esplicitamente, il nome di una persona riguarda in ugual modo la vita privata e familiare di quest’ultima in quanto mezzo di identificazione personale e di collegamento ad una famiglia». In argomento vd. anche S. MARINO, *L’identità personale alla prova delle libertà di circolazione*, in *rivista.eurojus.it*, 4, 2020. Con riferimento ad alcuni casi più risalenti, cfr. anche A. LANG, *Problemi di traslitterazione del nome di fronte alle Corti europee: i casi Konstantinidis e Mentzsen*, in C. HONORATI, *op. cit.*, 139 ss.

¹⁶ Cfr. ad es. le considerazioni svolte in relazione all’art. 7 della *Convention on the Rights of the Child*, *cit.*, nel sito dell’associazione CRIN (*Child Rights International Network*) che propone due esempi di grande interesse: «The right to a name – another fundamental aspect of children’s identity – may be violated by their parents or the State. In the Indian state of Maharashtra, for example, some girls are given the name ‘Nakusha’ which means ‘unwanted’ in the Marathi language because parents believe that this will ensure their next child is a boy. Some States are prescriptive about names, a practice that can discriminate against minorities who have different naming traditions. Morocco’s requirement that names are ‘Moroccan in character’, for example, meant that for many years names from the Amazigh minority were rejected by the Civil Registry, a situation which has now been rectified by a government directive. In other countries States deny children born out of wedlock the right to inherit their father’s surname» (si può leggere in <https://archive.crin.org/en/home/rights/convention/articles/article-7-name-and-nationality.html>).

2. Il compasso del cognome nella creazione dell'identità artefatta: il caso della "razza ebraica" durante il fascismo

La storia italiana presenta un esempio eclatante di costruzione artificiosa di un'identità a fini discriminatori: il riferimento è alla "razza ebraica", che la legislazione fascista definisce come criterio spartiacque per il godimento di diritti, secondo dinamiche discriminatorie crescenti, individuandone quindi giuridicamente i criteri costitutivi, tra i quali emerge anche il cognome. L'artificiosità della costruzione si appaia alla gravità delle conseguenze, rappresentando un elemento identitario dagli effetti notoriamente discriminatori, in un binomio surreale che appare di tutta evidenza in particolare nelle articolate e talvolta contrastanti interpretazioni delle Corti, che ne delineano le complessità¹⁷.

Il cognome era apparso al centro di considerazioni normative di carattere identitario anche prima della regolamentazione specifica in merito alla "razza", con riferimento alle definizioni territoriali successive alla Prima guerra mondiale, così come attestato da diverse fonti giuridiche che ne recano tangibile testimonianza. In questo senso, si può citare ad esempio Il Regio decreto-legge del 10 gennaio 1926 relativo alla restituzione in forma italiana dei cognomi delle famiglie della provincia di Trento, poi esteso nel 1927 a «tutti i territori delle nuove Province»¹⁸.

Nella successiva definizione degli appartenenti alla "razza ebraica", il cognome non è criterio predominante, prevalendo invece quello che la dottrina ha definito come criterio «razzistico-biologico», così come esplicitato ad esempio sia nel documento del 13 luglio 1938 (*Il fascismo e i problemi della razza*), sia in diversi atti legislativi ed amministrativi¹⁹.

Secondo la definizione fornita dall'art. 8 del Regio decreto-legge 17 novembre 1938, è da considerarsi di «razza ebraica»: chi «è nato da genitori entrambi di razza ebraica, anche se appartenga a religione diversa da quella ebraica», o «nato da genitori di cui uno di razza ebraica e l'altro di nazionalità straniera», «nato da madre di razza ebraica qualora sia ignoto il padre» o chi «pur essendo nato da genitori di nazionalità italiana, di cui uno solo di razza ebraica, appartenga alla religione ebraica, o sia, comunque, iscritto ad una comunità israelitica, ovvero abbia fatto, in qualsiasi altro modo, manifestazioni di ebraismo». Non è invece

¹⁷ Vd. ad es. A. CANARUTTO, *Le leggi contro gli ebrei e l'operato della magistratura*, in *La Rassegna Mensile di Israel*, 54(1/2), 1988, 219, che ricorda le applicazioni parzialmente diverse da parte della Corte di Cassazione e del Consiglio di Stato.

¹⁸ Cfr. Regio decreto-legge n. 17 del 10 gennaio 1926, *Restituzione in forma italiana dei cognomi delle famiglie della provincia di Trento* (in G.U. n.11 del 15 gennaio 1926) che sarà poi convertito in legge n. 898 del 24 maggio 1926 (in G.U. n. 130 del 7 giugno 1926) ed il Regio decreto n. 494 del 7 aprile 1927, *Estensione a tutti i territori delle nuove Province delle disposizioni contenute nel decreto-legge 10 gennaio 1926, n. 17, circa la restituzione in forma italiana dei cognomi delle famiglie della Venezia Tridentina* (in G.U. n. 93 del 22 aprile 1927). In argomento vd. M. TASSO, *Fascismo e cognomi nelle regioni mistilingue del confine settentrionale italiano*, in *Quaderni Italiani di RION*, 2011, 310 ss. e S. TROILO, *Il diritto al nome degli appartenenti alle minoranze linguistiche nell'ottica della sovranità dei valori*, in <https://www.forumcostituzionale.it/wordpress/wp-content/uploads/2015/07/troilo.pdf>.

¹⁹ Cfr. ad esempio M. SARFATTI, *Legislazioni antiebraiche nell'Europa degli anni Trenta e Chiesa cattolica: la «nuova» classificazione di ebreo e il divieto dei matrimoni «razzialmente misti»*. *Primi elementi di sistematizzazione e comparazione*, in C. BRICE, G. MICCOLI (sous la direction de), *Les racines chrétiennes de l'antisémitisme politique (fin XIXe-XXe siècle)*, Rome, 2003, in particolare 264, dove si propone anche un'analisi comparata con altri Paesi in merito a tale criterio.

«considerato di razza ebraica colui che è nato da genitori di nazionalità italiana, di cui uno solo di razza ebraica, che, alla data del 1 ottobre 1938-XVI, apparteneva a religioni diversa da quella ebraica»²⁰.

In questa costruzione artificiosa e complessa, in cui si affiancano elementi eterogenei quali la linea familiare e le «manifestazioni di ebraismo», si insinua anche il cognome²¹. Anch'esso, infatti, appare come un elemento costitutivo dell'identità che si sta costruendo, per cui la legge si fa carico sia di ricondurvi chi ha tentato di fuggire a questo tratto distintivo, sia di affrancare da esso chi ne sia portatore in assenza della colpa individuata nell'appartenenza alla “razza”. In particolare, la considerazione di questo elemento identificativo appare nella legge n. 1055 del 1939, intitolata «Disposizioni in materia testamentaria nonché sulla disciplina dei cognomi, nei confronti degli appartenenti alla razza ebraica», in cui si dispone che i «cittadini italiani appartenenti alla razza ebraica [...], che avessero mutato il proprio cognome in altro che non riveli l'origine ebraica, debbono riprendere l'originario cognome ebraico», il ripristino potendo essere imposto anche d'ufficio. All'opposto, possono ottenere un cambiamento del proprio cognome i «cittadini italiani, nati da padre ebreo e da madre non appartenente alla razza ebraica, che a' termini dell'art. 8, ultimo comma, del R. decreto-legge 17 novembre 1938-XVII, n. 1728, non sono considerati di razza ebraica» ed anche i «cittadini italiani non appartenenti alla razza ebraica, che abbiano cognomi notoriamente diffusi tra gli appartenenti a detta razza»²². Il cognome, quindi, appare un compasso o ancora di più un timbro, da collocarsi nel contesto di crescente discriminazione in un cerchio che si stringe ad eliminare i diritti sino, come è stato osservato, ad «arrivare a togliere il diritto di essere»²³.

Le applicazioni concrete dell'individuazione degli appartenenti alla “razza ebraica” mostrano come il cognome sia uno degli elementi di identificazione, che può concorrere con altri, come ad esempio nel noto caso della Corte di appello di Torino del 1939 (“caso Artom”), in cui appare considerato ma non in modo dirimente²⁴. La normazione menzionata attesta però la costruzione di un vero e proprio «ghetto onoma-

²⁰ Cfr. Regio decreto-legge n. 1728 del 17 novembre 1938, (convertito in legge n. 274 del 5 gennaio 1939, in *G.U.* n. 48 del 27 febbraio 1939). In argomento cfr. S. GENTILE, *Le Leggi Razziali: scienza giuridica, norme, circolari*, Milano, 2010, *passim*.

²¹ Sulla compresenza di diversi elementi tra i quali il cognome ai fini dell'appartenenza alla “razza ebraica” vd. l'analisi di S. GENTILE, *op. cit.*, 153.

²² Cfr. la legge n. 1055 del 13 luglio 1939, *Disposizioni in materia testamentaria nonché sulla disciplina dei cognomi, nei confronti degli appartenenti alla razza ebraica* (in *G.U.* n. 179 del 02 agosto 1939), in particolare l'art. 2 («I cittadini italiani appartenenti alla razza ebraica non discriminati a' termini dell'art. 14 del R. decreto-legge 17 novembre 1938-XVII, n. 1728, convertito nella legge 5 gennaio 1939-XVII, n. 274, che avessero mutato il proprio cognome in altro che non riveli l'origine ebraica, debbono riprendere l'originario cognome ebraico. Tali cambiamenti possono essere disposti anche d'ufficio»), l'art. 3 («I cittadini italiani, nati da padre ebreo e da madre non appartenente alla razza ebraica, che a' termini dell'art. 8, ultimo comma, del R. decreto-legge 17 novembre 1938-XVII, n. 1728, non sono considerati di razza ebraica, possono ottenere di sostituire, al loro cognome, quello originario della madre») e l'art. 4 («I cittadini italiani non appartenenti alla razza ebraica, che abbiano cognomi notoriamente diffusi tra gli appartenenti a detta razza, possono ottenere il cambiamento del loro cognome»).

²³ Cfr. A. CANARUTTO, *op. cit.*, 231.

²⁴ Cfr. la sentenza della Corte d'appello di Torino nel caso del 5 maggio 1939, *Rosso c. Artom*, in cui il cognome appare come uno degli elementi presi in considerazione in un'interpretazione in materia successoria molto complessa. (si può leggere all'indirizzo <http://www3.lex.unict.it/radies/documenti/pdf/App.Torino5maggio1939.pdf>). La sentenza è stata ampiamente commentata cfr. ad es. M.A. LIVINGSTON, *The Fascists and the Jews of Italy Mussolini's Race Laws, 1938-1943*, New York, 2014, *passim* ed anche G. CANZIO, *Le leggi razziali e il ceto dei giuristi*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 5 febbraio 2018.

stico», secondo la felice definizione emersa in dottrina ad indicare un tratto identificativo che insegue le persone, così come le ombre del tempo in cui si trovano a vivere²⁵.

3. La Corte costituzionale italiana sul cognome

Le norme giuridiche adottate nell'epoca pre-repubblicana ed in particolare nel periodo fascista rendono evidente la rilevanza del tema del nome nell'Assemblea costituente: le citazioni sopra riportate consentono di comprendere appieno il valore che anche la Corte costituzionale attribuisce a questo tratto distintivo ed identitario²⁶.

La Corte costituzionale presuppone infatti chiaramente l'esistenza di un diritto al nome, pur non sussistendo un riferimento esplicito nel testo costituzionale, al di là della protezione già menzionata prevista nell'art. 22²⁷. A più riprese, infatti la giurisprudenza della Consulta vi ha fatto riferimento negli anni (e non solo per le persone ma finanche come diritto...delle frazioni²⁸!). Gli esempi forniti sono diversi, a partire dal "diritto alla cognomizzazione" con riferimento al predicato nobiliare, in cui il diritto al nome è parametro indiscusso, alla luce del quale valutare la quattordicesima disposizione transitoria e finale della Costituzione²⁹.

Il presupposto dell'esistenza della protezione costituzionale di un diritto al nome permane nel tempo, come ad esempio nella pronuncia n. 212 del 2018 in tema di unioni civili in cui, al di là del tema specifico e dell'esito concreto, tutto il ragionamento della Corte è svolto presupponendo tale diritto come espressione identitaria la cui protezione costituzionale non è posta in dubbio³⁰.

La Corte stessa nella sentenza n. 131 del 2022 – in tema di attribuzione ai figli del solo cognome della madre –, ha ripercorso le sue principali statuizioni in argomento: «Il cognome, insieme con il prenome, rappresenta il nucleo dell'identità giuridica e sociale della persona: le conferisce identificabilità, nei rapporti di diritto pubblico, come di diritto privato, e incarna la rappresentazione sintetica della personalità individuale, che nel tempo si arricchisce progressivamente di significati. È costante nella giurisprudenza di questa Corte l'affermazione secondo cui il nome è "autonomo segno distintivo della [...] identità personale" [...], nonché "tratto essenziale della [...] personalità" [...], riconosciuto come un "bene oggetto di autonomo diritto dall'art. 2 Cost." [e, dunque, come] "diritto fondamentale della persona umana" [...]"³¹.

²⁵ G. RESTA, *I nomi ebraici e le leggi razziali: modelli a confronto*, in G. RESTA, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Le leggi razziali: passato/presente*, Roma, 2015, 89 ed anche *Id.*, *Il nome come marchio d'infamia: il caso dei nomi ebraici tra vecchie e nuove discriminazioni*, in *Rivista di diritto privato*, 2014, 3, 4. *Amplius*, sul concetto di razza vd. M. TOMASI, *Razza (biodiritto)*, in S. BAGNI, M.C. LOCCHI, C. PICIOCCI, A. RINELLA (a cura di), *Interculturalismo: lessico comparato*, Napoli, 2024, 533.

²⁶ Cfr. in particolare *supra* a nota 6.

²⁷ Il diritto al nome ed al cognome è espressamente riconosciuto nella normativa, notoriamente ad esempio nell'art. 6 del codice civile («Ogni persona ha diritto al nome che le è per legge attribuito. Nel nome si comprendono il prenome e il cognome. Non sono ammessi cambiamenti, aggiunte o rettifiche al nome, se non nei casi e con le formalità dalla legge indicati»).

²⁸ Corte costituzionale, sentenza n. 28 del 1964 (in *G.U.* 1^a Serie Speciale n. 91 dell'11 aprile 1964).

²⁹ Corte costituzionale, sentenza n. 101 del 1967 (in *G.U.* 1^a Serie Speciale n. 177 del 17 luglio 1967).

³⁰ Sent. n. 212 del 2018, in (*G.U.* 1^a Serie Speciale n. 47 del 28 novembre 2018), con commento di A. LORENZETTI, *La Corte costituzionale decide sul cognome comune delle persone unite civilmente: legittima la disciplina transitoria che intende il cognome comune come mero nome d'uso*, in *Diritti comparati*, 29 Novembre 2018.

³¹ Corte costituzionale sentenza n. 131 del 2022 (in *G.U.* 1^a Serie Speciale n. 22 dell'1 giugno 2022).



Il legame tra il concetto – variabile nel tempo – di famiglia e quello di cognome emerge a più riprese nella giurisprudenza costituzionale ed è proprio con riferimento alla trasmissione del cognome nell’ambito della filiazione che si dà avvio ad una serie di sentenze, che danno corpo ad un dialogo, non privo di complessità, tra Corte costituzionale e Parlamento.

In riferimento all’attribuzione del cognome per sola via paterna, infatti, (come regola presupposta dall’ordinamento giuridico italiano con solo alcune eccezioni), a più riprese la Corte costituzionale ne ha riconosciuto la contrarietà al principio di eguaglianza tra i genitori, come vero e proprio «retaggio di una concezione patriarcale della famiglia, la quale affonda le proprie radici nel diritto di famiglia romanistico, e di una tramontata potestà maritale, non più coerente con i principi dell’ordinamento e con il valore costituzionale dell’uguaglianza tra uomo e donna»³². Tuttavia, la pluralità di possibili soluzioni e la lacuna che si sarebbe determinata nell’ordinamento giuridico a seguito di un accoglimento hanno determinato la Corte costituzionale ad invitare a più riprese il Parlamento ad intervenire, nell’esercizio della discrezionalità legislativa.

Il mancato recepimento di questi inviti ha determinato una reazione tipica della Corte che spesso, quando i moniti lanciati al Parlamento non hanno seguito, interviene con precisione “chirurgica”, attraverso pronunce di accoglimento su questioni molto definite. A partire dalla sentenza n. 286 del 2016 (che consente in certe ipotesi ai coniugi di aggiungere il cognome materno a quello paterno se di comune accordo) sino, da ultimo, alla sentenza del 2025 (in tema di cognome nell’adozione delle persone maggiorenni all’art. 299 del codice civile che non consentiva la sostituzione ma solo l’aggiunta del cognome originario con gli adottanti)³³.

In quest’ultima sentenza, la Corte richiama un passaggio della precedente pronuncia n. 131 del 2022, in cui si evidenzia come il cognome colleghi «l’individuo alla formazione sociale che lo accoglie»³⁴. La riconducibilità del nome al cuore dell’identità personale da parte delle corti che si occupano di diritti fondamentali fornisce una possibile angolazione, una linea interpretativa che lega quest’aspetto a tematiche ricorrenti nell’ambito identitario, che si costruisce in relazione alla persona ed alla sua collocazione nella società, in una dimensione che è al contempo individuale e collettiva.

³² Corte costituzionale sentenza n. 61 del 2006 (in *G.U.* 1ª Serie Speciale n. 8 del 22 febbraio 2006).

³³ Corte costituzionale n. 210 del 30 dicembre 2025 (in *G.U.* 1ª Serie Speciale n. 53 del 31 dicembre). Il percorso della Corte costituzionale in tema di cognome è ripercorso da R. MICCÙ, *Finalmente il doppio cognome per legge? Tra eguaglianza, identità familiare, dignità sociale*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 3, 2025.

³⁴ Corte costituzionale, sentenza n. 131 del 2022 del 27 aprile 2022 (in *G.U.* 1ª serie speciale dell’1 giugno 2022 n.22): «Il cognome, insieme con il prenome, rappresenta il nucleo dell’identità giuridica e sociale della persona: le conferisce identificabilità, nei rapporti di diritto pubblico, come di diritto privato, e incarna la rappresentazione sintetica della personalità individuale, che nel tempo si arricchisce progressivamente di significati». In argomento ad esempio E. SCALCON, *L’attribuzione del cognome ai figli: una disputa durata più di trent’anni*, in *Federalismi.it*, 27, 2022 e, *amplius*, C. INGENITO, *Cognome e Costituzione*, Torino, 2023; F. COVINO, *Identità personale e trasmissione del cognome nella prospettiva del diritto costituzionale. Eguaglianza morale e solidarietà nei rapporti genitoriali*, Napoli, 2023 ed anche i diversi contributi raccolti in *La riforma dell’attribuzione del cognome alla prole: tavola rotonda* nel n. 3 del 2025 della Rivista *Nomos* e nella Rivista *Questione giustizia* (2021 e 2022), oltre al n. 11 della Rivista *Federalismi* del 14 aprile 2025, *Focus La riforma dell’attribuzione del cognome* (in particolare l’editoriale di S. ILLARI, *La riforma dell’attribuzione del cognome, oltre il patronimico, tra Corte costituzionale, Legislatore e famiglia*, *ivi*).

Quest'intersezione di dimensioni, individuale e collettiva, trova conferma in prospettiva comparata: un esempio appare di particolare interesse, quello dell'ordinamento sudcoreano, che sarà trattato nel prossimo paragrafo.

4. Il compasso del cognome, tra tradizione e la libertà: il caso coreano

Il rapporto tra attribuzione del cognome nell'ambito della filiazione ed eguaglianza tra i genitori è una tematica presente non solo nell'ordinamento giuridico italiano, ma ben nota anche in altri Paesi. Nel 2003, ad esempio, la Corte costituzionale coreana è intervenuta in relazione alla trasmissione del solo cognome paterno ai figli, nel solco di una serie di pronunce che prevedevano un percorso di maggiore eguaglianza tra i genitori anche in altri ambiti, quale la prevalenza delle decisioni paterne nel caso di dissenso sulle decisioni in merito ai figli o nella determinazione della residenza familiare³⁵. Questo percorso riecheggia quello italiano che ha poi condotto alla riforma del diritto di famiglia del 1975; la dottrina sudcoreana in commento a queste pronunce ha evidenziato l'importanza di questi primi interventi della Corte costituzionale sudcoreana sulle norme del codice civile, che hanno reso palese l'evoluzione sociale a questo riguardo e la differente sensibilità sull'argomento³⁶. I concetti di dignità ed eguaglianza tra i sessi sono emersi a più riprese nelle considerazioni della dottrina in commento a questo percorso giurisprudenziale ed è chiara la rilevanza del tema della famiglia, nel confronto sui valori tradizionali e la loro compatibilità con la Costituzione.

In una sentenza più risalente, in particolare, il tema del cognome appare un compasso che contribuisce non solo a definire l'identità delle persone per l'ordinamento giuridico, ma anche i confini della loro libertà nelle scelte familiari. Nel 1997, infatti, la Corte costituzionale sudcoreana si pronuncia in merito al divieto di contrarre matrimonio con persone con lo stesso cognome ed origine: una questione che consente di individuare alcune tematiche "sotterranee" che attraversano in profondità la rilevanza giuridica di questo elemento identitario, in un confronto tra tradizione e mutamenti sociali.

Il divieto in questione era contenuto nella versione originale dell'art. 809 del codice civile che, sin dal 1957, prevedeva: «a marriage may not be allowed between blood relatives, if both surnames and its origin are common to the parties»³⁷. La norma ha un'origine lontana, così consolidata nel tempo che appare difficile collocarla precisamente, come si può notare nelle diverse ricostruzioni che la individuano nel XVII secolo o, secondo alcuni autori, anche nel XIV secolo), pur concordando sul fatto che essa sia radicata nel confucianesimo³⁸.

³⁵ Vd. C. SAUNDERS, M. TUSHNET, T. FLEINER (eds.), *Routledge Handbook of Constitutional Law*, Oxon, 2013, 303.

³⁶ Vd. G.J. JACOBSON, *Constitutional Identity*, United States of America, 2010, 341 ss. ed anche C. HAHM, *Constitutional Court of Korea: Guardian of the Constitution or Mouthpiece of the Government?*, in A.H.Y. CHEN, A. HARDING (eds.), *Constitutional Courts in Asia: A Comparative Perspective*, Great Britain, 2018, 141 ss.

³⁷ Il testo in inglese è riportato in A.H. BITTLES, *Consanguinity in Context*, Cambridge, 2012, 37.

³⁸ Cfr. G. HEALY, *Note: Judicial Activism in the New Constitutional Court of Korea*, in *Columbia Journal Of Asian Law*, 14:1 2002, 233. Vd. anche M. SEONG-HAK KIM, *Law and Custom in Korea Comparative Legal History*, New York, 2012, 289 e H. CHAIBONG, *Family Versus the Individual: The Politics of Marriage Laws in Korea*, in D. BELL, H. CHAIBONG (eds.), *Confucianism for the Modern World*, New York, 2003, 334.



Questa norma attribuiva rilevanza al cognome in quanto espressione della medesima origine ancestrale, ma in presenza di relazioni biologicamente tra loro ormai molto distanti³⁹, in una nazione dove, è stato notato, alcuni cognomi sono condivisi da molte persone (ad esempio il 20% delle persone reca il cognome Kim⁴⁰).

La sentenza di accoglimento della Corte costituzionale sudcoreana avrà un impatto concreto molto importante: è stato infatti calcolato che essa abbia consentito a 200.000 coppie di contrarre matrimonio⁴¹. Il divieto è stato oggetto di numerose contestazioni e per tre volte il Parlamento è intervenuto a sospenderne l'efficacia (nel 1978, 1988, and 1996), con un effetto non definitivo, evidenziando tuttavia una tensione sociale irrisolta tra sostenitori della norma e chi ne individuava invece l'incostituzionalità⁴².

Il caso che darà origine alla questione di costituzionalità nasce da un ricorso di coppie che intendevano contrarre matrimonio avendo lo stesso cognome e la stessa origine, che agiscono quindi in giudizio contro il divieto previsto dalla legge.

La sentenza della Corte costituzionale presenta tre opinioni distinte, nelle quali si possono leggere le diverse posizioni sui diritti fondamentali in gioco e, soprattutto, sulla rilevanza sociale dei mutamenti di cui il cognome fornisce una rappresentazione.

L'opinione di maggioranza, che condurrà alla declaratoria d'incostituzionalità nei termini che si esporranno, colloca la funzione della norma in relazione all'origine temporale, come elemento d'ordine in una società agraria e patriarcale. In tale prospettiva, essa risulta incompatibile con la società contemporanea, fondata su presupposti differenti. I parametri costituzionali considerati sono: la dignità, il diritto alla ricerca della felicità, alla tutela dell'istituzione e al mantenimento del matrimonio e della vita familiare an-

³⁹ Il significato della disposizione è spiegato da J.S. YUNE (trad. da J.H. PARK, S. CHOI), *Recent Decisions of the Korean Constitutional Court on Family Law*, in *Journal of Korean Law*, 1(1), 145: «Civil Act Article 809 (1) prescribes that “a marriage between parties with surnames of common geographical origin is prohibited”. In other words, marriage is prohibited between men and women with the same surnames (e.g., originating from the same male ancestors) no matter how distant the actual blood relationship». Nello stesso senso vd. L. JIBONG, *Pursuit of Happiness Clause in the Korean Constitution*, in *Journal of Korean Law*, 1, 2, 2001, 73 a nota 1: «“Family origin” means the place where the progenitor of the family established the family for the first time. Thus, it is usually a name of town or city. In the same family name, there could be several family origins. Accordingly, family origin is subcategory under the family name. For example, in the surname “Lim,” there are three different family origins – Pyungtaek, Najoo and Yecheon. That means three progenitors whose surname was “Lim,” – they could be brothers or relatives who lived long time ago – established and started the Lim family in the three different places».

⁴⁰ G. HEALY, *op. cit.*, 233. Vd. anche A.H. BITTLES, *op. cit.*, Cambridge, 2012, 37: «A major problem that arose from this legislation was that by 1985, there were some 3.0 million persons with the surname Kim in the city of Kimhae, 2.4 million persons with the surname Lee in Chunju, and 2.7 million persons with the surname Park in Milyang, for all whom marriage with a partner bearing the same surname was illegal [...]».

⁴¹ Vd. The Constitutional Court Of Korea, *The First Ten Years Of The Korean Constitutional Court*, Seoul, 2001, 244: «After the decision suspended the effect of the ban, the estimated two hundred thousand couples who were forced to remain only in de facto marriages were now able to obtain legal marital status. They were able to register their marriage right after the decision, and their children were freed from the shackle of being children out of wed-lock while the spouses could now enjoy the previously unavailable benefits such as medical insurance, family allowances and tax exemptions, etc. The decision also provided a breakthrough for the attempts to revise the other related family law statutes that were in standstill» (disponibile in https://web.archive.org/web/20120219184747/http://www.ccourt.go.kr/home/english/download/decision_10years.pdf.)

⁴² Ne dà conto la sentenza in commento *Case on Same-Surname-Same-Origin Marriage Ban* 9-2 KCCR 1, 95Hun-Ka6 et al., 16 July 1997 (la traduzione in inglese si può leggere all'indirizzo <https://legalengine.co.kr/cases/9ZWLIzS154bUCx8AlfAing?utm>).

che sulla base dell'uguaglianza dei sessi. In aggiunta, il divieto è considerato come violazione dell'art. 37, che consente la limitazione di libertà e diritti dei cittadini in presenza di alcune condizioni, quali ad esempio la sicurezza nazionale o il mantenimento dell'ordine o il benessere pubblico, che qui non sono ritenuti sussistenti.

In una opinione minoritaria, invece, due giudici (Jeong Gyeong-sik e Ko Jung-seok) condividono l'incostituzionalità dell'art. 809, ma ritengono necessario un intervento del Parlamento. I giudici individuano la rilevanza etica della norma che, dicono, sussiste da secoli, essendo ormai consuetudine consolidata, rendendo opportuno un intervento del Parlamento. Per questo motivo, si individua l'opportunità di una sentenza di non conformità costituzionale, diversa dalla declaratoria di incostituzionalità *tout court*.

La diversa posizione delle due opinioni favorevoli alla declaratoria di incostituzionalità, quindi, ha condotto ad una decisione di incompatibilità con la Costituzione, poiché non è stato raggiunto il quorum necessario per emettere una decisione di incostituzionalità (sei giudici), così come previsto dall'art. 23 par. 2 c. della legge sulla Corte Costituzionale⁴³. Di conseguenza, è stata pronunciata una decisione di non conformità costituzionale, che ha conferito al Parlamento un tempo limitato per intervenire, sino al 31 dicembre 1998.

La riforma legislativa, tuttavia, entrerà in vigore solo nel 2005, con l'emendamento dell'art 809⁴⁴, ma nel frattempo la Corte stessa si è fatta carico di conferire efficacia alla propria decisione ordinando la sospensione dell'applicazione⁴⁵.

Al di là di quest'aspetto procedurale, tuttavia, appare di grande interesse l'ulteriore opinione dissenziente dei giudici Lee Jae-hwa e Cho Seung-hyung, che si sono espressi in senso contrario all'opportunità di una pronuncia di incostituzionalità della norma, ricordando il ruolo che tale regola ha svolto storicamente

⁴³ L'art. 23 della legge n. 4017 del 1988 prevede che per la decisione di incostituzionalità sia necessario il quorum di almeno sei giudici (헌법재판소법, [시행 1988. 9. 1.] [법률 제4017호, 1988. 8. 5., 제정] disponibile nel sito casenote.kr). In letteratura è stata evidenziata l'influenza tedesca su questa norma, cfr. ad es. J.M. LEITNER, *Anonymity, Privacy, and Expressive Equality: Name Verification and Korean Constitutional Rights in Cyberspace*, in *Journal of Korean Law*, 14, 2015, 193.

⁴⁴ Il testo dell'art. 809 oggi recita: «A marriage may not be allowed between blood relatives (including the blood relatives of an adoptee before full adoption) within the eighth degree of relationship [This paragraph was amended by Act No. 7427, March 31, 2005 pursuant to the decision of incompatibility with the Constitution which was made by the Constitutional Court on March 27, 1997]». Il testo originale in lingua coreana si può trovare nel sito <https://casenote.k/>, la traduzione in inglese è tratta da https://elaw.klri.re.kr/eng_ser-vice/lawView.do?hseq=29453&lang=ENG.

⁴⁵ Vd. *The First Ten Years of the Korean Constitutional Court the Constitutional Court of Korea cit.*, 245: «In accordance to the Court's declaration that "courts, other state institutions and local governments must stop applying the provision until it is revised by the legislature," the Supreme Court announced new family registration procedures for the applications filed by same-surname-same-origin couples before the revision. Also, parts of the Rules of the Supreme Court on Family Register that prohibited the registration of same-surname-same-origin marriage (Rule No. 172) and that concerned mistaken registration of same-surname-same-origin marriage (Rule No. 176) were abolished». Nello stesso senso vd. J.S. YUNE (trad. da J. H. PARK, S. CHOI), *Recent Decisions of the Korean Constitutional Court on Family Law*, in *Journal of Korean Law*, 1(1), 152: «What is more, as the above decision had ordered that "the court, other state agencies and local governments cease application of the above law until it was revised," this would mean that, in practice, any marriage report by parties with surnames of common geographical origin before effectiveness of the time limit, as set forth in a revised law, would be accepted as long as the report did not infringe upon any other applicable provisions of the Civil Code. This would then, in result, have had the same effect as a decision of "simple unconstitutionality"».



nella società sudcoreana. Nel rapporto tra diritto di famiglia e tradizioni nazionali, secondo quest'opinione, la decisione di eliminare questo divieto spetta solo ed unicamente al Parlamento, nell'esercizio della discrezionalità legislativa. L'intervento della Corte costituzionale, infatti, sarebbe necessario solo in caso di lesione del nucleo essenziale del diritto di scelta del proprio partner, che non è ravvisato in questo caso, vista la libertà che può essere esercitata, nell'ambito della tradizione.

5. Conclusioni

Un passaggio della sentenza sudcoreana appare particolarmente significativo nella prospettiva che si è adottata in questo contributo: «majority of the public's concept of marriage has changed from one of 'a union between families' to one of 'a union between persons', which reflects the respect for a person's freewill»⁴⁶.

In queste parole risiede la questione specifica affrontata in relazione alla norma analizzata dalla Corte divenuta, secondo l'opinione maggioritaria, desueta in quanto rispondente a concetti sociali ormai superati.

Nelle stesse parole, tuttavia, risuonano anche tematiche trasversali e sotterranee, che danno corpo al concetto del cognome come compasso, in particolare nel tracciare il confine tra ciò che è interesse pubblico e ciò che appartiene alla dimensione meramente privata. Il confronto tra queste due dimensioni appare spesso al centro dei cambiamenti sociali, che “tolgono” dal contesto giuridico ciò che non appare più rilevante in un orizzonte di interesse pubblico, attraverso processi di de-giuridificazione che restituiscono alcuni comportamenti alla sfera privata.

I comportamenti relativi alle scelte esistenziali seguono spesso questo percorso, si pensi ad alcune scelte procreative, o all'adulterio, che ne rappresentano un classico esempio.

Ci si accorge così che gli argomenti che emergono spesso in relazione ai mutamenti relativi al concetto di famiglia, di cui il cognome è un esempio, sottendono questioni attinenti la difesa della tradizione o l'inclusione di nuove realtà, in un confronto che è tipicamente al centro del diritto costituzionale. Anche sotto questo profilo il cognome è un compasso, poiché consente di intravedere il dibattito e talvolta lo scontro tra ciò che si era e ciò che si sta diventando. Un confronto che è spesso al cuore del diritto costituzionale e che ci racconta, prima che l'ordinamento giuridico, il contesto sociale.

⁴⁶ *Case on Same-Surname-Same-Origin Marriage Ban*, cit.

La funzione costituzionale del matrimonio tra vincoli positivi ed evoluzione sociale

Raffaele Manfrellotti*

THE CONSTITUTIONAL FUNCTION OF MARRIAGE BETWEEN POSITIVE CONSTRAINTS AND SOCIAL EVOLUTION

ABSTRACT: This essay analyzes the notion of family as enshrined in Article 29 of the Constitution, beginning with a reflection on the method of legal interpretation and the centrality of this concept within the constitutional order. The proposed reconstruction highlights how the traditional requirements of heterosexuality and monogamy for marriage are not expressly mandated by the Constitution, but derive from historically determined legislative choices. The emergence of new family models therefore prompts a reflection on the compatibility of current legislation with the constitutional principles of equality, freedom, and social pluralism.

KEYWORDS: family; marriage; family pluralism; situations; family models

ABSTRACT: Il contributo analizza la nozione di famiglia accolta dall'art. 29 Cost., a partire da una riflessione sul metodo dell'interpretazione giuridica e sulla centralità della fattispecie nell'ordinamento costituzionale. La ricostruzione proposta evidenzia come i tradizionali requisiti di eterosessualità e monogamia del matrimonio non trovino un vincolo espresso nella Carta costituzionale, ma derivino da scelte legislative storicamente determinate. L'emersione di nuovi modelli familiari sollecita, pertanto, una riflessione sulla compatibilità dell'attuale disciplina con i principi costituzionali di eguaglianza, libertà e pluralismo sociale.

PAROLE CHIAVE: famiglia; matrimonio; pluralismo familiare; fattispecie; modelli familiari

SOMMARIO: 1. Premessa: una questione di metodo – 2. La fattispecie dell'art. 29 Cost. – 3. L'erompere di nuovi modelli sociali e la discrezionalità del legislatore – 4. Conclusioni.

1. Premessa: una questione di metodo

È frequente che, nel ragionare su istituti caratterizzati da una elevata rilevanza sociale, lo studioso di cose giuridiche metta tra parentesi i criteri tecnici per la ricostruzione e la soluzione delle diverse problematiche e si lasci guidare dal proprio senso politico-morale del giusto e dell'ingiusto.

* Professore ordinario di Diritto costituzionale e pubblico presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II. Mail: raffaele.manfrellotti@unina.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

sto, avendo riguardo al proprio ideale di società piuttosto che alle scelte del diritto. Tra tali istituti si segnalano, in particolare, quelli legati alla famiglia, e se ne comprende la ragione: la famiglia è la cellula essenziale della società, e la stessa civiltà, insegna il Poeta dei Sepolcri, ebbe origine «dal dì che nozze e tribunali ed are dier alle umane belve essere pietose di sé stesse e d'altrui»; ne consegue che il modello di famiglia che si intende riconosciuto e disciplinato da un determinato ordinamento si sovrappone al modello di società che quell'ordinamento intende sviluppare.

Questa comprensibile vocazione non deve, tuttavia, mai travalicare i limiti propri della metodologia della scienza del diritto: altro è il compito del politico e del filosofo, altro è quello del giurista. In un sistema fondato su norme da applicare, il ruolo della giurisprudenza è, essenzialmente, quello di interpretare, nel rispetto del diritto positivo anche quando non se ne condividano i contenuti¹; e questo per soddisfare una primaria e superiore esigenza di certezza che è condizione di esistenza degli ordinamenti giuridici occidentali sin dai tempi delle XII Tavole e della lotta per il diritto che esse rappresentavano². Sicché, se il sistema riconduce il diritto allo *jus positum*, il concetto fondamentale e irrinunciabile della logica giuridica è quello di fattispecie: ossia, la qualificazione normativa di un fatto e l'attribuzione ad esso di uno o più effetti giuridici. La fattispecie è lo strumento attraverso il quale il sistema regola una pluralità di fatti, e dunque dei conflitti sociali che tali fatti inverano: la norma esprime una valutazione o, se si vuole, un giudizio *a priori* su siffatti conflitti, risolvendoli sulla base degli interessi che il sistema riconosce come prevalenti³. Ne consegue che il metodo giuridico positivo consiste nella sussunzione di un fatto in una norma, e i problemi che esso è chiamato ad affrontare si limitano alla ricostruzione del fatto e del paradigma normativo che ad esso si applica⁴, mai al giudizio politico sull'adeguatezza di tale paradigma il quale presuppone, nell'ordinamento costituzionale vigente, una legittimazione democratica di cui l'interprete è privo: la riconducibilità ad una fattispecie, ossia alla qualificazione normativa di un fenomeno sociale, ne è la misura della rilevanza per il diritto⁵.

Le acquisizioni sino ad ora riassunte, un tempo pacifiche, sono state poste in discussione in tempi relativamente recenti, mediante la rivisitazione critica del concetto di fattispecie che, fatalmente, ha tuttavia influito sulla stessa metodologia e sullo stesso ruolo della scienza del diritto. Si è osservato⁶ che il ricorso a clausole generali e norme di principio avrebbe posto in crisi il concetto di fattispecie e la stessa validità

¹ Alcuni autori hanno, erroneamente, confuso il metodo positivo, fondato sulla ricostruzione dei dati positivi che costituisce il *proprium* della scienza giuridica, con il positivismo giuridico. Così A. BALDASSARRE, *Miseria del positivismo giuridico*, in *Studi in onore di Gianni Ferrara*, I, Torino, 2005, 201 ss.; su cui, criticamente, R. GUASTINI, *Sostiene Baldassarre*, in *Associazione dei costituzionalisti*, 2007. Sulla problematica si veda, altresì, S. CIVITARESE MATTEUCCI, *Miseria del positivismo giuridico? Giuspositivismo e scienza del diritto pubblico*, in *Diritto pubblico*, 2006, 685 ss.

² R. VON JHERING, *Der Kampf um's Recht*, Berlin, 1992 (rist.), 69 ss.

³ A. CATAUDELLA, *Fattispecie e fatto*, in *Enciclopedia del Diritto*, XVI, Milano, 1967, 933 ss.

⁴ La limitata prospettiva del presente studio non consente di dar conto dell'inane problematica qui accennata, né dei numerosi e pregevoli studi su di essa, dei quali ci si limita qui a richiamare W. CESARINI SFORZA, *Ex facto ius oritur*, in *Studi filosofico-giuridici dedicati a G. Del Vecchio*, I, Modena, 1930, 88 ss.; M. TRIMARCHI, *Atto giuridico e negozio giuridico*, Milano, 1940, 3 ss.; e più recentemente, B. DE GIOVANNI, *Fatto e valutazione nella teoria del negozio giuridico*, Napoli, 1958, 21 ss.

⁵ R. SCOGNAMIGLIO, *Fatto giuridico e fattispecie complessa*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 1954, 135 ss.

⁶ N. IRTI, *La crisi della fattispecie*, in *Rivista di diritto processuale*, 2014, 36 ss.



del metodo della sussunzione, allocando la scelta regolativa nell'interprete e, in particolare, nel giudice⁷; con la conseguenza – riconosciuta dalla stessa dottrina in esame⁸ – che tale (supposta) crisi avrebbe annihilato la certezza del diritto⁹ e lo stesso concetto di sistema normativo, rimettendo l'individuazione della norma del caso concreto all'arbitrio del singolo giudice.

La ricostruzione ora riassunta si colloca al di fuori dell'ordinamento costituzionale vigente in Italia. In esso la produzione normativa è rimessa, in via esclusiva, ad organi legittimati democraticamente; questi ultimi esprimono le loro scelte mediante testi scritti, i quali lasciano all'interprete un irriducibile margine di discrezionalità: esso trova, tuttavia, un limite invalicabile nel significato delle formule e delle parole utilizzate, significato che l'interprete non può piegare al proprio volere attribuendo ad una determinata espressione un significato che ad essa è linguisticamente estraneo¹⁰. Le stesse clausole generali, o i “concetti valvola”¹¹ a cui la Carta fa ampio ricorso, pur lasciando all'interprete una discrezionalità particolarmente ampia, definiscono tuttavia parametri che non possono essere riempiti di contenuti a piacimento, e che limitano l'attività ermeneutica al significato proprio delle parole utilizzate. Ne consegue che una norma o richiede la necessaria sussunzione di una fattispecie all'interno di essa, oppure non è tale, esprimendo una sorta di “consiglio” privo di rilevanza giuridica. Questa preliminare precisazione di metodo si impone anche all'interpretazione dell'art. 29 Cost.

2. La fattispecie dell'art. 29 Cost.

Secondo l'art. 29 Cost., la famiglia è definita quale società naturale fondata sul matrimonio. Si tratta di un dato positivo fondamentale non solo perché presenta una definizione (appunto, la famiglia) di cui la Carta costituzionale è normalmente assai avara, ma anche perché, definendo, limita le fattispecie individuate quali centri di imputazione soggettiva dei diritti specificati dagli artt. 29 ss. Cost.: i diritti della famiglia sono realtà giuridiche ascrivibili esclusivamente a quei fenomeni inquadrabili nella definizione costituzionale di famiglia, che di essi costituisce il *prius* logico¹². I requisiti del tipo costituzionale sono, dunque, due: la naturalità e il matrimonio. Si rende, pertanto, necessario, indagare il senso di tali requisiti al fine di distinguere i fenomeni sociali che rientrano nel concetto costituzionale di famiglia da quelli che, di converso, difettando di tali requisiti, famiglia non possono essere.

La giurisprudenza costituzionale¹³ ha interpretato il requisito della naturalità nel senso della tendenziale finalità procreativa della famiglia, che quindi comporterebbe la diversità del sesso dei coniugi. Tale interpretazione sarebbe suffragata dalla previsione dei diritti attribuiti ai figli (art. 30 Cost.), che provverebbe la circostanza che la filiazione sarebbe una vocazione naturale dell'istituzione familiare, caratterizzato da una ineludibile “finalità procreativa”; e sarebbe corroborata dall'assenza, nel dibattito nell'Assemblea costituente, del riferimento alle famiglie omosessuali. La “riserva di eterosessualità” che copre l'istituto del

⁷ G. ZAGREBELSKY, *La legge e la sua giustizia*, Bologna, 2017, 187 ss., che ipotizza, e con ciò legittima, la valutazione dell'interprete sulla “adeguatezza sociale” della norma che è chiamato ad applicare.

⁸ N. IRTI, *Calcolabilità weberiana e crisi della fattispecie*, in *Rivista di diritto civile*, 2014, 989 ss.

⁹ G. D'AMICO, *L'insostituibile leggerezza della fattispecie*, in *Giustizia Civile*, 2019, 42 ss.

¹⁰ *Ivi*, 36 ss.

¹¹ K.G. WURZEL, *Das juristische Denken*, Wien und Leipzig, 1924, 83 ss.

¹² A. FALZEA, *Il soggetto nel sistema dei fenomeni giuridici*, Milano, 1939, 41 ss.

¹³ C. cost., sent. n. 138 del 2010.

matrimonio ne determinerebbe, secondo la Corte costituzionale, la necessaria cessazione in caso di rettifica dell'attribuzione del sesso di uno dei coniugi¹⁴.

Si tratta di un percorso argomentativo che, tuttavia, ad avviso di chi scrive prova troppo. La disciplina dei diritti dei figli è, invero, contemplata in una norma costituzionale differente da quella dedicata alla famiglia. Altro è prevedere che i figli siano titolari di diritti, altro è concludere che la famiglia sia un istituto preordinato alla procreazione. E del resto, il riferimento esplicito ai figli nati al di fuori del matrimonio, da parte dell'art. 30 Cost., svincola la problematica delle posizioni soggettive dei figli da quella dei diritti della famiglia, proprio perché quest'ultima presuppone, come si vedrà a breve, il matrimonio. I diritti della famiglia e i diritti dei figli sono categorie giuridiche distinte che non possono essere oggetto di commistione. Per espressa previsione costituzionale, la filiazione determina il sorgere di posizioni soggettive indipendenti dal matrimonio, e dunque dalla famiglia. E del resto, se la famiglia fosse caratterizzata dalla finalità procreativa, diventerebbe arduo attribuire la qualificazione di famiglia a unioni che, sebbene fondate sul matrimonio, sono prive di tale vocazione procreativa per ragioni biologiche (impotenza di uno dei coniugi) o, semplicemente, per l'assenza della volontà dei coniugi stessi di procreare.

Il requisito della naturalità dell'istituzione familiare, svincolato dalla finalità procreativa dell'interpretazione pretoria, deve essere inteso in una portata più limitata e, invero, più semplice: essa designa la tendenza della persona a legarsi al fine di dar vita ad una comunione spirituale e materiale funzionale ad una progettualità¹⁵. La naturalità della famiglia, nella disposizione dell'art. 29 Cost., non designa altro che la preesistenza allo Stato delle unioni che concretizzano la tendenza dell'essere umano alla comunione di vita con coloro che ne completano la personalità. Tale tendenza, che è insita nella natura umana ed è, perciò, "naturale", trova espressione nella società secondo vari modelli riconducibili a due coppie dicotomiche: avendo riguardo al sesso dei soggetti coinvolti, l'unione può essere, infatti, eterosessuale o omosessuale; avendo riguardo al numero di tali soggetti, essa può essere monogamica o poligamica.

La pluralità di tali modelli sociali richiede un'opzione normativa su quali di essi siano riconosciuti quali famiglie, e in ciò risiede il secondo requisito posto dall'art. 29 Cost., ossia il matrimonio. Il matrimonio è un atto formale con il quale un'unione naturale acquista rilevanza per il diritto e acquista la qualità di famiglia. Esso definisce il tipo disciplinato dall'art. 29 Cost.: in assenza di matrimonio un'unione, per quanto naturale, si colloca al di fuori della disposizione costituzionale.

Questa preliminare acquisizione importa una prima, significativa conclusione, che contraddice un'opinione assolutamente consolidata sia in dottrina che in giurisprudenza¹⁶: le c.d. famiglie di fatto, fenomeni sociali caratterizzati dalla convivenza *more uxorio*, non possono essere qualificate famiglie in senso giuridico, perché prove di un requisito che l'art. 29 pone come essenziale nella definizione del tipo. Sebbene

¹⁴ C. cost., sent. n. 170 del 2014, sulla quale si vedano le considerazioni di A. D'ALOIA, *Lo scioglimento del matrimonio del transessuale: una incostituzionalità per «mancanza di alternative»*, in *Quaderni costituzionali*, 2014; A. PAPA, *Il "mosaico della famiglia" tra dettato costituzionale, giurisprudenza e realtà sociale*, in www.rivistaaic.it, 2015; A. RUGGERI, *Questioni di diritto di famiglia e tecniche decisorie nei giudizi di costituzionalità (a proposito della originale condizione dei soggetti transessuali e dei loro ex coniugi, secondo Corte cost. n. 170 del 2014)*, in www.giurcost.org, 2014. In termini analoghi, C. Cost., sent. n. 66 del 2024.

¹⁵ La quale può senz'altro consistere nel perseguimento della genitorialità, ma può anche prescindervi.

¹⁶ Così già C. cost., sent. n. 404 del 1988, nonché, più recentemente, sent. n. 213 del 2016. Un discorso a parte merita la giurisprudenza costituzionale in materia di coppie omosessuali, ossia a fattispecie in cui, come meglio si dirà, la mancata celebrazione del matrimonio non discende da una scelta dei conviventi, ma da un divieto legislativo (cfr. C. cost., sent. n. 138 del 2010).



la prassi giurisprudenziale tenda ad equiparare tali fenomeni alle famiglie in senso giuridico, mediante una disinvolta disapplicazione dell'art. 29 Cost., il corretto utilizzo dei canoni dell'ermeneutica milita in senso opposto a una tale conclusione. E del resto, è evidente che, almeno nei casi in cui i conviventi possano accedere alle tutele giuridiche previste per la famiglia contraendo matrimonio, una tale equiparazione ne lederebbe la stessa autodeterminazione, avendo essi evidentemente rinunciato a siffatte tutele (in primo luogo, quelle ex art. 31, co. I, Cost.) alle quali potrebbero agevolmente accedere semplicemente contraendo matrimonio. Il lasciare il rapporto al di fuori delle garanzie del diritto è, in altri termini, una scelta dei conviventi, che risulterebbe incoerente con l'estensione (anche parziale) ad essi della disciplina normativa della famiglia¹⁷.

Se, dunque, la famiglia in senso giuridico richiede il matrimonio, occorre interrogarsi sui limiti della discrezionalità del legislatore nella selezione dei modelli sociali che possono accedere al riconoscimento, ossia sui vincoli relativi alla disciplina del matrimonio.

3. L'erompere di nuovi modelli sociali e la discrezionalità del legislatore

È noto che, nella disciplina del codice civile del 1942, il matrimonio è circoscritto alle unioni eterosessuali monogamiche. Sembra opportuno rimarcare che tale limitazione non riposa su un vincolo costituzionale, ma su una scelta del legislatore, peraltro precedente all'entrata in vigore della Costituzione. Occorre chiedersi se tale limitazione sia coerente con il sistema costituzionale.

In un ordinamento che sia improntato alla realizzazione della persona umana, ogni limitazione legale al benessere e alla felicità del singolo deve trovare la propria ragione nel perseguimento di un interesse superiore¹⁸; diversamente, si tratta di un arbitrario esercizio di volontà non sorretto da alcuna ragione. In pochi aspetti della vita dell'uomo entra in gioco il benessere e la felicità quanto nella dimensione intima della famiglia. Ne consegue che ogni limitazione alle possibili scelte del singolo deve trovare un evidente suffragio in un interesse che lo trascenda e ne giustifichi razionalmente il sacrificio, oppure essa è la negazione fine a se stessa della personalità dell'individuo e perciò, dal punto di vista costituzionale, un abominio che del diritto rappresenta l'antitesi. Sicché, l'esclusione delle unioni omosessuali e delle unioni poligamiche dal tipo normativo di famiglia è ammissibile solo se ad essa si connette il perseguimento di un interesse pubblico che richieda tale negazione.

Ad oggi, tale interesse pubblico non risulta individuato. La Corte costituzionale, chiamata a pronunciarsi sul problema dell'equiparazione tra le coppie eterosessuali e quelle omosessuali sotto il profilo della possibilità di accedere al matrimonio, ha affermato la piena discrezionalità (ossia, sostanzialmente, l'arbitrio) del legislatore quanto alla statuizione dei requisiti che un'unione deve avere per accedere al riconoscimento e alle relative tutele sul piano dell'ordinamento¹⁹. Gli argomenti addotti dalla giurisprudenza citata sono due: la finalità procreativa del matrimonio e la circostanza che, nei lavori dell'Assemblea costituente, non sia emersa la questione del riconoscimento di modelli familiari diversi dalle unioni monogamiche eterosessuali.

¹⁷ Cfr. C. cost., sent. n. 45 del 1980.

¹⁸ ARISTOTELE, *Etica nicomachea*, V, 1; su cui TOMMASO D'AQUINO, *Scritti politici*, a cura di A. PASSERIN D'ENTREVES, Bologna, 1946, 146 ss.

¹⁹ C. cost., sent. n. 138 del 2010, già citata.

Quanto all'inconsistenza del primo argomento si è già detto. Qui vale solo osservare che neppure la finalità procreativa del matrimonio è stata oggetto di considerazione nel dibattito che ha originato l'art. 29 Cost., per cui il ragionamento della Corte è affetto da una evidente incongruenza metodologica: se non è possibile attribuire alla disposizione in esame altro significato che quello emerso in seno all'Assemblea costituente, non si può legare il matrimonio alla filiazione, questione sulla quale il Costituente ha, a giusta ragione, taciuto.

Neppure può condividersi la posizione assorbente dell'interpretazione storica che la Corte sembra fare propria. In primo luogo, è facile osservare che la società del 1948 era profondamente diversa da quella attuale, per cui è quanto meno discutibile condizionare il riconoscimento di fenomeni sociali attuali alla visione che i Padri Costituenti avevano quasi un secolo fa. Se tale approccio ermeneutico fosse valido, la conseguenza sarebbe negare l'evoluzione delle norme costituzionali in funzione della diversa sensibilità dei consociati nel corso del tempo, condannando la Carta, almeno nelle disposizioni relative ai diritti della persona, all'obsolescenza. Per altro verso, tale approccio metodologico è smentito dalla stessa giurisprudenza costituzionale in relazione a problematiche diverse, nelle quali l'interpretazione storica delle disposizioni non è stata neppure presa in considerazione. Si pensi alla questione dei rapporti tra il diritto interno e il diritto dell'Unione Europea, risolta, come è noto, mediante l'applicazione dell'art. 11 Cost.: al momento dell'entrata in vigore della norma, l'ordinamento europeo neppure esisteva, per cui, nella prospettiva dell'interpretazione storica, il riferimento all'art. 11 per affermare il primato del diritto comunitario non avrebbe neppure motivo di porsi. Né si comprende perché, nell'interpretazione dell'art. 11 Cost., sia possibile prescindere dalle risultanze espresse nel dibattito in Assemblea costituente e in quella dell'art. 29 Cost. non sia invece consentito.

L'emersione di nuovi modelli di famiglia in seno al contesto sociale ha trovato riconoscimento, sul piano normativo, nella l. n. 76 del 2016. La legge è un mirabile esempio di ipocrisia istituzionale²⁰, perché disciplina le unioni omosessuali, definite "unioni civili", in modo largamente analogo al regime giuridico delle famiglie fondate sul matrimonio (art. 1, co. XI-XIII) senza, però, utilizzare mai tale espressione²¹. La legge equipara testualmente il contraente dell'unione civile al coniuge (co. XX), avendo cura di specificare che tale equiparazione è «al solo fine di assicurare l'effettività della tutela dei diritti e il pieno adempimento degli obblighi derivanti dall'unione civile tra persone dello stesso sesso»; non è agevole comprendere quale potrebbe mai essere la finalità di un testo normativo al di là della garanzia di posizioni soggettive e l'imposizione di obblighi secondo il legislatore del 2016...

²⁰ Da cui non è immune, in verità, la già citata sent. n. 66 del 2024 della Corte costituzionale: la pronunzia, infatti, afferma che matrimonio e unione civile costituiscono istituti distinti, dotati di differente fondamento costituzionale, essendo il primo riconducibile all'art. 29 Cost. e la seconda alle formazioni sociali tutelate dall'art. 2 Cost. Proprio muovendo da tale distinzione, la Corte ha escluso che sussista un'esigenza costituzionale di piena assimilazione tra le due fattispecie. Tale premessa è, tuttavia, smentita dal *decisum* della pronunzia.

²¹ Nel 1940, dopo lo sfondamento delle linee alleate da parte delle divisioni corazzate tedesche al comando del generale H. Guderian, quest'ultimo ricevette l'ordine di arrestare le proprie truppe ma, volendo sfruttare il successo ottenuto, continuò a spingere avanti i suoi carri armati e giustificò i propri ordini affermando di compiere non un'avanzata ma una "ricognizione in forze" (B. LIDDELL HART, *Storia militare della Seconda guerra mondiale*, tr. it., Milano, 1996, 100). La legge n. 76 del 2016 adotta lo stesso espediente dello stratega tedesco, limitandosi alla diversa qualificazione terminologica (all'evidente fine di superare le resistenze politiche al riconoscimento delle famiglie omosessuali) di un atto di riconoscimento che è, nella sostanza, un matrimonio.



I co. XXXVI ss. dell'art. 1 della l. n. 76 del 2016 disciplinano le convivenze di fatto, definite unioni stabili di «legami affettivi di coppia e di reciproca assistenza morale e materiale, non vincolate da rapporti di parentela, affinità o adozione, da matrimonio o da un'unione civile». Come accennato, la legge attribuisce rilevanza giuridica a unioni che, per scelta dei conviventi, hanno rinunciato al riconoscimento giuridico che avrebbero potuto, astrattamente, rivendicare. Si rinvia, sul punto, alle considerazioni già svolte *supra*.

Del tutto prive di tutela sono invece le unioni poligamiche. Non esiste nessuna norma, nel sistema, che riconosca sul piano normativo un legame tra più di due soggetti, sebbene tali legami plurisoggettivi siano sempre più frequenti nella realtà sociale²² e siano pacificamente ammessi in diverse culture. La monogamia costituisce, nell'attuale sistema, un dogma intangibile, rispetto al quale potrebbe, tuttavia, essere fruttuoso interrogarsi sull'attualità, anche in una prospettiva multiculturale.

La crescente intensificazione dei fenomeni migratori e la conseguente presenza, all'interno delle società europee, di modelli familiari elaborati in contesti culturali e religiosi differenti impongono infatti di interrogarsi sulla possibilità di riconoscere effetti giuridici a rapporti che si discostano significativamente dalla struttura monogamica tradizionalmente accolta negli ordinamenti occidentali.

La questione assume particolare rilievo proprio ove si accolga una distinzione concettuale tra il fenomeno familiare quale realtà sociale e la famiglia quale fattispecie giuridicamente qualificata. Certo, la circostanza che una determinata forma di convivenza o di organizzazione familiare sia concretamente esistente e socialmente significativa non implica infatti, di per sé, che essa debba essere automaticamente ricompresa nell'ambito di applicazione dell'art. 29 Cost. Né può ritenersi che il carattere pluralistico della società contemporanea imponga necessariamente il riconoscimento costituzionale di ogni modello familiare esistente sul piano sociologico.

Da tale prospettiva, il problema delle unioni poligamiche consente di evidenziare come il riconoscimento giuridico delle relazioni familiari non dipenda esclusivamente dalla loro effettiva esistenza sociale, ma richieda una valutazione di compatibilità con i principi fondamentali dell'ordinamento costituzionale. La monogamia, pur non essendo espressamente menzionata dall'art. 29 Cost., rappresenta un elemento strutturale dell'istituto matrimoniale quale storicamente configurato dal legislatore e costantemente presupposto dalla disciplina civilistica vigente. L'eventuale riconoscimento di rapporti poligamici non porrebbe pertanto soltanto una questione di ampliamento della sfera delle libertà individuali, ma inciderebbe sulla stessa struttura della fattispecie matrimoniale recepita dall'ordinamento. La questione di diritto costituzionale sottesa al riconoscimento delle unioni poligamiche è se tale istituto contrasti con i valori di fondo del sistema espressa dalla Carta o se, invece, l'avversione generale ad esso riposi su pregiudizi culturali e religiosi che nulla hanno a che vedere con gli artt. 2, 3, 8, 19 e 20 Cost. In tale contesto, il richiamo all'ordine pubblico costituzionale assume una funzione centrale, operando quale criterio di selezione rispetto all'ingresso di modelli familiari formati in ordinamenti diversi. Non ogni differenza culturale è infatti suscettibile di tradursi in una pretesa al riconoscimento giuridico, dovendosi verificare la compatibilità del modello considerato con i principi di uguaglianza, dignità della persona e parità tra i coniugi che caratterizzano la disciplina costituzionale della famiglia. Non sembra a chi scrive che tali principi siano

²² Si tratta del fenomeno del c.d. "poliamore".

radicalmente incompatibili con una disciplina generale delle unioni poligamiche, che ben potrebbero essere regolate secondo tali valori irrinunciabili²³.

4. Conclusioni

È opinione largamente condivisa che la Costituzione del 1948 sia elastica, ossia consenta l'adeguamento del disposto normativo all'evolvere del contesto sociale. Tale caratteristica vale, secondo chi scrive, anche per l'art. 29 Cost., nella parte in cui definisce la famiglia. La rigidità del modello familiare riconosciuto dalla Carta, circoscritto alle famiglie monogamiche eterosessuali, non deriva dalla disciplina costituzionale, ma dalla legislazione di attuazione, che ha mantenuto l'istituto del matrimonio grosso modo immutato rispetto alla previsione del codice civile del 1942. Tale disciplina non sembra più, però, coerente con i modelli familiari emersi nel tessuto della società italiana; e tale rigidità deve spingere a riflettere non soltanto sulla coerenza del tipo descritto con i principi costituzionali (in primo luogo, con l'art. 3 Cost.), ma, ancor prima, sull'opportunità politica di procedere ad una revisione dell'istituto che dia conto, senza pregiudizi, delle nuove istanze.

²³ Anche l'esperienza comparata conferma come il problema non possa essere ridotto a una mera contrapposizione tra riconoscimento e rifiuto. Numerosi ordinamenti europei, pur escludendo la celebrazione di matrimoni poligamici sul proprio territorio, riconoscono in taluni casi effetti limitati a rapporti validamente costituiti all'estero, soprattutto in funzione della tutela di situazioni soggettive già consolidate. Si delinea così una distinzione tra riconoscimento della fattispecie e riconoscimento di singoli effetti giuridici, distinzione che appare coerente con la più generale differenza tra fenomeno sociale e qualificazione normativa.

La disciplina dell'adozione da parte dei single in Italia: origini, evoluzione e prospettive comparative con l'ordinamento spagnolo

Stella Nacca*

ADOPTION BY SINGLE INDIVIDUALS IN ITALY: HISTORICAL DEVELOPMENT, LEGAL EVOLUTION, AND COMPARATIVE PERSPECTIVES WITH THE SPANISH LEGAL SYSTEM

ABSTRACT: This article examines the historical and systematic evolution of adoption law in the Italian legal system, with particular reference to single individuals, from the Civil Code of 1865 to Constitutional Court judgment no. 33 of 2025. It explores the gradual overcoming of the paradigm of the heterosexual married couple as the exclusive model of adoptive parenthood, through an analysis of legislative reforms (Law no. 431/1967, Law no. 184/1983, Law no. 149/2001, Law no. 476/1998, Law no. 173/2015) as well as constitutional and European case law. The article also offers a comparative perspective on the Spanish legal system, which has long allowed adoption by single individuals and has further expanded access through the reforms of 2005 and 2015. It highlights the remaining inconsistencies within the Italian framework – particularly the discrepancy between domestic and international adoption, as well as the exclusion of same-sex couples and unmarried partners – and advances proposals *de iure condendo* aimed at strengthening the centrality of the child's best interests.

KEYWORDS: adoption; single individuals; best interests of the child; Italian Constitutional Court; comparative law (Italy-Spain); *favor minoris*

ABSTRACT: Il contributo analizza l'evoluzione storica e sistematica dell'istituto dell'adozione con particolare riferimento alle persone singole nell'ordinamento giuridico italiano, dalla codificazione unitaria del 1865 fino alla sentenza della Corte costituzionale n. 33 del 2025. Viene esaminato il progressivo superamento del paradigma della famiglia coniugata eterosessuale come unico modello adottivo legittimante, attraverso l'analisi delle riforme legislative (l. 431/1967, l. 184/1983, l. 149/2001, l. 476/1998, l. 173/2015) e della giurisprudenza costituzionale ed europea. Il contributo dedica un approfondimento comparato al sistema spagnolo, che da decenni consente l'adozione da parte di persone singole e ha ulteriormente ampliato il quadro con le riforme del 2005 e del 2015. Si evidenziano le residue criticità del sistema italiano (discrasia tra adozione nazionale e internazionale, esclusione

* Dottoranda di ricerca, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli". Mail: stella.nacca@unicampania.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

delle coppie dello stesso sesso e dei conviventi) e si formulano proposte *de iure condendo* volte a rafforzare la centralità del superiore interesse del minore.

PAROLE CHIAVE: adozione; persone singole; superiore interesse del minore; Corte costituzionale; diritto comparato (Italia-Spagna); *favor minoris*

SOMMARIO: 1. Premessa: il diritto dell'adozione tra tradizione e modernità – 1.1. Il Codice civile del 1942 e le premesse della riforma – 2. La legge 184/1983: il matrimonio come requisito esclusivo e la porta socchiusa per i single – 2.1. La sentenza della Corte costituzionale n. 183 del 1994: una prima apertura sistematica – 3. Le riforme tra fine millennio e primo decennio del 2000 – 3.1. La legge 476/1998 e l'adozione internazionale – 3.2. La legge 149/2001 e il «diritto del minore a una famiglia» – 3.3. La legge 173/2015 e il principio di continuità affettiva – 4. La sentenza costituzionale n. 33 del 2025: un *revirement* storico – 4.1. Il rinvio del Tribunale per i minorenni di Firenze – 4.2. Il ragionamento della Corte: autodeterminazione e proporzionalità – 4.3. La preferenza per la coppia coniugata: una riserva di proporzionalità – 4.4. Il procedimento di valutazione del single: nuovi criteri – 5. Il divario tra adozione nazionale e internazionale – 6. Profili comparativi: il modello spagnolo – 7. Oltre *l'imitatio naturae*: pluralismo familiare e centralità del minore nel sistema adottivo.

1. Premessa: il diritto dell'adozione tra tradizione e modernità

L'adozione costituisce uno degli istituti più antichi del diritto privato, le cui radici affondano nel diritto romano e si prolungano, attraverso secoli di elaborazione giuridica, sino all'attuale riflessione di biodiritto. La sua funzione, nondimeno, è radicalmente mutata nel corso del tempo: da meccanismo di trasmissione patrimoniale e continuazione della discendenza familiare, tipico dell'adozione romana e delle prime codificazioni moderne, essa si è trasformata in uno strumento prevalentemente volto alla tutela del minore in stato di abbandono, alla ricerca di una famiglia idonea al suo sviluppo armonico.

Il Codice civile italiano del 1865¹, ammetteva l'adozione come atto negoziale (art. 208) tra adottante e adottato maggiorenne (o dal padre in nome del minore), richiedeva un'età minima di cinquant'anni per l'adottante (artt. 206, 208, 209) e l'assenza di discendenza legittima o legittimata (art. 202), e produceva effetti limitati rispetto alla filiazione legittima, poiché non instaurava alcun rapporto civile fra l'adottato e i parenti dell'adottante, né fra l'adottante e la famiglia dell'adottato (art. 212). In seguito, il Codice civile del 1942 mantenne sostanzialmente il medesimo impianto, introducendo alcune modifiche agli effetti dell'adozione, ma confermando la sua natura di istituto destinato soprattutto agli adulti. In tale contesto, la questione dell'adozione da parte di single o di persone non coniugate non si poneva in termini specifici: la legge richiedeva essenzialmente l'età minima e la mancanza di discendenti, senza imporre il requisito del matrimonio. Ciò si spiega in quanto l'istituto non era ancora orientato alla protezione del minore e non presupponeva un modello familiare predeterminato. Il profilo adottivo restava, però, lontano dalla sensibilità moderna rivolta alla protezione dell'infanzia.

¹ Codice civile del Regno d'Italia, *Disposizioni sulla pubblicazione, interpretazione ed applicazione delle leggi in generale*, artt. 1-3, approvato con legge 25 giugno 1865, n. 2358, Torino, 1865.



È proprio sullo sfondo di tale persistente impostazione adultocentrica che si comprende la portata innovativa della stagione riformatrice inaugurata alla fine degli anni Sessanta.

La vera svolta si registrò con la legge 5 giugno 1967, n. 431², che introdusse l'istituto dell'adozione speciale, destinata ai minori in stato di abbandono. La legge del 1967 segnò il passaggio dal modello adottivo classico – orientato agli interessi dell'adottante – a quello moderno, centrato sul superiore interesse del minore³. L'adozione speciale produceva effetti pieni ed equiparava a tutti gli effetti il minore adottato alla filiazione legittima, rescindendo i legami con la famiglia d'origine. Il requisito del matrimonio divenne un elemento essenziale: soltanto i coniugi uniti in matrimonio da almeno cinque anni potevano accedere all'istituto.

La scelta legislativa rifletteva una precisa opzione valoriale: la famiglia coniugale eterosessuale veniva elevata a paradigma esclusivo del contesto familiare idoneo all'accoglienza del minore abbandonato. Il modello monoparentale, pur presente nella realtà sociale, restava escluso dall'accesso all'adozione legittimante. Si affermava così, a livello normativo, quello che la dottrina avrebbe successivamente denominato il principio della *imitatio naturae*⁴, secondo cui l'adozione doveva replicare il modello naturale della famiglia composta da padre, madre e figli. Il principio, pur comprensibile nel contesto storico e culturale degli anni Sessanta, avrebbe mostrato i suoi limiti con l'evoluzione dei costumi sociali e del diritto internazionale e della stessa nozione giuridica di famiglia.

Per cogliere appieno la portata di questa trasformazione, occorre tuttavia tornare, sia pure brevemente, al quadro codicistico che ne costituì il presupposto immediato. Si tratta, infatti, del contesto normativo sul quale si innestò dapprima la riforma del 1967 e, successivamente, quella del 1983.

² L. 5 giugno 1967, n. 431, *Modifiche al titolo VIII del libro I del Codice civile "Dell'adozione" ed inserimento del nuovo capo III con il titolo "Dell'adozione speciale"*, in Gazzetta Ufficiale n. 154 del 22 giugno 1967. Sul contenuto della riforma tra i tanti si veda F. SANTANERA, *Finalmente approvata la legge 431/1967 sull'adozione legittimante dei minori senza famiglia*, in *Prospettive assistenziali*, 170, 2010; M. BESSONE, G. FERRANDO, voce *Adozione speciale*, in *Novissimo Digesto Italiano*, App., I, 1980, ad vocem v.; G. FERRANDO, *L'adozione ordinaria: problemi, prospettive e ipotesi sistematiche*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 1979, 480 ss.

³ La legge del 1967 si ispirava alla Dichiarazione dei diritti del fanciullo adottata dall'ONU il 20 novembre 1959 e alla Convenzione europea in materia di adozione dei minori, adottata a Strasburgo il 24 aprile 1967 e ratificata dall'Italia con legge 22 maggio 1974, n. 357. Sul contesto internazionale V. AUTORINO STANZIONE, *Diritto di famiglia*, Torino, 2015, 453 ss.; F.R. FANTETTI, *La convenzione di Strasburgo e l'adozione di minori in Italia da parte di persone singole*, in *Famiglia, persone e successioni*, 2012, 29 ss.; L. LENTI, *L'adozione da parte di persone singole: la Legge 184 e la Convenzione di Strasburgo*, in *Giurisprudenza italiana*, I, 1994, 234 ss.

⁴ In ordine al canone dell'*imitatio naturae* e alla conformazione del modello adottivo a quello della famiglia coniugale biparentale, si veda M.R. MARELLA, voce *Adozione*, in *Digesto delle discipline privatistiche, sezione civile*, Agg. I, Torino, 2000. Per un'analisi del modello costituzionale e delle relazioni familiari in chiave critica, rinvia ad A. SCHILLACI, *Famiglie e dignità delle relazioni: una lettura costituzionale*, in *Questione giustizia*, 2, 2019, 17 ss.; P. VERONESI, *Il paradigma eterosessuale del matrimonio e le aporie del giudice delle leggi*, in *Studium iuris*, 2010, 997 ss.; M. BESSONE, *La famiglia nella Costituzione, nel Commentario alla Costituzione*, in G. BRANCA (a cura di), artt. 29-31, Bologna-Roma, 1977; C. SALVI, *La famiglia tra neogiuridismo e positivismo giuridico*, in *Studi in onore di Davide Messinetti*, I, Napoli, 2008, 883 ss.; F. BIONDI, *Famiglia e matrimonio. Quale modello costituzionale*, in www.gruppodipisa.it, 2013; A. GORGONI, *Filiazione e responsabilità genitoriale*, Padova, 2017, 463 ss.; nonché A. RUGGERI, *Modello costituzionale e consuetudini culturali in tema di famiglia, fra tradizione e innovazione*, in *Jus civile*, 2018, 736 ss.

1.1. Il Codice civile del 1942 e le premesse della riforma

Il Codice civile del 1942 disciplinava l'adozione agli artt. 291-314⁵, prevedendo un istituto essenzialmente privatistico, fondato sull'atto di adozione omologato dall'autorità giudiziaria. L'adottante doveva avere almeno cinquant'anni e superare di almeno diciotto anni l'età dell'adottato. Non vi era alcun requisito matrimoniale: anche la persona non coniugata poteva adottare, sebbene l'istituto fosse raramente utilizzato per i minori.

Con la legge 431/1967, che affiancò all'adozione ordinaria la nuova adozione speciale, si creò un doppio binario: da un lato, l'adozione ordinaria, rimasta nel Codice civile e accessibile anche alle persone non coniugate; dall'altro, l'adozione speciale, riservata ai coniugi. Questo dualismo generò notevoli problemi interpretativi e applicativi, risolti soltanto con la legge 184/1983, che introdusse una disciplina organica dell'intera materia, abrogando le norme codicistiche sull'adozione ordinaria dei minori e ridisegnando complessivamente il sistema adottivo.

È dunque a partire da questa esigenza di razionalizzazione e di riordino complessivo che si colloca la legge n. 184 del 1983, destinata a segnare per lungo tempo l'assetto fondamentale della materia.

2. La Legge 184/1983: il matrimonio come requisito esclusivo e la porta socchiusa per i single

La legge 4 maggio 1983, n. 184⁶, ha costituito per oltre un quarantennio, il testo normativo di riferimento in materia di adozione in Italia. La sua architettura poggiava su alcuni pilastri fondamentali: il diritto del minore di crescere ed essere educato nell'ambito della propria famiglia, l'adozione legittimante riservata alle coppie coniugate, il principio di sussidiarietà rispetto alla famiglia d'origine, la tutela del minore come obiettivo centrale dell'istituto, e la previsione di forme adottive «in casi particolari» per ipotesi eccezionali.

Il cardine della disciplina era l'art. 6, comma 1, della legge, che recitava: «L'adozione è consentita a coniugi uniti in matrimonio da almeno tre anni, tra i quali non sussista separazione personale nemmeno di fatto, che siano idonei ad educare, istruire ed in grado di mantenere i minori che intendono adottare»⁷. Il requisito del matrimonio, con la sua durata triennale minima e la condizione di convivenza non interrotta, era

⁵ Fondamentali contributi di commento articolo per articolo sono offerti da M. DOGLIOTTI, *Adozione di maggiorenni e minori. Artt. 291-314. L. 4 maggio 1983, n. 184. Diritto del minore a una famiglia*, in *Commentario Schlesinger*, Milano, 2002; G. BONILINI, M. BOSELLI, *L'adozione dei minori di età*, in G. BONILINI (diretto da), *Trattato di diritto di famiglia*, 2ª ed., III, Torino, 2022; nonché i commenti di M. MANTOVANI (sub artt. 1 e 2), M. CINQUE (sub art. 6), P. MOROZZO DELLA ROCCA (sub art. 6) e R. PESCARA (sub art. 29-bis) contenuti nel *Commentario Gabrielli. Della famiglia*, Torino, 2010-2018. Per l'analisi della giurisprudenza coordinata alla dottrina, si veda G. STELLA RICHTER, in C. RUPERTO, *La giurisprudenza sul Codice civile*, Libro I, Milano, 2011.

⁶ In merito alla disciplina organica dell'adozione introdotta dalla l. n. 184/1983, per un inquadramento generale e storico si vedano, N. CIPRIANI, *Adozioni*, in *Diritto civile minorile*, A. CORDIANO, R. SENIGAGLIA (a cura di), Napoli, 2022; L. LENTI, *Vicende storiche e modelli di legislazione in materia adottiva*, in P. ZATTI (diretto da), *Trattato di diritto di famiglia*, II, Milano, 2012 e G. CATTANEO, voce *Adozione*, in *Digesto IV ed.*, Torino, 1987.

⁷ L'art. 6, comma 1, l. 184/1983 stabilisce che l'adozione è consentita a coniugi uniti in matrimonio da almeno tre anni, tra i quali non deve sussistere o aver avuto luogo negli ultimi tre anni separazione personale neppure di fatto. Il comma 4 specifica che il requisito della stabilità può ritenersi realizzato anche computando il periodo di convivenza stabile e continuativa precedente al matrimonio. Sul requisito del matrimonio come condizione necessaria T. AU-LETTA, *Diritto di famiglia*, Torino, 2024, 419 ss.



la pietra angolare del sistema. Si trattava di una scelta consapevole e meditata: il legislatore del 1983 riteneva che la stabilità del vincolo matrimoniale offrisse le migliori garanzie per il minore, che aveva già sofferto l'abbandono della famiglia d'origine. Il presupposto indefettibile dell'adozione legittimante è lo stato di abbandono di cui all'art. 8 legge 184/1983⁸.

La dottrina dell'epoca aveva in gran parte condiviso questa impostazione, valorizzando il dato costituzionale dell'art. 29 Cost.,⁹ che riconosce i diritti della famiglia come «società naturale fondata sul matrimonio». Si trattava di una lettura costituzionale oggi ampiamente superata, ma che all'epoca prevaleva nella giurisprudenza costituzionale e nella dottrina civilistica: la famiglia matrimoniale era il modello di riferimento, e l'ordinamento non riconosceva rilevanza giuridica significativa alle relazioni affettive al di fuori di essa. In questo contesto culturale e normativo, la previsione del matrimonio come requisito per l'adozione legittimante appariva coerente con l'impianto complessivo della legge.

La legge 184/1983, peraltro, non escludeva in assoluto la possibilità che soggetti diversi dai coniugi potessero assumere una funzione genitoriale nei confronti di minori. L'art. 44¹⁰ prevede tuttora l'adozione in casi particolari, accessibile anche alle persone singole in specifiche ipotesi tassativamente elencate: l'adozione da parte di parenti entro il sesto grado in caso di orfanità, l'adozione del figlio del coniuge, l'adozione del minore con handicap (purché orfano di padre e di madre), e l'adozione quando sia constatata l'impossibilità di affidamento preadottivo.

⁸Art. 8, comma 1, l. 184/1983: «Sono dichiarati in stato di adottabilità [...] i minori di cui sia accertata la situazione di abbandono perché privi di assistenza morale e materiale da parte dei genitori o dei parenti tenuti a provvedervi, purché la mancanza di assistenza non sia dovuta a causa di forza maggiore di carattere transitorio». Sul concetto di abbandono v. Cass., sez. I, 26 marzo 2015, n. 6137.

⁹La scelta del legislatore del 1983 rifletteva la visione costituzionale dell'art. 29 Cost. che riconosce i diritti della famiglia come «società naturale fondata sul matrimonio». Sul punto v. P. PERLINGIERI, *La famiglia senza matrimonio tra l'irrilevanza giuridica e l'equiparazione alla famiglia legittima*, in *Rassegna di diritto civile*, 1988, 601 ss.; G. OBERTO, *I regimi patrimoniali della famiglia di fatto*, 1991, 87 ss.; P. RESCIGNO, *Il matrimonio same sex al giudizio di tre corti*, in *Corriere giuridico*, 2012, 861 ss.

¹⁰Art. 44, l. 184/1983: «1. I minori possono essere adottati anche quando non ricorrono le condizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7: a) da persone unite al minore da vincolo di parentela fino al sesto grado o da preesistente rapporto stabile e duraturo, quando il minore sia orfano di padre e di madre; b) dal coniuge nel caso in cui il minore sia figlio anche adottivo dell'altro coniuge; c) quando il minore si trovi nelle condizioni indicate dall'articolo 3, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e sia orfano di padre e di madre; d) quando vi sia la constatata impossibilità di affidamento preadottivo. 2. L'adozione, nei casi indicati nel comma 1, è consentita anche in presenza di figli legittimi. 3. Nei casi di cui alle lettere a), c), e d) del comma 1 l'adozione è consentita, oltre che ai coniugi, anche a chi non è coniugato; se l'adottante è persona coniugata e non separata, l'adozione può essere tuttavia disposta solo a seguito di richiesta da parte di entrambi i coniugi. 4. Nei casi di cui alle lettere a) e d) del comma 1 l'età dell'adottante deve superare di almeno diciotto anni quella di coloro che egli intende adottare». Sul punto si veda M. DOGLIOTTI, *L'adozione in casi particolari*, in M. BESSONE (diretto da), *Trattato di diritto privato*, IV; G. FERRANDO, *Adozione in casi particolari e rapporti di parentela. Cambia qualcosa per i figli nati da maternità surrogata?*, in *Questione giustizia*, giugno 2022; F. TROLLI, *L'adozione dei minori di età in casi particolari*, nel *Trattato di diritto di famiglia*, in G. BONILINI (diretto da), *Trattato di diritto di famiglia*, 2^a ed., III, *La filiazione e l'adozione*, cit., 591 ss.; G. COLLURA, *L'adozione in casi particolari*, in P. ZATTI (diretto da), *Trattato di diritto di famiglia*, II, *Filiazione*, cit., 951 ss.. Corte di cassazione, sezioni unite, 13 maggio 2020, n. 8847, in *Famiglia e diritto*, 2020, 730; v. anche Corte costituzionale, 7 ottobre 1999, n. 383, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1999, 2951.

Quest'ultima previsione – la lettera d) dell'art. 44 – è stata oggetto di un'intensa elaborazione giurisprudenziale, che ha finito per ampliarne notevolmente l'ambito applicativo¹¹. I Tribunali per i minorenni, e in particolare quello di Roma, hanno ritenuto che l'impossibilità di affidamento preadottivo possa essere anche di natura giuridica (e non soltanto di fatto), aprendo così la strada all'adozione da parte del genitore sociale nelle famiglie omogenitoriali. Si è sviluppata una prassi giurisprudenziale evolutiva che ha consentito, in via pretoria, ciò che il legislatore non aveva previsto e che ancora oggi non ha disciplinato in via generale.

L'adozione ex art. 44 produce effetti diversi e meno estesi rispetto all'adozione legittimante: non recide i legami con la famiglia d'origine, non è preceduta dal periodo di affido preadottivo, e segue un procedimento semplificato. Essa costituisce tuttavia un'importante valvola di sicurezza del sistema¹², che ha consentito alla magistratura di adeguare l'ordinamento alle trasformazioni sociali in assenza di un intervento legislativo organico. La prassi applicativa dell'art. 44, lettere c) e d), ha di fatto aperto l'accesso alla genitorialità adottiva a soggetti (single, coppie di fatto, coppie dello stesso sesso) formalmente esclusi dall'adozione legittimante¹³.

La tensione tra chiusura del modello legittimante e aperture eccezionali dell'adozione in casi particolari non tardò, del resto, a riflettersi anche sul piano della giustizia costituzionale.

2.1. La sentenza della Corte costituzionale n. 183 del 1994: una prima apertura sistematica

Nel 1994 la questione dell'accesso delle persone singole all'adozione giunse per la prima volta dinanzi alla Corte costituzionale in occasione del celebre caso Di Lazzaro¹⁴. La Corte d'appello di Roma (sezione minorenni) aveva sollevato la questione di legittimità costituzionale della legge 22 maggio 1974, n. 357 (legge di ratifica della Convenzione di Strasburgo del 1967), in particolare con riferimento all'art. 6, nella parte in cui sembrava consentire in modo autoapplicativo e senza limiti l'adozione da parte di un solo adottante¹⁵. Il giudice rimettente ravvisava un contrasto con gli artt. 3, 29 e 30 della Costituzione, ritenendo che la norma convenzionale confliggesse con la «nozione di famiglia, quale società naturale fondata sul matrimonio» e con l'interesse del minore ad «essere allevato ed educato da entrambi i genitori»¹⁶. La questione presentava una rilevante portata sistematica: si trattava infatti di stabilire se il matrimonio po-

¹¹Trib. min. Roma, 30 luglio 2014, in *Diritto di famiglia*, 2015, I, p. 176 ss., con nota di N. Cipriani; Trib. min. Roma, 23 dicembre 2015. V. anche Cass., 22 giugno 2016, n. 12962, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2019, 5 ss.

¹² A protezione della nuova famiglia, l'art. 28 impone che ogni attestazione di stato civile escluda riferimenti alla paternità o maternità biologica, mentre l'art. 73 punisce penalmente chiunque riveli notizie atte a rintracciare il minore adottato. Il legislatore ha inoltre previsto misure di sostegno concreto: lo Stato e gli enti locali possono intervenire con sussidi economici per l'adozione di minori con handicap o di età superiore ai dodici anni. Parallelamente, l'art. 80 estende agli adottanti e agli affidatari tutti i benefici lavorativi, come congedi e astensioni, previsti per i genitori biologici. Infine, l'adozione in casi particolari può essere revocata per indegnità, qualora l'adottato o l'adottante commettano gravi reati l'uno contro l'altro.

¹³ L'architettura della legge si completa con il Titolo III, dedicato all'adozione internazionale, che recepisce i principi della Convenzione de L'Aia del 1993. Per garantire il superiore interesse del minore straniero, è istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri la Commissione per le adozioni internazionali, CAI, con compiti di vigilanza, autorizzazione degli enti e cooperazione con le autorità estere.

¹⁴Corte cost., 16 maggio 1994, n. 183, Pres. Casavola, Red. Mengoni, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1994, 1588 ss., con nota di G. FERRANDO, *La Corte costituzionale e l'adozione dei single*.

¹⁵ Corte cost., sent. n. 183 del 1994, Ritenuto in fatto, punto 1.

¹⁶ *Ibid.*



tesse essere elevato a condizione necessaria per l'accesso all'adozione oppure se l'esclusione dei single si ponesse in contrasto con il principio di uguaglianza e con i diritti inviolabili della persona.

La Corte respinse il dubbio di costituzionalità, ritenendolo non fondato¹⁷. Il Giudice delle leggi chiarì che la norma internazionale non imponeva agli Stati un obbligo di ammettere i single, ma attribuiva al legislatore nazionale una «semplice facoltà»¹⁸, in quanto la disciplina adottiva era orientata ad assicurare al minore la stabilità di un contesto familiare caratterizzato dalla presenza di entrambe le figure genitoriali, considerate funzionali a un equilibrato sviluppo psicofisico. Con riferimento ai parametri costituzionali evocati, la Corte ribadì la preferenza per la coppia coniugata, ritenendo prioritaria l'esigenza di assicurare al minore la «presenza, sotto il profilo affettivo ed educativo, di entrambe le figure dei genitori»¹⁹.

La sentenza n. 183 del 1994, pur inserendosi in un contesto ancora fortemente influenzato dal criterio della *imitatio naturae*, aprì formalmente la strada a possibili evoluzioni legislative.

La Consulta affermò infatti che gli artt. 3, 29 e 30 Cost. «non si oppongono a un'innovazione legislativa che riconosca in misura più ampia la possibilità che [...] l'adozione da parte di una persona singola sia giudicata la soluzione in concreto più conveniente all'interesse del minore»²⁰. La pronuncia ha segnato, dunque, un significativo spartiacque giuridico, poiché ha contribuito a predisporre il terreno culturale e normativo per la successiva stagione di riforme che avrebbe caratterizzato il passaggio al nuovo millennio. Sia consentita, a questo punto della ricostruzione, una considerazione di metodo che travalica il singolo precedente del 1994. L'auspicio della Corte, formulato in termini di mera possibilità rimessa alla discrezionalità del legislatore, si è tradotto in un'attesa di oltre trent'anni, colmata non da un intervento legislativo organico, ma da una nuova pronuncia di illegittimità costituzionale, quella del 2025, chiamata a intervenire su un terreno che il Parlamento non aveva ancora disciplinato. La vicenda è, a ben vedere, paradigmatica di una più generale patologia del sistema delle fonti in materia di diritto di famiglia: laddove il legislatore tarda a confrontarsi con mutamenti sociali già maturi, la funzione di adeguamento dell'ordinamento finisce per essere progressivamente affidata alla giurisprudenza costituzionale, con i costi, in termini di incertezza e di frammentarietà degli interventi, che si avranno modo di evidenziare nelle pagine che seguono.

¹⁷Corte cost., sent. n. 183 del 1994, Considerato in diritto, punto 3.

¹⁸*Ivi*, Considerato in diritto, punto 4.

¹⁹*Ivi*, Considerato in diritto, punto 5.

²⁰*Ibid.*

3. Le riforme tra fine millennio e primo decennio del 2000

3.1. La Legge 476/1998 e l'adozione internazionale

Un passaggio fondamentale nella storia normativa dell'adozione italiana è segnato dalla legge 31 del dicembre 1998, n. 476²¹, che ha ratificato la Convenzione dell'Aia del 29 maggio 1993²² sulla protezione dei minori e la cooperazione in materia di adozione internazionale, e contestualmente ha riformato il sistema dell'adozione internazionale, inserendo nella legge 184/1983 gli artt. 29-bis e seguenti tramite la sostituzione integrale del Capo I del Titolo III²³. La riforma del 1998 ha istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri la Commissione per le Adozioni Internazionali (CAI)²⁴, definita quale «Autorità centrale per le finalità dell'articolo 6 della Convenzione²⁵» organo investito di rilevanti funzioni di controllo, vigilanza e promozione del sistema.

Il legislatore ha delineato un articolato procedimento amministrativo e giudiziario volto alla realizzazione dell'adozione internazionale, caratterizzato da una sequenza di fasi tra loro coordinate e finalizzate alla verifica dell'idoneità degli aspiranti adottanti nonché alla tutela dell'interesse superiore del minore²⁶.

Rispetto all'adozione da parte di persone singole, l'art. 29-bis, nel testo originario introdotto dalla legge 476/1998, limitava l'accesso all'adozione internazionale alle «persone residenti in Italia, che si trovano nelle condizioni prescritte dall'articolo 6»²⁷. Il rinvio normativo cristallizzava il requisito matrimoniale già previsto dall'art. 6 per l'adozione nazionale, il quale stabilisce testualmente che «l'adozione è consentita a coniugi uniti in matrimonio da almeno tre anni»²⁸. La norma era la base giuridica su cui si fondava l'esclu-

²¹ L. 31 dicembre 1998, n. 476, «Ratifica ed esecuzione della Convenzione per la tutela dei minori e la cooperazione in materia di adozione internazionale, fatta a L'Aia il 29 maggio 1993. Modifiche alla legge 4 maggio 1983, n. 184, in tema di adozione di minori stranieri», in G.U. n. 8 del 12 gennaio 1999. Cfr. P. MOROZZO DELLA ROCCA, *La riforma dell'adozione internazionale. Commento alla legge 31 dicembre 1998, n. 476*, Torino, 1999, *passim*; J. LONG, *Aspetti giuridici e protocolli operativi per le adozioni internazionali*, in *I percorsi formativi nelle adozioni internazionali*, 20, Firenze, 2013, 49 ss.

²² In via generale si veda A. SALZANO, *Note sull'applicazione della convenzione dell'Aja del 25 ottobre 1980 in Italia ed all'estero: a proposito di Cass. 27 maggio 2008 n. 13829*, 2009, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 38(4), 2004 ss.

²³ Art. 3, L. 476/1998.

²⁴ D.P.R. 8 giugno 2007, n. 108, «Regolamento recante riordino della Commissione per le adozioni internazionali», in G.U. n. 154 del 5 luglio 2007. Per le procedure operative degli enti si vedano le «Linee Guida per gli enti autorizzati allo svolgimento di procedure di adozione internazionale», approvate dalla CAI il 26 ottobre 2021 (che aggiornano le precedenti del 2005).

²⁵ Art. 38, L. 184/1983.

²⁶ La procedura si articola, in particolare, nella dichiarazione di disponibilità presentata dagli aspiranti adottanti al tribunale per i minorenni (art. 29-bis l. 4 maggio 1983, n. 184); nella successiva indagine svolta dai servizi socio-assistenziali degli enti locali, tenuti a trasmettere una relazione completa entro quattro mesi (art. 29-bis, comma 5, l. n. 184/1983); nella valutazione di idoneità da parte del tribunale, che si conclude con decreto motivato (art. 30 l. n. 184/1983); nel conferimento dell'incarico a un ente autorizzato entro un anno dal rilascio del decreto di idoneità (art. 31 l. n. 184/1983); nella fase di abbinamento con il minore e nella successiva autorizzazione all'ingresso e alla permanenza in Italia rilasciata dalla Commissione per le adozioni internazionali (art. 32 l. n. 184/1983); fino alla pronuncia finale di adozione. Qualora l'adozione debba perfezionarsi in Italia, il tribunale per i minorenni riconosce il provvedimento straniero come affidamento preadottivo della durata di un anno (art. 35 l. n. 184/1983), fase funzionale a verificare l'effettiva integrazione del minore nel nuovo contesto familiare e propedeutica alla successiva adozione legittimante.

²⁷ Art. 29-bis, comma 1, l. 184/1983.

²⁸ Art. 6, comma 1, l. 184/1983.



sione dei single dall'adozione internazionale, (poi dichiarata incostituzionale dalla sentenza n. 33/2025) poiché l'impianto della riforma del 1998 rifletteva fedelmente il modello della famiglia matrimoniale: soltanto i coniugi potevano avviare il percorso adottivo internazionale, con esclusione non soltanto dei single ma anche delle coppie di fatto e delle coppie dello stesso sesso. In tal modo, l'ordinamento italiano interpretava in senso restrittivo il diritto del minore a trovare una famiglia, ancorandolo alla stabilità formale della coppia coniugata²⁹.

Va peraltro segnalato che la Convenzione dell'Aia del 1993 non impone agli Stati contraenti di limitare l'accesso all'adozione internazionale alle sole coppie coniugate; l'ambito di applicazione soggettivo definito dall'art. 2 della Convenzione fa infatti riferimento esplicito alle adozioni da parte di «coniugi o di una persona residente abitualmente nello Stato di accoglienza». Al contrario, l'art. 5 della Convenzione si limita a richiedere che le autorità competenti dello Stato di accoglienza abbiano «constatato che i futuri genitori adottivi sono qualificati e idonei per l'adozione» e che siano stati «assistiti con i necessari consigli»³⁰, senza dunque specificare la struttura familiare degli adottanti. Era dunque una scelta discrezionale del legislatore italiano quella di mantenere il requisito matrimoniale nell'adozione internazionale, preservando un modello che escludeva i singoli nonostante il dettato internazionale permettesse una platea più vasta di aspiranti genitori³¹.

Se la riforma del 1998 ha consolidato, anche sul versante internazionale, la centralità della coppia coniugata, la successiva legge n. 149 del 2001 ha invece inciso in modo più diretto sul lessico e sulla ratio complessiva della protezione minorile, valorizzando il diritto del minore a una famiglia.

3.2. La Legge 149/2001 e il «diritto del minore a una famiglia»

La legge 28 marzo 2001, n. 149³² – che ha profondamente riformato la precedente disciplina sull'adozione e l'affidamento dei minori contenuta nella legge 4 maggio 1983, n. 184 – attribuisce alle persone singole un ruolo esplicito e giuridicamente riconosciuto all'interno del sistema di protezione dell'infanzia. Il fulcro assiologico dell'intera normativa è il principio del «Diritto del minore ad una famiglia»³³, un'affermazione che non deve essere letta in senso restrittivo come riferita esclusivamente al nucleo familiare tradizionale, ma come garanzia sostanziale del diritto di ogni minore a crescere in un contesto affettivo stabile, educativo e protettivo. È proprio in questa prospettiva ampia e funzionale che si inserisce la previsione relativa ai soggetti non coniugati.

Il legislatore, all'articolo 2, comma 1, stabilisce con chiarezza che il minore «temporaneamente privo di un ambiente familiare idoneo, nonostante gli interventi di sostegno e aiuto disposti ai sensi dell'articolo 1», possa essere «affidato ad una famiglia, preferibilmente con figli minori, o ad una persona singola». La formula normativa è significativa sotto un duplice profilo: da un lato, la preferenza accordata alla famiglia con figli minori configura una gerarchia orientativa – non assoluta – ispirata all'interesse superiore del

²⁹ Art. 6, l. 184/1983.

³⁰ Art. 5, lettere a e b, Convenzione de L'Aia 1993.

³¹ Art. 2, Convenzione de L'Aia 1993; Art. 6, l. 184/1983.

³² Legge 28 marzo 2001, n. 149, recante *Modifiche alla legge 4 maggio 1983, n. 184, recante "Disciplina dell'adozione e dell'affidamento dei minori", nonché al titolo VIII del libro primo del codice civile*, pubblicata in G.U., 26 aprile 2001, n. 96. Si veda F. RUSCELLO, *Diritto alla famiglia e minori senza famiglia (Legge 28 marzo 2001, n. 149, riforma dell'adozione e dell'affidamento dei minori)*, 2005.

³³ Art. 1, comma 1, l. 28 marzo 2001, n. 149.

minore a crescere in un contesto il più possibile simile a quello familiare; dall'altro, l'inclusione esplicita della «persona singola» tra i soggetti idonei ad accogliere il minore rappresenta un riconoscimento normativo esplicito per l'affidatario non coniugato o non convivente, senza che il suo stato civile o la sua condizione personale costituiscano di per sé un ostacolo all'affidamento.

Il riconoscimento formale non è peraltro privo di condizioni. Affinché una persona singola possa accogliere un minore in affidamento, la legge richiede che sia «in grado di assicurargli il mantenimento, l'educazione, l'istruzione e le relazioni affettive di cui egli ha bisogno»³⁴. Si tratta di requisiti di natura sostanziale – non meramente formale – che attengono alla capacità concreta della persona di garantire al minore non solo le condizioni materiali di vita, ma anche un ambiente relazionale ed emotivo adeguato. L'espressa menzione delle «relazioni affettive» è particolarmente rilevante: il legislatore riconosce che anche una persona singola può offrire al minore quella rete di affetto e di cura che rappresenta il cuore stesso dell'istituto dell'affidamento familiare.

Per sostenere questa scelta e non lasciarla priva di accompagnamento istituzionale, la legge prevede un sistema articolato di preparazione e formazione. Lo Stato, le regioni e gli enti locali sono chiamati a organizzare specifici «incontri di formazione e preparazione per le famiglie e le persone che intendono avere in affidamento o in adozione minori»³⁵. Il riferimento esplicito alle «persone» – accanto alle «famiglie» – conferma che il legislatore ha inteso includere sin dalla fase preparatoria anche gli aspiranti affidatari singoli, garantendo loro gli stessi strumenti formativi e informativi previsti per i nuclei familiari. A ciò si aggiunge la possibilità per gli enti pubblici di stipulare convenzioni con associazioni senza fini di lucro che operano nel campo della tutela dei minori e delle famiglie, ampliando così la rete di supporto disponibile per chi intraprende il percorso dell'affidamento.

Sul piano procedurale, l'affidamento – sia esso disposto con il consenso dei genitori esercenti la potestà o del tutore tramite provvedimento del servizio sociale reso esecutivo con decreto del giudice tutelare, sia esso disposto in assenza di tale consenso dal tribunale per i minorenni ai sensi dell'art. 4, comma 2, della stessa legge, che richiama gli articoli 330 e seguenti del Codice civile – produce in capo all'affidatario singolo un insieme di responsabilità giuridiche precise e non marginali³⁶. Il provvedimento di affidamento deve indicare «specificatamente le motivazioni», «i tempi e i modi dell'esercizio dei poteri riconosciuti all'affidatario» e «le modalità attraverso le quali i genitori e gli altri componenti il nucleo familiare possono mantenere i rapporti con il minore»³⁷. Le prescrizioni valgono pienamente anche per la persona singola affidataria, che si trova così inserita in un quadro di vigilanza e di rendicontazione continua da parte del servizio sociale locale, tenuto a presentare «una relazione semestrale sull'andamento del programma di assistenza»³⁸.

Una volta disposto l'affidamento, la persona singola assume obblighi e poteri di carattere quasi genitoriale. Ai sensi dell'articolo 5, comma 1, l'affidatario – ivi compreso quello singolo – «deve accogliere presso di sé il minore e provvedere al suo mantenimento e alla sua educazione e istruzione, tenendo conto delle indicazioni dei genitori per i quali non vi sia stata pronuncia ai sensi degli articoli 330 e 333 del Codice

³⁴ Art. 2, comma 1, l. 4 maggio 1983, n. 184, come modificata dalla l. 28 marzo 2001, n. 149.

³⁵ Art. 1, comma 3, l. n. 184/1983.

³⁶ Art. 4, commi 1 e 2, l. n. 184/1983.

³⁷ Art. 4, comma 3, l. n. 184/1983.

³⁸ *Ibid.*



civile, o del tutore, ed osservando le prescrizioni stabilite dall'autorità affidante». Il richiamo alle indicazioni dei genitori – laddove questi non siano stati privati della potestà – evidenzia come l'affidamento non sostituisca ma si affianchi al rapporto genitoriale originario, con l'affidatario singolo chiamato a operare in un contesto di collaborazione istituzionale e familiare. Alla persona singola affidataria è inoltre riconosciuto l'esercizio di «poteri connessi con la potestà parentale in relazione agli ordinari rapporti con l'istituzione scolastica e con le autorità sanitarie»³⁹: si tratta di una delega funzionale che le consente di agire in autonomia nelle situazioni quotidiane, senza dover sistematicamente interpellare i genitori biologici o il tutore. Infine, e non meno rilevante, l'affidatario ha il diritto – e il dovere correlato – di essere «sentito nei procedimenti civili in materia di potestà, di affidamento e di adottabilità relativi al minore affidato»⁴⁰, una previsione che gli attribuisce un ruolo attivo anche sul piano processuale, riconoscendogli la qualità di portatore di interessi rilevanti nell'ambito delle decisioni giudiziarie riguardanti il minore accolto.

A completare il quadro, la legge si preoccupa di garantire la sostenibilità concreta dell'affidamento attraverso un duplice sostegno. Da un lato, il servizio sociale è tenuto a svolgere «opera di sostegno educativo e psicologico», ad agevolare «i rapporti con la famiglia di provenienza ed il rientro nella stessa del minore secondo le modalità più idonee»⁴¹, avvalendosi delle competenze delle strutture territoriali e delle associazioni familiari eventualmente indicate dagli affidatari stessi. Dall'altro, lo Stato, le regioni e gli enti locali «intervengono con misure di sostegno e di aiuto economico in favore della famiglia affidataria»⁴²: anche in questa formulazione, il termine «famiglia affidataria» deve essere inteso in senso funzionale, comprensivo anche della persona singola che svolge tale ruolo, in coerenza con la *ratio* sistematica della legge che, sin dal titolo, mira a garantire «il diritto del minore ad una famiglia» nella sua accezione più ampia e inclusiva.

Sul piano strettamente connesso all'accesso dei single all'adozione, la riforma del 2001 non ha apportato modifiche dirette: il requisito del matrimonio dell'art. 6 è rimasto invariato, e la legge in esame non interviene su tale disposizione, occupandosi esclusivamente della disciplina dell'affidamento e dei principi generali a tutela del minore. Tuttavia, l'enfasi posta sul «diritto del minore ad una famiglia» – inteso come garanzia soggettiva del minore e non come interesse riflesso degli adulti – ha posto le basi per il successivo sviluppo giurisprudenziale. Se il diritto appartiene al minore, la composizione della famiglia che lo accoglie deve essere valutata in relazione alle sue esigenze concrete, non in base a modelli astratti di struttura familiare.

In questa linea di progressiva valorizzazione delle relazioni effettive di cura si colloca, alcuni anni più tardi, anche la riforma del 2015, che attribuisce rilievo autonomo alla continuità affettiva maturata nel corso dell'affidamento.

³⁹ Art. 5, comma 1, l. n. 184/1983.

⁴⁰ *Ibid.*

⁴¹ Art. 5, comma 2, l. n. 184/1983.

⁴² Art. 5, comma 4, l. n. 184/1983.

3.3. La Legge 173/2015 e il principio di continuità affettiva

Un'ulteriore tappa fondamentale nel percorso di apertura del sistema adottivo verso modelli familiari diversi da quello tradizionale è segnata dalla legge 19 ottobre 2015, n. 173⁴³, che ha introdotto nel sistema il principio della continuità affettiva⁴⁴. La legge ha modificato gli artt. 4 e 5 della legge 184/1983, prevedendo che nel caso in cui i genitori affidatari facciano richiesta di adottare il minore loro affidato, i tribunali per i minorenni debbano tenere conto dei «legami affettivi significativi» e del «rapporto stabile e duraturo consolidatosi» tra il minore e la famiglia affidataria⁴⁵. Il giudice deve inoltre valutare l'impatto che la rottura di tale legame avrebbe sul benessere del minore, avvalendosi di valutazioni documentate dei servizi sociali e dell'ascolto del fanciullo che abbia compiuto dodici anni o anche di età inferiore se capace di discernimento⁴⁶. Sebbene l'affidamento familiare costituisca una misura di natura temporanea per difficoltà della famiglia d'origine della durata di norma non superiore a ventiquattro mesi⁴⁷, la legge tutela ora la stabilità delle relazioni socioaffettive anche in caso di ritorno nel nucleo originario o nuova adozione⁴⁸. Il principio di continuità affettiva aveva già trovato riconoscimento nella giurisprudenza della Corte EDU,⁴⁹ che aveva ripetutamente affermato che la nozione di «vita familiare» comprende anche legami *de facto* basati sulla stabilità e sulla qualità della relazione. La rottura dei legami affettivi stabili tra il minore e i suoi genitori di fatto costituisce un'ingerenza nella vita familiare tutelata dall'art. 8 CEDU, e tale ingerenza deve essere giustificata da ragioni imperative legate al superiore interesse del minore.

La legge 173/2015 ha tradotto in diritto positivo questo principio giurisprudenziale, recependo la teoria del «diritto mite» che bilancia legalità e affetti⁵⁰ sancendo che la continuità dei legami affettivi significativi del minore è un valore da tutelare nell'ambito dei procedimenti adottivi.

La rilevanza della legge 173/2015 per la questione dell'adozione da parte dei single è indiretta ma non trascurabile. La legge consente di fatto che anche famiglie affidatarie monoparentali possano aspirare alla stabilizzazione del rapporto con il minore loro affidato⁵¹, laddove i presupposti dell'adozione legittimante (che richiede il requisito matrimoniale ex art. 6) non siano integrati. Attraverso il combinato disposto dell'art. 44, lett. d), e della legge 173/2015, la giurisprudenza ha riconosciuto in alcuni casi la possibilità di adozione da parte del genitore affidatario single, utilizzando questo strumento come più «duttile»⁵² per proteggere i diritti del minore ed evitare il trauma della separazione. Questo percorso di apertura verso modelli familiari diversi è stato recentemente confermato anche dalla Corte costituzionale, che valorizza

⁴³L. 19 ottobre 2015, n. 173, *Modifiche alla legge 4 maggio 1983, n. 184, sul diritto alla continuità affettiva dei bambini e delle bambine in affido familiare*, in G.U. n. 252 del 29 ottobre 2015.

⁴⁴ Art. 1 l. 173/2015.

⁴⁵ Art. 4, comma 5-bis, l. 184/1983.

⁴⁶ Art. 4, comma 5-quater, l. 184/1983.

⁴⁷ Art. 4, comma 4, l. 184/1983.

⁴⁸ Art. 4, comma 5-ter, l. 184/1983.

⁴⁹Il principio di continuità affettiva, già elaborato dalla giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo (cfr. Corte EDU, 13 giugno 1979, Marckx c. Belgio; Corte EDU, 26 maggio 1994, Keegan c. Irlanda; Corte EDU, 27 aprile 2010, Moretti e Benedetti c. Italia), è stato recepito nell'ordinamento italiano dalla l. 173/2015, che modifica gli artt. 4 e 5 della l. 184/1983. S. BARTOLE, B. CONFORTI, G. RAIMONDI, *Commentario alla Convenzione europea per la tutela dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali*, Padova, 2001.

⁵⁰ Cfr. G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Torino, 1992, 292.

⁵¹ Art. 4, comma 5-bis, l. 184/1983.

⁵² P. GROSSI, *Nobiltà del diritto. Profili di giuristi*, II, Milano, 2014.



l'incontro tra l'interesse del minore e la libertà di autodeterminazione dell'aspirante genitore non coniugato.

Vale la pena rilevare, peraltro, che questo combinato disposto, per quanto prezioso sul piano applicativo, costituisce un esempio significativo di come l'ordinamento italiano abbia fatto sistematicamente ricorso a istituti concepiti per finalità diverse al fine di colmare, in via interpretativa, lacune che sarebbe stato più appropriato affrontare con un intervento legislativo diretto. L'adozione in casi particolari di cui all'art. 44, lett. d), nasce infatti come clausola di chiusura residuale, destinata a ipotesi eccezionali di impossibilità di affidamento preadottivo, e non come strumento generale di accesso alla genitorialità adottiva per il single. Il suo impiego, per quanto comprensibile sul piano del risultato concretamente raggiunto, finisce per produrre un regime giuridico diversificato e meno garantito – quanto a effetti, stabilità e procedimento – rispetto a quello dell'adozione legittimante, esponendo i minori coinvolti a una tutela di minore intensità che trova la propria origine non in una scelta normativa consapevole, ma nella necessità di supplire, per via pretoria, all'inerzia del legislatore.

Il punto di svolta di questo itinerario evolutivo è rappresentato, però, dalla sentenza n. 33 del 2025, con la quale la Corte costituzionale interviene direttamente sul divieto di accesso dei single all'adozione internazionale.

4. La sentenza costituzionale n. 33 del 2025: un *revirement* storico

4.1. Il rinvio del Tribunale per i minorenni di Firenze

Il quadro normativo sin qui descritto è stato radicalmente modificato dalla sentenza della Corte costituzionale n. 33 del 21 marzo 2025⁵³. La pronuncia ha tratto origine dall'ordinanza di rimessione del Tribunale per i minorenni di Firenze del 20 maggio 2024,⁵⁴ che aveva sollevato la questione di legittimità costituzionale degli artt. 29-bis e 30 della legge 184/1983, nella parte in cui non consentivano alle persone singole di presentare domanda di idoneità all'adozione internazionale.

Il Tribunale fiorentino aveva evidenziato che una persona singola – nella specie una donna non coniugata – aveva presentato domanda di dichiarazione di idoneità all'adozione internazionale, rigettata in limine sul presupposto del mancato rispetto del requisito matrimoniale, nonostante l'indagine psico-socio-fami-

⁵³ Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2025, con commenti di A. ANSELMO, *Le adozioni internazionali da parte delle persone singole: il superamento di un'esclusione non proporzionata e inattuale*, in *lecostituzionaliste.it*, 5 aprile 2025; A. RUGGERI, *Un ossimoro costituzionale: la "famiglia monoparentale" (implicazioni di ordine istituzionale ed al piano della teoria della Costituzione)*, in *federalismi.it*, 10, 2025, 9 aprile 2025, iv ss.; M.R. BIANCA, *La Corte costituzionale e l'apertura dell'adozione alle persone singole. Un modello unico di famiglia monoparentale fondato sulla triade valoriale: autodeterminazione, solidarietà e interesse del minore*, in *Giustizia Insieme*, 6 maggio 2025 (ultima consultazione 18/03/2026); I. TARDIA, *Adozione internazionale e persona singola: additiva di principio, idoneità in concreto e ordine pubblico «esterno» (nota a Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33)*, in *Consulta Online*, III, 2025, 1311 ss.; V. TELARO, *Adozione da parte delle persone singole e ordinamento costituzionale: questioni attuali e possibili risvolti dopo Corte cost. n. 33 del 2025*.

⁵⁴ Corte cost., Ritenuto in fatto, punto 1. Trib. min. Firenze, ord. 16 ottobre 2023, in *Famiglia e diritto*, 2024, 89 ss. Il tribunale fiorentino aveva sollevato la questione di legittimità costituzionale degli artt. 29-bis e 30 della l. 184/1983, nella parte in cui non consentono alle persone singole di presentare domanda di idoneità all'adozione internazionale, per contrasto con gli artt. 2, 3, 30 e 117, primo comma, Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 8 CEDU.

liare avesse dato esito positivo circa le sue attitudini genitoriali⁵⁵. Il giudice rimettente aveva rilevato che tale esclusione si poneva in potenziale conflitto con una pluralità di parametri costituzionali e convenzionali: il diritto all'autodeterminazione garantito dall'art. 2 Cost.⁵⁶, l'art. 117, comma 1, Cost. come norma interposta che incorpora l'art. 8 CEDU⁵⁷, nonché il principio di uguaglianza e ragionevolezza dell'art. 3 Cost.

Il Tribunale aveva inoltre segnalato la contraddizione sistematica esistente nell'ordinamento: mentre l'art. 44, lett. a) e d), legge 184/1983 consentiva alle persone singole di adottare in casi particolari a livello nazionale, e mentre la giurisprudenza aveva progressivamente ampliato l'ambito di applicazione di queste norme, l'accesso all'adozione internazionale restava precluso ai single per effetto di una norma (l'art. 29-bis) che non aveva mai formato oggetto di un riesame critico da parte della Corte costituzionale dalla sua introduzione nel 1998.

Su queste premesse, la Consulta è stata chiamata a confrontarsi non solo con la ragionevolezza della disciplina vigente, ma anche con il mutato contesto costituzionale, convenzionale e sociale maturato negli ultimi decenni.

4.2. Il ragionamento della Corte: autodeterminazione e proporzionalità

La Corte costituzionale ha accolto la questione, dichiarando l'illegittimità costituzionale dell'art. 29-bis della legge 184/1983, nella parte in cui non consentiva alle persone singole di accedere alla procedura di adozione internazionale. Il ragionamento della Corte si articola su diversi piani argomentativi, che vale la pena esaminare nel dettaglio.

In primo luogo, la Corte ha fondato la decisione sul diritto all'autodeterminazione nelle scelte di vita privata e familiare, ricavato dall'art. 2 Cost. inteso come clausola generale di tutela dei diritti inviolabili della persona. La scelta di aspirare alla genitorialità, anche nella forma della genitorialità adottiva, è stata ricondotta alla sfera dell'autonomia individuale garantita dall'ordinamento costituzionale⁵⁸. Tuttavia, la Corte ha precisato che non si configura un «diritto soggettivo all'adozione», bensì una libertà che non può essere compressa da automatismi legislativi irragionevoli⁵⁹. La libertà si inserisce in una «triade valoriale» composta da autodeterminazione, solidarietà e interesse del minore (*best interest of the child*)⁶⁰, e il carattere «inviolabile» del diritto implica che le limitazioni possano essere giustificate soltanto da ragioni imperative proporzionate all'obiettivo perseguito.

In secondo luogo, la Corte ha applicato il test di proporzionalità elaborato dalla Corte EDU in relazione all'art. 8 CEDU. L'esclusione dei single dall'adozione internazionale costituisce un'ingerenza nel diritto al

⁵⁵ Corte cost. sent. n. 33 del 2025, Ritenuto in fatto, punto 4.

⁵⁶ Sul punto si veda A. BALDASSARRE, voce *Diritti inviolabili*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, XII, Roma, 1989; G. PALOMBELLA, *Diritti fondamentali: argomenti per una teoria*, in www.swif.uniba.it, 1999; P. CARETTI, *I diritti fondamentali*, Torino, 2005.

⁵⁷ Art. 117, comma 1, Cost.: «La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali». Sul ruolo della CEDU come parametro interposto di costituzionalità v. Corte cost. nn. 348 e 349 del 2007, c.d. «sentenze gemelle», in *Giurisprudenza costituzionale*, 2007, 3475 ss.

⁵⁸ Corte cost., Considerato in diritto, punto 8.1.

⁵⁹ I. TARDIA, *op. cit.*, 1312.

⁶⁰ M.R. BIANCA, *op. cit.*



rispetto della vita privata e familiare, che può essere giustificata soltanto se: (a) è prevista dalla legge; (b) persegue uno scopo legittimo; (c) è necessaria in una società democratica. La Corte ha ritenuto che, mentre i primi due requisiti potevano ritenersi soddisfatti, il terzo non lo era: l'esclusione assoluta dei single, senza possibilità di valutazione caso per caso della loro idoneità genitoriale, si configurava come una misura sproporzionata rispetto all'obiettivo di tutela dell'interesse del minore⁶¹. L'esclusione assoluta è stata giudicata non necessaria in quanto il fine di garantire un ambiente stabile e armonioso (*foyer stable et harmonieux*) può essere assicurato anche da una persona singola, la cui idoneità va accertata in concreto dal giudice⁶². Sul concetto di margine di apprezzamento degli Stati nella giurisprudenza della Corte EDU, la Consulta ha rilevato che tale margine si restringe drasticamente quando sono in gioco profili identitari e quando esiste un consenso europeo quasi unanime, che vede ormai l'Italia come un'eccezione isolata nel vietare l'adozione ai single⁶³.

In terzo luogo, la Corte ha richiamato la Convenzione di Strasburgo del 2008 sull'adozione dei minori⁶⁴, che prevede espressamente la facoltà per gli Stati di consentire l'adozione da parte di una sola persona. L'art. 7 della Convenzione del 2008 contempla tra i modelli adottivi ammissibili l'adozione da parte di una persona singola, segnando un'evoluzione significativa rispetto alla Convenzione del 1967⁶⁵, che era più restrittiva. La Corte ha valorizzato questo riferimento internazionale come indice del mutato contesto normativo in cui si colloca la questione⁶⁶. È stato inoltre valorizzato il riferimento alla Convenzione dell'Aia del 1993, che include le persone singole tra i potenziali adottanti, rilevando l'irragionevole asimmetria tra la possibilità di espatriare minori italiani verso single stranieri e il divieto per i single residenti in Italia di adottare minori stranieri⁶⁷.

Un profilo di particolare interesse è rappresentato dal modo in cui la Corte ha gestito il rapporto con il precedente del 1994⁶⁸. La sentenza n. 33/2025 opera esplicitamente un *revirement* rispetto alla decisione n. 183/1994, superando il dogma della *imitatio naturae* che vedeva l'adozione come una mera replica

⁶¹Cfr. Corte cost., sent. n. 33 del 2025, Considerato in diritto, punto 9.4, dove la Corte afferma che la scelta del legislatore «risulta non necessaria in una società democratica, in quanto non conforme al principio di proporzionalità, e determina la lesione della vita privata e dell'autodeterminazione orientata a una genitorialità ispirata al principio di solidarietà».

⁶²Corte cost., Considerato in diritto, punto 9.3.

⁶³Corte cost., Considerato in diritto, punto 8.2.

⁶⁴Convenzione di Strasburgo del 2008, art. 7, comma 1: «La legge consente l'adozione da parte: a) di due coniugi o di due partner registrati di sesso diverso; b) di una sola persona». Al comma 2 si prevede la facoltà per gli Stati di estendere l'adozione alle coppie di fatto e alle coppie dello stesso sesso.

⁶⁵Corte cost., Ritenuto in fatto, punto 5.1.

⁶⁶Convenzione europea in materia di adozione dei minori, Strasburgo, 24 aprile 1967, art. 6, comma 1: «La legge non permetterà l'adozione di un figlio che da due sposi insieme, o dal coniuge superstite, o da una sola persona». Tuttavia, il comma 3 dello stesso articolo consentiva agli Stati di prevedere eccezioni per l'adottante singolo. La convenzione è stata rivista con la Convenzione di Strasburgo del 27 novembre 2008 (CETS n. 202), ratificata dall'Italia con l. 4 novembre 2016, n. 209.

⁶⁷Corte cost., Considerato in diritto, punto 6.2.

⁶⁸Corte cost., sent. n. 33 del 2025, Considerato in diritto, punti 9.2 e 9.3. La Corte sottolinea che il mutamento di indirizzo rispetto alla sentenza n. 183/1994 è giustificato dal mutato contesto normativo internazionale, dalla riforma della filiazione (d.lgs. 28 dicembre 2013, n. 154) che ha sancito l'unicità dello stato di figlio, e dalla complessiva trasformazione del diritto di famiglia italiano verso un modello plurale e non più basato esclusivamente sull'*imitatio naturae*.

della famiglia biologica composta da due genitori di sesso diverso⁶⁹. La Corte ha sottolineato che nel trentennio intercorso si è verificata una profonda trasformazione del quadro giuridico di riferimento: la riforma della filiazione del 2013⁷⁰, che ha equiparato la filiazione naturale a quella legittima istituendo l'unico stato di figlio (art. 315 c.c.)⁷¹; la legge 76/2016 sulle unioni civili⁷²; l'evoluzione della giurisprudenza della Corte EDU; e il consolidamento del principio *del best interest of the child* nella normativa internazionale e nell'elaborazione dottrinale. La sentenza sancisce così il passaggio dal monismo della «famiglia» al pluralismo delle «famiglie» dove la parentela è intesa come rete di rapporti e responsabilità e non solo come *status* formale⁷³. La responsabilità genitoriale nel quadro della Convenzione dell'Aia del 1996 viene dunque esercitata nell'interesse del minore, che rimane il vero centro di gravità dell'istituto⁷⁴.

L'apertura operata dalla Corte, tuttavia, non è priva di cautele: la stessa pronuncia conserva infatti uno spazio, sia pure problematico, per la preferenza accordata alla coppia coniugata.

4.3. La preferenza per la coppia coniugata: una riserva di proporzionalità

La Corte costituzionale, nella sentenza n. 33/2025, ha tuttavia introdotto un elemento di bilanciamento che merita attenta riflessione. Pur dichiarando l'illegittimità dell'esclusione assoluta delle persone singole, la Corte ha affermato che l'istanza di assicurare al minore la presenza di entrambe le figure genitoriali può giustificare «una indicazione di preferenza per l'adozione da parte di una coppia di coniugi»⁷⁵. I tribunali per i minorenni, nell'esercizio delle loro funzioni di valutazione dell'idoneità adottiva, possono dunque esprimere tale preferenza rispetto alla persona singola laddove, a parità di idoneità genitoriale, tale scelta risponda al superiore interesse del minore⁷⁶.

Questa riserva di preferenza ha sollevato non poche perplessità in dottrina. Da un lato, essa appare coerente con il principio del superiore interesse del minore: se la presenza di due figure genitoriali può offrire al minore un contesto più ricco e variegato, il tribunale può legittimamente valorizzare questo elemento nella selezione tra aspiranti adottanti. In quest'ottica, parte della dottrina ha persino definito la «famiglia monoparentale» un autentico «ossimoro costituzionale», evidenziando come lo scostamento dal modello della coppia unita in matrimonio rappresenti una vistosa manipolazione del disegno originale della

⁶⁹Corte cost., Considerato in diritto, punto 9.3.

⁷⁰Sul tema della filiazione L. LENTI, *L'adozione*, nel *Trattato di diritto di famiglia*, diretto da P. Zatti, *Le riforme*, II, *Il nuovo diritto della filiazione*, L. LENTI, M. MANTOVANI (a cura di), Milano, 2019, 415 ss. M. DOGLIOTTI, *L'adozione dei minori*, in *Giurisprudenza del diritto di famiglia. Casi e materiali*, III, *Filiazione e adozione*, M. BESSONE (a cura di), Milano, 2000, 592 ss. M. DOGLIOTTI, *L'adozione internazionale*, nel *Trattato di diritto privato*, diretto da M. BESSONE, IV, *Il diritto di famiglia*, IV, *Filiazione, adozione, alimenti*, T. AULETTA (a cura di), Torino, Giappichelli, 2011, 491 ss. V. CALDERAI, *Modi di costituzione del rapporto di filiazione e ordine pubblico internazionale*, cit., 986 ss.

⁷¹Corte cost., Considerato in diritto, punto 9.2.

⁷²L. 20 maggio 2016, n. 76, «Regolamentazione delle unioni civili tra persone dello stesso sesso e disciplina delle convivenze», in G.U. n. 118 del 21 maggio 2016.

⁷³I. TARDIA, *op. cit.*, 1313.

⁷⁴A. ANSELMO, *op. cit.*

⁷⁵Corte cost., Considerato in diritto, punto 9.4.

⁷⁶Cfr. Corte cost., sent. n. 33 del 2025, Considerato in diritto, punto 9.4, dove la Corte rileva che l'esigenza di garantire al minore entrambe le figure genitoriali può giustificare «una indicazione di preferenza per l'adozione da parte di una coppia di coniugi», ma specifica che tale istanza non può legittimare l'esclusione aprioristica dei single, dovendo il tribunale valutare in concreto la soluzione più conveniente per l'interesse del minore.



Carta⁷⁷. Dall'altro lato, il riconoscimento di una preferenza sistematica per la coppia rischia di vanificare nella pratica l'apertura di principio ai single, riducendola a una possibilità teorica che difficilmente troverà applicazione concreta. Si è osservato, infatti, che tale preferenza non deve degradare in un «automatismo presuntivo» o in un «grimaldello tipologico» capace di elidere *ex se* la valutazione individualizzata del caso concreto, poiché ciò contrasterebbe con l'obbligo dello Stato di approntare procedure effettive e non discriminatorie⁷⁸. Il single aspirante adottante si troverà quasi sempre in posizione di svantaggio rispetto alle coppie coniugate, il che potrebbe rendere l'apertura normativa largamente illusoria.

In dottrina si è osservato che la sentenza n. 33/2025 realizza un bilanciamento che, pur formalmente aperto alle persone singole, mantiene *de facto* la preferenza sistemica per la famiglia coniugata. Il risultato è un sistema a doppio *standard*: legale per le persone singole, ma con una corsia preferenziale strutturale per le coppie sposate. Tuttavia, la Consulta ha chiarito che tale apertura si fonda su una «triade valoriale» (autodeterminazione, solidarietà e interesse del minore) che impone di considerare la persona singola come un «possibile attore di cura», la cui idoneità va misurata sulla qualità relazionale e sulla rete sociale di supporto, superando definitivamente il dogma dell'*imitatio naturae*⁷⁹. Questo approccio, ispirato a una logica gradualistica di adeguamento dell'ordinamento, suscita il dubbio se sia davvero rispettoso del principio di uguaglianza e non discriminazione o se, al contrario, rappresenti l'unico modo per riportare il sistema alla sua «fisiologia selettiva» senza scardinare del tutto il valore della bigenitorialità come regola d'assetto tendenziale⁸⁰.

Una volta riconosciuta, almeno in linea di principio, la legittimità dell'accesso della persona singola all'adozione internazionale, diventa allora necessario interrogarsi sui criteri concreti attraverso i quali tale idoneità dovrà essere accertata.

4.4. Il procedimento di valutazione del single: nuovi criteri

L'apertura sancita dalla sentenza n. 33/2025 impone una riflessione sui criteri di valutazione dell'idoneità adottiva del single, che sono necessariamente diversi rispetto a quelli applicabili alla coppia. I servizi sociosanitari e i tribunali per i minorenni sono chiamati a sviluppare nuovi parametri di indagine, che tengano conto della specificità del progetto adottivo monoparentale.

In primo luogo, riveste particolare importanza la valutazione della rete di supporto della persona singola: la presenza di nonni, zii, amici significativi, che possano offrire al minore una molteplicità di relazioni affettive e compensare in parte l'assenza di un secondo genitore. La Corte ha evidenziato come l'istanza di garantire al minore un ambiente stabile e armonioso (*foyer stable et harmonieux*) non debba necessariamente rinvenirsi nel matrimonio, ma possa essere assicurata da una valutazione in concreto che tenga conto della «complessiva rete delle relazioni familiari della persona richiedente»⁸¹. In quest'ottica, il baricentro si sposta dalla «forma-coniugio» alla parentela intesa come rete di rapporti e responsabilità, superando definitivamente il dogma dell'*imitatio naturae*⁸². La dottrina psicologica e le ricerche empiriche sulle

⁷⁷ A. RUGGERI, *Un ossimoro costituzionale: la "famiglia monoparentale" (implicazioni di ordine istituzionale ed al piano della teoria della Costituzione)*, cit., iv ss.

⁷⁸ I. TARDIA, *op. cit.*, 1312 ss.

⁷⁹ M.R. BIANCA, *op. cit.*

⁸⁰ I. TARDIA, *op. cit.*, 1326.

⁸¹ Corte cost., Considerato in diritto, punto 9.3.

⁸² I. TARDIA, *op. cit.*, 1312-1318.

famiglie monoparentali hanno mostrato che la qualità delle relazioni di cura è più importante della struttura formale della famiglia, e che i bambini cresciuti con un genitore singolo, in presenza di una rete di supporto adeguata, non mostrano *outcomes* psicosviluppali significativamente inferiori rispetto a quelli cresciuti in famiglie biparentali.

In secondo luogo, va valutata con particolare attenzione la motivazione del single ad adottare, la sua consapevolezza delle specifiche difficoltà del progetto adottivo monoparentale, e la sua capacità di rispondere alle esigenze di un minore che ha quasi certamente vissuto esperienze traumatiche (quali abbandono, istituzionalizzazione, separazione dalla cultura e dalla lingua di origine nel caso dell'adozione internazionale). La valutazione dell'idoneità deve essere personalizzata e non può applicare meccanicamente criteri pensati per le coppie. L'istruttoria deve mirare a un accertamento dell'idoneità affettiva e della capacità di cura senza «scorciatoie presuntive» o automatismi legali legati allo *status*, poiché la persona singola è ora considerata un possibile «attore di cura» a pieno titolo⁸³.

In terzo luogo, la presenza di conviventi nella casa della persona singola deve essere valutata con attenzione, non soltanto per i profili di sicurezza del minore, ma anche per l'impatto che queste figure avranno concretamente sullo sviluppo del bambino. Il convivente del single, pur non essendo parte del progetto adottivo formale, diventa di fatto una figura significativa nella vita del minore, e la sua idoneità deve essere almeno indirettamente valutata dai servizi⁸⁴.

L'intervento della Corte, pur innovativo, non ha integralmente superato le incoerenze del sistema, contribuendo piuttosto a evidenziare il divario, ormai difficilmente sostenibile, tra adozione internazionale e adozione nazionale.

5. Il divario tra adozione nazionale e internazionale

La sentenza n. 33/2025 ha aperto una frattura nel sistema adottivo italiano che il legislatore è chiamato necessariamente a sanare. La Corte ha dichiarato l'illegittimità dell'art. 29-bis, relativo all'adozione internazionale⁸⁵, ma non ha toccato l'art. 6, che disciplina l'adozione nazionale (legittimante). Ha inoltre precisato che la condizione di chi è parte di un'unione civile o di una convivenza resta attualmente fuori dal perimetro del giudizio e, dunque, impregiudicata⁸⁶. Si è così creata la paradossale situazione per cui un single può adottare un bambino straniero attraverso la procedura internazionale, ma non può adottare un bambino italiano in stato di abbandono attraverso la procedura nazionale⁸⁷.

Questa discrasia è difficilmente giustificabile sul piano del principio di uguaglianza e del superiore interesse del minore. L'«inaccettabile discrasia sistematica» era stata sollevata anche dall'Avvocatura dello Stato come eccezione di inammissibilità, ma la Consulta ha superato il rilievo affermando che spetta al legislatore o a un eventuale giudizio di illegittimità consequenziale ex art. 27 legge 87/1953 porvi rime-

⁸³ *Ivi*, 1311 ss.

⁸⁴ Cfr. Corte cost., sent. n. 33 del 2025, Considerato in diritto, punto 9.3, dove la Corte impone di valutare la «complessiva rete delle relazioni familiari della persona richiedente» ai fini dell'accertamento dell'idoneità. In argomento, v. anche I. TARDIA, *op. cit.*, 1318, secondo cui l'idoneità si misura sulla qualità relazionale e sulla rete sociale di sostegno.

⁸⁵ Corte cost., considerato in diritto, punto 10.

⁸⁶ Corte cost., considerato in diritto, punto 4.2.

⁸⁷ V. TELARO, *op. cit.*, 1182.



dio⁸⁸. Dal punto di vista del minore adottato, non vi è alcuna differenza rilevante tra il fatto che il genitore adottivo sia coniugato o meno: ciò che conta è l'idoneità genitoriale dell'aspirante adottante, non il suo *status* civile. In seguito alla riforma della filiazione del 2012-2013, infatti, lo *status* del figlio nato da genitori coniugati è del tutto parificato a ogni altro *status filiationis*, rendendo irragionevole ancorare la protezione del minore al vincolo matrimoniale degli adottanti⁸⁹.

L'idea che un bambino italiano in stato di abbandono sia meno meritevole di protezione rispetto a un bambino straniero, o che le sue esigenze siano meglio tutelate da una norma più restrittiva, è appare difficilmente sostenibile sul piano della ragionevolezza e contraria al principio del *best interest of the child*. La persona singola deve essere considerata un possibile «attore di cura» a pieno titolo, la cui idoneità va accertata in concreto senza scorciatoie presuntive legate allo *status*⁹⁰.

La dottrina ha già evidenziato come la discrasia normativa creata dalla sentenza n. 33/2025 sia essa stessa incostituzionale e difficilmente sostenibile nel lungo periodo, rappresentando un «nodo irrisolto» che richiede una revisione generale del sistema delle adozioni⁹¹. È prevedibile che nei prossimi anni i tribunali per i minorenni solleveranno ulteriori questioni di legittimità costituzionale dell'art. 6 della legge 184/1983, nella parte in cui esclude i single dall'adozione nazionale. La Corte costituzionale sarà chiamata a completare il percorso iniziato con la sentenza n. 33/2025, estendendo l'apertura ai single anche all'adozione legittimante nazionale, al fine di garantire un'effettiva tutela a bambini che già esistono e che necessitano di protezione, superando definitivamente il dogma dell'*imitatio naturae*⁹².

Uno sguardo comparato conferma, del resto, che l'evoluzione impressa dalla giurisprudenza costituzionale italiana non costituisce un unicum, ma si inserisce in una più ampia tendenza europea verso il superamento delle preclusioni fondate sul solo *status* civile dell'adottante.

6. Profili comparativi: il modello spagnolo

La scelta dell'ordinamento spagnolo come termine di raffronto non risponde a un criterio di mera affinità geografica o linguistica, ma a una pluralità di ragioni metodologiche che rendono il confronto particolarmente significativo sul piano comparatistico. In primo luogo, Italia e Spagna condividono una matrice di *civil law* e una tradizione giuridica di impronta cattolica che ha storicamente attribuito un ruolo centrale al modello familiare fondato sul matrimonio, rendendo il punto di partenza dei due sistemi sostanzialmente omogeneo. In secondo luogo, e soprattutto, l'ordinamento spagnolo ha già attraversato, con la riforma del 1987, il medesimo passaggio che l'Italia ha compiuto solo nel 2025: il superamento del requisito matrimoniale come condizione necessaria per l'accesso all'adozione. Il diritto spagnolo costituisce, in questo senso, non un modello astrattamente alternativo, ma un laboratorio già sperimentato, che permette di osservare a quasi quarant'anni di distanza gli effetti concreti di una scelta normativa che l'Italia si trova oggi ad affrontare. Il confronto consente dunque di verificare, sul piano dell'esperienza applicativa, se e in che misura l'apertura dell'adozione ai single abbia effettivamente comportato le conseguenze

⁸⁸ Corte cost., Considerato in diritto, punti 3 e 3.2.

⁸⁹ D. RUSSO, *La sentenza della Corte costituzionale n. 33 del 21 marzo 2025 e la sua interpretazione dell'art. 8 della CEDU*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2025, 5.

⁹⁰ I. TARDIA, *op. cit.*, 1315.

⁹¹ M.R. BIANCA, *op. cit.*

⁹² A. ANSELMO, *op. cit.*

problematiche che parte della dottrina italiana ha talvolta paventato, e di trarre indicazioni utili in vista del necessario intervento di riforma della legge n. 184 del 1983. In particolare, il modello spagnolo offre all'interprete italiano tre indicazioni concrete, che saranno riprese nelle conclusioni: un metodo di valutazione dell'idoneità del singolo aspirante adottante ormai consolidato e privo di automatismi preclusivi; un assetto organizzativo decentrato, affidato alle *Comunidades Autónomas*, che ha consentito sperimentazioni normative successivamente recepite a livello statale; e un'evoluzione del principio dell'*interés superior del menor* che ha progressivamente sostituito la struttura formale della famiglia con la qualità in concreto delle relazioni di cura come criterio guida della decisione adottiva.

Il sistema adottivo spagnolo offre un interessante termine di raffronto per l'analisi dell'ordinamento italiano, in quanto ha affrontato e risolto in anticipo molte delle questioni che ancora oggi agitano il dibattito giuridico italiano. Il quadro comparato europeo evidenzia, del resto, tendenze convergenti verso la pluralizzazione dei modelli adottivi, e la Spagna rappresenta in questo senso un caso paradigmatico di evoluzione normativa progressiva e organica⁹³. La disciplina spagnola dell'adozione ha radici nel *Código Civil* del 1889 (Real Decreto 24 luglio 1889), che già prevedeva l'adozione come istituto civilistico⁹⁴. In origine, tuttavia, l'istituto era concepito in termini marginali e di diritto privato, finalizzato più a fornire una discendenza all'adottante che a proteggere il minore⁹⁵. Si trattava di un negozio contrattuale che non recideva i legami con la famiglia d'origine né integrava pienamente l'adottato nel nuovo nucleo familiare. Un primo mutamento sistematico avvenne con la *Ley* 24 aprile 1958, che introdusse il dualismo tra adozione piena, riservata ai coniugi per minori abbandonati, e adozione meno piena, o semplice, quest'ultima priva di veri vincoli di parentela con la famiglia dell'adottante. Successivamente, la *Ley* 7/1970, del 4 luglio, avviò un processo di progressiva modernizzazione del sistema adottivo spagnolo⁹⁶. Le riforme della filiazione introdotte dalle *Leyes* 11/1981 e 30/1981 si rivelarono fondamentali: attuando il principio costituzionale di non discriminazione, esse modificarono l'art. 108 del *Código Civil*, sancendo la totale equiparazione degli effetti tra filiazione per natura e filiazione per adozione⁹⁷. In quel momento l'adozione cessò

⁹³ Cfr. Corte costituzionale, Servizio Studi, *L'adozione monoparentale*, ottobre 2021 (Comp. 290), spec. parte Spagna. Il dossier evidenzia come l'ordinamento spagnolo si caratterizzi per una precoce apertura all'adozione da parte di soggetti non coniugati e per una progressiva pluralizzazione dei modelli familiari, in una prospettiva funzionale centrata sull'interesse del minore.

⁹⁴ Cfr., in prospettiva storico-evolutiva, M. BAELO ÁLVAREZ, *Los orígenes de la adopción desde una perspectiva socio-jurídica*, Madrid, 2014, spec. 139 ss.; nonché M.A. CALZADILLA MEDINA, *Las reformas del Código Civil español y la institución de la adopción*, in *Anales de la Facultad de Derecho de la Universidad de La Laguna*, 20, 2003, 27 ss., ove si ricostruiscono le principali tappe evolutive dell'istituto adottivo nel diritto spagnolo, con particolare attenzione alle riforme codicistiche.

⁹⁵ Cfr. E. GUTIÉRREZ BARDAJÍ, *Estudio de la adopción en España*, Madrid, 2024, spec. cap. II. L'Autrice ricostruisce la configurazione originaria dell'adozione nel *Código Civil* del 1889 come istituto volto prevalentemente a soddisfare esigenze dell'adottante, senza determinare una piena integrazione familiare dell'adottato.

⁹⁶ *Ley* 7/1970, de 4 de julio, de modificación del capítulo V del título VII del libro I del *Código Civil*, sobre adopción, in BOE núm. 161, de 7 de julio de 1970. La legge mantenne il dualismo tra adozione piena e adozione semplice, abbassò l'età minima dell'adottante a trent'anni e ammise espressamente la conversione dell'adozione semplice in piena al ricorrere dei requisiti prescritti.

⁹⁷ *Ley* 11/1981, de 13 de mayo, de modificación del *Código Civil* en materia de filiación, patria potestad y régimen económico del matrimonio, in BOE núm. 119, de 19 de mayo de 1981, art. 108: «La filiación matrimonial y la no matrimonial, así como la adoptiva plena, surten los mismos efectos, conforme a las disposiciones de este Código».



di essere un contratto tra privati per trasformarsi in un atto costituito da un'autorità giudiziaria con il supporto dell'amministrazione pubblica⁹⁸.

Il processo di modernizzazione conobbe il suo culmine nella riforma operata dalla *Ley* 21/1987, che allineò il sistema spagnolo agli standard europei e riconobbe espressamente la possibilità di adozione da parte di una persona singola⁹⁹. Fin dal 1987, dunque, il diritto spagnolo superò il dogma della coppia coniugata come unico soggetto legittimato all'adozione, anticipando di quasi quarant'anni la svolta italiana del 2025. La scelta del legislatore spagnolo era guidata da una concezione pragmatica e funzionale dell'istituto adottivo: ciò che conta non è la struttura formale della famiglia, ma la capacità del singolo individuo o della coppia di offrire al minore il contesto affettivo, educativo e materiale necessario al suo sviluppo. Con riferimento specifico all'adozione da parte dei single, l'art. 175 del *Código civil* prevede che l'adozione possa essere disposta a favore di una sola persona, senza alcun requisito matrimoniale¹⁰⁰. La disciplina richiede che l'adottante abbia almeno venticinque anni e che la differenza di età con l'adottando sia, di regola, non inferiore a sedici anni e non superiore a quarantacinque anni, salvo eccezioni motivate. Questo approccio consente al tribunale di valutare l'idoneità del single in concreto, senza preclusioni normative a priori, garantendo che il superiore interesse del minore prevalga su considerazioni di carattere formale legate allo *status* civile dell'adottante¹⁰¹. Il sistema di protezione dei minori è stato successivamente disciplinato in maniera organica dalla *Ley Orgánica* 1/1996, del 15 gennaio, *de Protección Jurídica del Menor*, che ha introdotto una disciplina integrata della protezione dell'infanzia, articolata in misure di supporto alla famiglia d'origine, affidamento familiare e adozione. La legge ha rafforzato il principio dell'interesse superiore del minore – *interés superior del menor* – come criterio guida di ogni decisione che lo riguarda, recependo le indicazioni della Convenzione ONU sui diritti del fanciullo del 1989, il cui art. 3

⁹⁸ Ley 30/1981, de 7 de julio, *por la que se modifica la regulación del matrimonio en el Código Civil y se determina el procedimiento a seguir en las causas de nulidad, separación y divorcio*, in BOE núm. 172, de 20 de julio de 1981. La riforma, letta congiuntamente alla Ley 11/1981, ha segnato il passaggio dall'adozione come negozio contrattuale tra privati a istituto di diritto pubblico costituito con intervento giudiziale obbligatorio. In tal senso, cfr. J. OCÓN DOMINGO, *La adopción internacional en España*, in *Papers*, 77, 2005, 205 ss., il quale evidenzia il passaggio da una concezione privatistica dell'adozione ad una dimensione pubblicistica, nella quale l'istituto si configura come misura di protezione del minore.

⁹⁹ Ley 21/1987, de 11 de noviembre, *por la que se modifican determinados artículos del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil en materia de adopción*, in BOE núm. 275, de 17 de noviembre de 1987. Il preambolo della legge chiarisce esplicitamente che la riforma si fonda su due principi fondamentali: la configurazione dell'adozione come strumento di integrazione familiare e la preminenza dell'interesse dell'adottato su qualsiasi altro interesse. La legge elimina la figura dell'adozione semplice e introduce il nuovo istituto dell'affidamento familiare (*acogimiento familiar*), dotandolo di pieno rango codicistico. In tal senso, cfr. Corte costituzionale, Servizio Studi, *L'adozione monoparentale*, cit., spec. 51 ss., ove si evidenzia come la riforma del 1987 segni il superamento del modello esclusivo della coppia coniugata, riconoscendo l'adozione anche al singolo in coerenza con il principio del superiore interesse del minore.

¹⁰⁰ Cfr. E. GUTIÉRREZ BARDAJÍ, *op. cit.*, spec. cap. VI. La disciplina spagnola privilegia una valutazione in concreto dell'idoneità dell'adottante, senza introdurre preclusioni legate allo stato civile.

¹⁰¹ Código Civil español, art. 175, nella versione modificata dalla Ley 21/1987, cit.: la disposizione fissa il requisito minimo di età dell'adottante a venticinque anni e stabilisce che la differenza di età tra adottante e adottato deve essere di almeno quattordici anni. La formulazione dell'articolo non pone alcun requisito di stato civile, consentendo l'adozione da parte di persona singola.

sancisce tale principio e il cui art. 21 disciplina specificamente le garanzie relative all'adozione¹⁰². Sul piano organizzativo, il sistema spagnolo si caratterizza per la forte articolazione territoriale: le *Comunidades Autónomas*¹⁰³ godono di ampia autonomia nella gestione delle politiche di protezione dell'infanzia, con la conseguenza che esistono differenze significative nelle procedure e nei criteri di valutazione tra le diverse regioni. L'idoneità genitoriale è valutata in concreto, caso per caso, dai servizi sociali delle stesse *Comunidades Autónomas*, che svolgono un ruolo centrale nel sistema. Questa pluralità, pur potenzialmente fonte di disparità di trattamento, ha anche consentito alle regioni più avanzate di sperimentare soluzioni innovative poi recepite a livello nazionale: tra il 2000 e il 2005, infatti, diverse *Comunidades Autónomas* – tra cui Navarra, Paesi Baschi e Aragona – avevano già legiferato per consentire l'adozione congiunta¹⁰⁴ alle coppie di fatto, incluse quelle dello stesso sesso, agendo come laboratori normativi per la successiva riforma statale.

Una tappa fondamentale nell'evoluzione del diritto familiare spagnolo è rappresentata dalla *Ley 13/2005*, che ha introdotto il matrimonio tra persone dello stesso sesso nell'ordinamento spagnolo, con pari diritti rispetto al matrimonio eterosessuale, incluso il diritto all'adozione congiunta. La Spagna divenne così uno dei primi Paesi al mondo a riconoscere sia il matrimonio omosessuale sia il diritto all'adozione congiunta per le coppie dello stesso sesso, superando di un decennio le riforme che si sarebbero poi adottate in molti altri Paesi europei¹⁰⁵. La riforma comportò inoltre un importante cambiamento terminologico nel *Código civil*, sostituendo i riferimenti a «marito e moglie» con il termine neutro «coniugi» (*cónyuges*). La legge fu impugnata davanti al *Tribunal Constitucional* dal *Partido Popular*, che ne contestava la compatibilità con l'art. 32 della *Constitución Española*, il quale garantisce il diritto al matrimonio. Il *Tribunal Constitucional*, con la celebre sentenza STC 198/2012, respinse il ricorso, affermando che l'art. 32 della *Con-*

¹⁰² Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de *Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil*, in BOE núm. 15, de 17 de enero de 1996. L'art. 2 della legge codifica il principio del superiore interesse del minore come criterio primario di ogni decisione che lo riguarda, sia in ambito pubblico che privato, e ne specifica i criteri applicativi e gli elementi di ponderazione. L'art. 3 rinvia esplicitamente alla Convenzione ONU sui diritti del fanciullo del 1989 e alla Convenzione sui diritti delle persone con disabilità come strumenti interpretativi di riferimento. In tal senso, cfr. B.L. CARRILLO, *La adopción internacional en España*, in *Anales de Derecho*, 21, 2003, 146 ss., ove si evidenzia come il principio dell'interesse superiore del minore, sancito dalla Convenzione ONU sui diritti del fanciullo del 1989 (artt. 3 e 21), costituisca il criterio guida dell'intero sistema.

¹⁰³ Cfr. Corte costituzionale, Servizio Studi, *Il riconoscimento dell'adozione omoparentale avvenuta all'estero*, gennaio 2016 (Comp. 203), spec. parte Spagna. Il sistema spagnolo presenta una forte articolazione territoriale, con un ruolo centrale delle *Comunidades Autónomas* nella gestione delle procedure adottive.

¹⁰⁴ Cfr. U. ADAMO, *Il matrimonio omosessuale in Spagna dalla l. n. 13/2005 alla STC 198/2012*. La riforma del 2005 ha determinato la piena equiparazione tra coppie eterosessuali e omosessuali anche ai fini dell'adozione.

¹⁰⁵ Ley 13/2005, de 1 de julio, por la que se modifica el *Código Civil en materia de derecho a contraer matrimonio*, in BOE núm. 157, de 2 de julio de 2005. Il preambolo della legge fonda la riforma sui principi costituzionali della promozione dell'uguaglianza effettiva dei cittadini nel libero sviluppo della personalità (artt. 9.2 e 10.1 della *Constitución*), della libertà nelle forme di convivenza (art. 1.1) e del divieto di discriminazione per ragioni personali o sociali (art. 14). Il testo modifica l'art. 44 del *Código Civil* aggiungendo che il matrimonio avrà i medesimi requisiti ed effetti indipendentemente dal sesso dei contraenti, e sostituisce in numerosi articoli i riferimenti a «marito e moglie» con il termine neutro «coniugi» (*cónyuges*). L'art. 175, comma 4, viene contestualmente modificato per consentire esplicitamente l'adozione congiunta da parte di entrambi i coniugi a prescindere dal sesso. Per un'analisi comparata nel contesto iberoamericano, cfr. R. IBRIDO, A. ROMANO, A. SCHILLACI (a cura di), *Same sex marriage e riconoscimento delle unioni tra persone dello stesso sesso: materiali di diritto comparato*, in *Osservatorio dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, maggio 2013, Sezione II.



stitución non impone un modello eterosessuale di matrimonio e che il legislatore aveva il potere di estendere l'istituto alle coppie dello stesso sesso. Il Tribunale fondò la propria decisione sulla dottrina dell'«albero vivo» (*árbol vivo*), secondo cui la Costituzione deve essere interpretata come un testo dinamico che si adatta ai mutamenti della cultura giuridica e della realtà sociale, rifiutando una lettura rigidamente originalista legata alla sensibilità del 1978¹⁰⁶. La sentenza ebbe un impatto significativo anche sul piano europeo, contribuendo al dibattito sull'interpretazione evolutiva delle norme costituzionali in materia familiare. Le conseguenze della *Ley* 13/2005 sull'adozione furono immediate e significative: le coppie dello stesso sesso sposate acquisirono il diritto di adottare congiuntamente, su base di assoluta parità con le coppie eterosessuali. Questo collocò la Spagna in una posizione di avanguardia a livello europeo e internazionale, mentre l'Italia, nello stesso periodo, ancora dibatteva se estendere ai single la possibilità di accedere all'adozione internazionale.

Il sistema adottivo spagnolo ha continuato ad evolversi con la *Ley* 26/2015¹⁰⁷, che ha introdotto significative innovazioni. Tra queste, spicca il concetto di *adopción abierta* (adozione aperta): diversamente dall'adozione chiusa tradizionale, che recide tutti i legami con la famiglia biologica, l'adozione aperta consente il mantenimento di rapporti tra il minore adottato e alcuni membri della famiglia d'origine – in particolare i fratelli e i nonni –, laddove ciò risponda al superiore interesse del minore. Lo strumento rappresenta una risposta al riconoscimento scientifico dell'importanza delle origini per l'identità del minore adottato e costituisce un modello che potrebbe essere proficuamente recepito anche nell'ordinamento italiano. Un'altra innovazione cruciale della medesima legge è stata la modifica dell'art. 175.4 del *Código civil*, che ha sancito la definitiva parificazione statale tra coniugi e partner di fatto – sia eterosessuali sia omosessuali – nell'accesso all'adozione congiunta e alla *stepchild adoption*. La riforma ha inoltre potenziato il diritto alla conoscenza delle origini, imponendo alle entità pubbliche l'obbligo di conservare le informazioni biologiche e la storia medica del minore per almeno cinquant'anni dall'adozione, ai sensi

¹⁰⁶ Tribunal Constitucional español, STC 198/2012, de 6 de noviembre de 2012. La sentenza è stata adottata con sette voti favorevoli, un voto particolare concorrente e tre opinioni dissenzienti, dopo sette anni dalla presentazione del ricorso. La struttura della decisione si articola in quattro passaggi fondamentali: la delimitazione dell'oggetto del ricorso (FJ 1-6); la definizione del matrimonio come *garantía institucional* (FJ 7-9); l'individuazione del suo contenuto come diritto costituzionale (FJ 10-11); il tema dell'adozione da parte di coppie omosessuali (FJ 12). Quanto alla nozione di *garantía institucional*, il Tribunale afferma che essa non garantisce un contenuto fisso determinato una volta per tutte, bensì la preservazione dell'istituto nei termini riconoscibili per la coscienza sociale in ciascun tempo e luogo (STC 32/1981, FJ 3), individuando il nucleo essenziale del matrimonio nella comunità affettiva basata sulla libera volontà dei contraenti e sulla loro parità giuridica. La nozione di cultura giuridica impiegata nella sentenza – intesa come osservazione della realtà giuridicamente rilevante e non come mero sociologismo – è stata oggetto di critiche metodologiche nel voto particular concorrente del giudice Aragón Reyes, che ha ritenuto preferibile ricorrere alla più sobria massima *in dubio pro legislatoris*. Sul punto dell'adozione, il Tribunale ha escluso che l'orientamento sessuale della coppia costituisca di per sé una ragione idonea a negare l'adozione, affermando la mancata violazione dell'art. 39, c. 2 CE. In tal senso, per un'analisi approfondita della sentenza, cfr. L. CONTE, *Spagna: la sentenza del Tribunal Constitucional del 6 novembre 2012 sul matrimonio omosessuale, tra "polisemia" e normalizzazione*, Osservatorio dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti, 2 dicembre 2012; nonché R. IBRIDO, *Ritorno alla comparazione*. Note a margine della sentenza del Tribunal Constitucional spagnolo sul matrimonio omosessuale, in *Nomos*, 3, 2013, ove si evidenzia l'adozione da parte del Tribunal Constitucional di un'interpretazione evolutiva della Costituzione.

¹⁰⁷ *Ley* 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, in BOE núm. 180, de 29 de julio de 2015. La riforma introduce, tra le altre innovazioni, il rafforzamento del diritto del minore a mantenere relazioni con la famiglia d'origine e consolida il modello di protezione integrata dell'infanzia.

dell'art. 180 del *Código civil*. La più recente *Ley Orgánica 8/2021*¹⁰⁸ ha ulteriormente aggiornato il sistema di protezione dell'infanzia, con particolare attenzione alla prevenzione e al contrasto della violenza sui minori. La legge estende la protezione del minore anche all'ambito digitale, garantendo il diritto a un uso sicuro della rete e alla tutela dei dati personali contro ogni forma di violenza o abuso telematico, e introduce il riconoscimento innovativo dei doveri dei minori nell'ambito familiare e sociale, promuovendo una cittadinanza attiva e responsabile fin dall'infanzia. In tal modo, essa ha consolidato il principio dell'interesse superiore del minore come criterio interpretativo dell'intero sistema di protezione.

7. Oltre l'*imitatio naturae*: pluralismo familiare e centralità del minore nel sistema adottivo

L'itinerario ricostruttivo svolto nelle pagine precedenti consente di cogliere con chiarezza come la disciplina dell'adozione da parte delle persone singole rappresenti uno dei luoghi più significativi di trasformazione del diritto di famiglia contemporaneo. L'evoluzione dell'istituto, da strumento originariamente modellato sull'*imitatio naturae* ad ambito nel quale assume rilievo primario la tutela del minore privo di ambiente familiare, riflette una più ampia mutazione del paradigma costituzionale della famiglia.

Per lungo tempo l'ordinamento italiano ha mantenuto fermo il presupposto della coppia coniugata quale modello esclusivo di genitorialità adottiva. La scelta, coerente con il contesto storico e culturale nel quale la legge n. 184 del 1983 era stata concepita, ha progressivamente mostrato i propri limiti di fronte alla trasformazione delle strutture familiari e alla crescente rilevanza del diritto convenzionale europeo. È in questo quadro che deve essere collocata la sentenza della Corte costituzionale n. 33 del 2025, la quale segna un passaggio particolarmente significativo nel processo di adeguamento dell'ordinamento interno ai principi costituzionali e sovranazionali.

La decisione non introduce un diritto soggettivo alla genitorialità, né una liberalizzazione indiscriminata dell'adozione. Come emerge chiaramente dalla motivazione, la Corte ha piuttosto rimosso un divieto legislativo ritenuto irragionevole, restituendo al giudice minorile la responsabilità di una valutazione in concreto dell'idoneità dell'aspirante adottante. In tal modo il giudizio sull'adeguatezza del progetto genitoriale viene ricondotto al terreno proprio del diritto delle relazioni familiari: quello del bilanciamento tra autodeterminazione individuale, solidarietà sociale e superiore interesse del minore.

Precisamente in ciò risiede il punto qualificante della pronuncia, che merita di essere sottolineato senza ambiguità: escludere l'esistenza di un diritto soggettivo all'adozione non significa negare rilevanza giuridica all'aspirazione del single a diventare genitore, ma significa impedire che tale aspirazione sia paralizzata da un automatismo preclusivo operante a monte, capace di precludere in radice, sulla base del solo *status* civile, qualunque valutazione del caso concreto. Rimosso l'automatismo, il baricentro della valutazione non si sposta verso un presunto interesse dell'adulto a ottenere un figlio, bensì resta saldamente ancorato all'interesse del minore: è quest'ultimo, e non l'aspirante adottante, il titolare della situazione giuridica protetta, ed è sempre e soltanto in funzione della sua tutela che il giudice è chiamato ad accertare, caso per caso, se la persona singola offra le garanzie affettive, educative e materiali necessarie a un suo sviluppo armonico.

¹⁰⁸ Ley Orgánica 8/2021, de 4 de junio, de protección integral a la infancia y la adolescencia frente a la violencia, in BOE núm. 134, de 5 de junio de 2021. La legge introduce un sistema organico di prevenzione e contrasto della violenza sui minori, estendendo la tutela anche all'ambiente digitale.



In questa prospettiva, la pronuncia si inserisce coerentemente nel percorso evolutivo già avviato dalla giurisprudenza costituzionale e convenzionale, che ha progressivamente riconosciuto come le formazioni familiari meritevoli di tutela non possano essere identificate esclusivamente con il modello della famiglia fondata sul matrimonio. L'attenzione si sposta così dalla forma giuridica del nucleo familiare alla qualità delle relazioni che lo caratterizzano e alla capacità effettiva di garantire al minore un contesto stabile di cura, educazione e protezione.

Il confronto con l'ordinamento spagnolo conferma ulteriormente questa traiettoria evolutiva. La Spagna ha anticipato tale apertura già con la riforma del 1987, inserendo l'adozione in un quadro normativo improntato a un pluralismo familiare più accentuato e progressivamente rafforzato dalle successive riforme del diritto di famiglia. L'esperienza comparata dimostra come l'ampliamento della platea dei potenziali adottanti non comporti necessariamente una riduzione delle garanzie per il minore, ma possa anzi favorire una maggiore capacità del sistema di rispondere alle esigenze di protezione dell'infanzia.

Ciò nondimeno, la pronuncia della Corte costituzionale non esaurisce le criticità del sistema italiano. Rimane infatti irrisolta la discrasia tra adozione internazionale e adozione nazionale, determinatasi a seguito della declaratoria di illegittimità dell'art. 29-bis della legge n. 184 del 1983. Tale asimmetria rischia di compromettere la coerenza complessiva del sistema adottivo, rendendo sempre più evidente l'esigenza di un intervento legislativo organico.

Il ruolo supplente assunto dalla giurisprudenza negli ultimi decenni testimonia la difficoltà del legislatore nel confrontarsi con i mutamenti sociali e culturali che interessano il diritto di famiglia. La Corte costituzionale ha operato con strumenti interpretativi prudenti e progressivi, evitando interventi di sistema che eccedessero i confini della funzione giurisdizionale. Tuttavia, proprio questa tecnica di intervento selettivo ha prodotto nel tempo una stratificazione normativa non sempre coerente, che rende sempre più urgente una riforma complessiva della disciplina adottiva.

Resta pertanto affidato al legislatore il compito, non più procrastinabile, di tradurre in una disciplina organica gli approdi raggiunti dalla giurisprudenza costituzionale, evitando che l'evoluzione dell'istituto rimanga affidata a interventi frammentari e disomogenei.

La prospettiva di una revisione organica della legge n. 184 del 1983 appare dunque difficilmente eludibile. Una riforma capace di ridefinire in modo sistematico i requisiti soggettivi dell'adozione, di colmare la frattura tra adozione nazionale e internazionale e di rafforzare i servizi di sostegno alle famiglie adottive costituirebbe un passaggio fondamentale per riportare il sistema a un equilibrio più stabile e coerente con i principi costituzionali.

Sul piano dei contenuti, l'esperienza spagnola qui esaminata suggerisce con sufficiente chiarezza la direzione che tale riforma dovrebbe seguire. In primo luogo, sul piano dei requisiti soggettivi, sarebbe opportuno recepire espressamente a livello legislativo – e non lasciare alla sola giurisprudenza costituzionale – il principio per cui l'idoneità della persona singola all'adozione va accertata in concreto dal giudice minore, sul modello dell'art. 175 del *Código civil*, anziché essere preclusa o presunta in radice in base al solo *status* civile. In secondo luogo, sul piano organizzativo, la riforma dovrebbe potenziare il ruolo dei servizi territoriali nella fase istruttoria della valutazione, rafforzandone la specializzazione e l'omogeneità di criteri sul territorio nazionale, sì da prevenire le disparità applicative che la stessa esperienza spagnola ha mostrato poter derivare da un eccesso di frammentazione regionale. In terzo luogo, e soprattutto, la riforma dovrebbe ricomporre in un quadro normativo unitario la disciplina dell'adozione nazionale e di

quella internazionale, superando l'asimmetria oggi determinata dalla caducazione dell'art. 29-bis della legge n. 184 del 1983, ed estendendo coerentemente ai procedimenti nazionali i medesimi criteri di valutazione in concreto già affermati per l'adozione internazionale. Solo un intervento così orientato – e non la mera presa d'atto degli approdi giurisprudenziali – può restituire al sistema adottivo italiano la coerenza sistematica che la stratificazione di interventi selettivi della Corte costituzionale, per quanto necessari, non è per sua natura in grado di assicurare.

In questa prospettiva, la sentenza n. 33 del 2025 non rappresenta un punto di arrivo, ma piuttosto una tappa di un percorso evolutivo ancora in corso. La decisione segna il superamento definitivo dell'idea secondo cui la genitorialità adottiva debba necessariamente riprodurre il modello della famiglia biologica, e afferma con maggiore forza che il vero fulcro dell'istituto adottivo resta il minore e il suo diritto a crescere in un ambiente familiare idoneo.

Se questo è il criterio guida, allora l'interrogativo che si apre per il futuro del diritto di famiglia riguarda la capacità dell'ordinamento di riconoscere, senza pregiudizi formali, tutte quelle forme di responsabilità genitoriale che siano concretamente in grado di garantire al minore protezione, stabilità e relazioni affettive significative. Il superamento delle preclusioni fondate sullo *status* civile dell'adottante non può, dunque, arrestarsi alla sola adozione internazionale da parte della persona singola, ma impone una revisione complessiva della disciplina dell'adozione, nazionale e internazionale, nella prospettiva di un accesso fondato non sulla conformità a un modello familiare predeterminato, bensì sull'accertamento concreto dell'idoneità genitoriale.

In questa direzione, anche l'esclusione delle coppie omosessuali dall'adozione piena appare sempre più difficilmente giustificabile alla luce del principio del superiore interesse del minore. Se ciò che rileva è la qualità delle relazioni di cura, la stabilità del progetto familiare e la capacità effettiva di rispondere ai bisogni del minore, né la condizione di persona singola né l'orientamento sessuale della coppia possono costituire, di per sé, ragioni legittime di esclusione. L'orientamento sessuale degli aspiranti adottanti non dovrebbe, dunque, assumere rilievo autonomo quale parametro di idoneità genitoriale, non essendo di per sé indicativo della capacità di offrire al minore un ambiente stabile, responsabile e affettivamente adeguato.

Il compito del legislatore dovrebbe allora consistere nel predisporre una disciplina unitaria, coerente e non discriminatoria, capace di valorizzare la pluralità delle forme familiari e di assicurare, in ogni procedimento adottivo, una valutazione individualizzata e rigorosamente orientata al *best interest of the child*.

È su questo terreno, segnato dal progressivo superamento delle preclusioni fondate sullo *status*, che si giocheranno le prossime evoluzioni del diritto delle famiglie contemporanee.



Affermazione di genere e trasformazione dei modelli familiari

Lucia Busatta*

GENDER AFFIRMATION AND THE TRANSFORMATION OF FAMILY STRUCTURES

ABSTRACT: The essay analyses the interaction between gender identity and the transformation of family models, from the perspective of promoting the principle of personal self-determination and the pluralism enshrined in the Constitution. By examining how this relationship has evolved at the individual level, within couple relationships, and in parent-child relationships, the study aims to highlight the tensions arising between changing social demands and traditional legal categories. The most recent developments in constitutional case law on gender affirmation, in particular, highlight certain regulatory gaps or the need to update the legislative framework in order to respond effectively to changing social sensibilities, whilst ensuring legal certainty.

KEYWORDS: gender identity; constitutional pluralism; parenthood; self-determination; family

ABSTRACT: Il contributo analizza l'interazione tra affermazione di genere e trasformazione dei modelli familiari, nella prospettiva della promozione del principio di autodeterminazione della persona e del pluralismo che caratterizza la Costituzione. Attraverso l'analisi delle evoluzioni di questa relazione nella dimensione individuale, nel legame di coppia e nei rapporti di filiazione, l'indagine ha lo scopo di mettere in luce le tensioni che emergono tra l'evoluzione delle istanze sociali e le categorie giuridiche tradizionali. I più recenti approdi della giurisprudenza costituzionale in tema di affermazione di genere, in particolare, evidenziano alcune lacune normative o necessità di aggiornamento del formante legislativo per rispondere in modo efficace ad una mutata sensibilità sociale, garantendo la certezza dei rapporti giuridici.

PAROLE CHIAVE: identità di genere; pluralismo costituzionale; genitorialità; autodeterminazione; famiglia

SOMMARIO: 1. La palla nel cassetto – 2. Grandezze crescenti: dinamiche identitarie e principio personalista – 3. La sfera individuale – 4. La dimensione della coppia – 5. La dimensione della filiazione – 6. Considerazioni conclusive: il progressivo adattamento delle categorie tradizionali attraverso il bricolage costituzionale.

* *Professoressa associata di diritto costituzionale e pubblico, Università di Trento. Mail: lucia.busatta@unitn.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.*

1. La palla nel cassetto

La società contemporanea sta attraversando, ormai senza soluzione di continuità da oltre una cinquantina d'anni, una profonda trasformazione che non accenna a rallentare ma che, anzi, si auto-incrementa. Passo dopo passo, infatti, modelli o strutture che si era abituati a ritenere "tradizionali", pur continuando ad esistere, lasciano progressivamente spazio a nuove dimensioni della vita e delle relazioni familiari¹. Nel pluralismo che connota il tessuto costituzionale repubblicano, tali evoluzioni cercano di trovare, nel perimetro tracciato dai valori e principi della Carta fondamentale, il proprio spazio di affermazione.

Tali dinamiche, se osservate nella prospettiva delle istanze collegate all'affermazione di genere, nello specifico contesto dell'evoluzione dei rapporti familiari, evocano un'immagine, forse semplice, ma decisamente rappresentativa dell'andamento dei fenomeni descritti: il tentativo di chiudere una palla, di dimensioni crescenti, in un cassetto, largo a sufficienza, ma non abbastanza profondo. Se l'operazione è semplice finché la palla è di piccole dimensioni, sarà via via più difficile farlo con una sfera di dimensioni maggiori. Si potrà, forse, fare qualche tentativo, schiacciando un po' (sempre che la palla sia un po' sgonfia o, almeno, di struttura facilmente morbida da potersi adattare alle dimensioni non adeguate del cassetto). Non si può nemmeno escludere che, una volta riaperto il cassetto, la palla abbia subito uno schiacciamento tale da perdere la sua forma sferica e non fungere più a tale scopo. Una sfera di dimensioni ancora maggiori, infine, potrebbe avere un diametro tale da non consentire nemmeno al cassetto di chiudersi, costringendo a lasciarlo aperto o a rinunciare all'operazione.

L'immagine qui evocata funge da metafora per descrivere la tensione strutturale tra la "capacità" di un ordinamento giuridico di accogliere e contenere le dinamiche evolutive e la crescente complessità dei fenomeni – sociali, economici e tecnologici – per i quali il diritto deve saper offrire risposte adeguate. Fintantoché l'ordinamento riesce a recepire la dinamica evolutiva, in altre parole, il diritto saprà esercitare le proprie funzioni, accogliendo e componendo gli eventuali conflitti. Le categorie "classiche" o tradizionali risultano, insomma, adatte a normare le istanze sociali, in una condizione di equilibrio².

Al crescere della complessità o all'emersione di istanze nuove, spesso risultanti da una combinazione multifattoriale (un mutamento sociale accelerato o veicolato dall'avanzamento tecnologico, ad esempio), si osservano le prime difficoltà per l'ordinamento³: la struttura normativa dimostra i propri limiti e fatica a "contenere" il fenomeno, il nuovo ritrovato, la questione emergente. Si può tentare di forzare un po' (provare a schiacciare la palla), ma non è detto che ci si riesca né che l'operazione sia priva di conseguenze

¹ Circa queste evoluzioni si veda C. SARACENO, *La famiglia naturale non esiste*, Roma-Bari, 2025. Per riferimenti sull'evoluzione del dibattito costituzionalistico sulla famiglia, cfr. L. CONTE, *La famiglia. Istituti e istituzione nella prospettiva costituzionale*, Napoli, 2020; E. ROSSI, *Un fossile vivente (e necessario): la famiglia tra disciplina costituzionale e mutamenti sociali*, in *Osservatorio costituzionale*, 2, 2022, 53 ss.; per alcuni interventi utili a ricostruire i termini del dibattito cfr. anche la *Lettera AIC* di giugno 2025, disponibile al link <https://www.associazionedeicostituzionalisti.it/it/la-lettera/06-2025-genitorialita-famiglia-e-corte-costituzionale>.

² Sulla risposta del diritto ai mutamenti sociali e tecnologici, per tutti, S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Feltrinelli, Milano, 2006; ha lavorato sul diritto nel suo rapporto con la complessità sociale anche v. N. LUHMANN, *Il diritto della società*, Milano, 2012.

³ Circa questi aspetti, v. ad esempio, B. BOBBIO, *L'età dei diritti*, Torino, 1990, XVI: «Certe richieste nascono soltanto quando nascono certi bisogni. Nuovi bisogni nascono in corrispondenza del mutamento delle condizioni sociali, e quando lo sviluppo tecnico permette di soddisfarli».



negative, anche permanenti. Se tali questioni continuano a progredire, infine, il cassetto non si chiude più: le procedure normative esistenti si rivelano inadeguate, le risorse interpretative risultano insufficienti, la norma non riesce a sussumere fattispecie inedite. Serve un adattamento più forte e sistemico dell'ordinamento: una dichiarazione di incostituzionalità, il riconoscimento di una lacuna o, addirittura, una crisi più profonda che determini la necessità di rivedere, complessivamente, alcuni principi.

Si tratta di dinamiche con le quali abbiamo – ormai – una consuetudine tale da far ritenere che la fatica nel chiudere il cassetto appartenga alla regolarità delle situazioni. Crisi sistemiche – come la necessità di normare la morte medicalmente assistita nel nostro ordinamento o le epocali revisioni costituzionali che in Irlanda hanno aperto al matrimonio egualitario e alla disciplina dell'aborto – paiono passaggi ordinari in un turbinio di mutamenti tali da costringere il giurista contemporaneo a non dare più nulla per scontato. Ad oggi, per altro, tutto il mondo (non solo quello tecnologicamente sviluppato) è alle prese con il tentativo di individuare un cassetto adeguato all'enorme “mongolfiera” rappresentata dall'intelligenza artificiale e dalla crisi di ogni certezza che essa sta generando.

2. Grandezze crescenti: dinamiche identitarie e principio personalista

In questo contesto, leggere le dinamiche dell'affermazione di genere nell'evoluzione dei modelli familiari ci porta proprio a osservare una palla che, nella sua dimensione originaria, consentiva al cassetto di chiudersi, ma che – con il progressivo emergere di nuove questioni e rivendicazioni – ha iniziato ad accrescersi, fino ad assumere dimensioni tali da richiedere interventi di carattere strutturale.

L'interrogativo di partenza, che orienta le riflessioni che seguiranno, consiste nel tentativo di coniugare, in una prospettiva costituzionalmente orientata, una duplice transizione: la trasformazione dei modelli familiari in relazione all'evoluzione giuridica dell'affermazione di genere. Entrambi i profili sono infatti il prodotto dei profondi mutamenti che attraversano la società contemporanea e che si legano ad una percezione individuale dell'identità talvolta anche particolarmente intensa, la cui esteriorizzazione si traduce in una domanda di riconoscimento rivolta tanto alla comunità sociale quanto all'ordinamento giuridico⁴. Sia la trasformazione dei modelli familiari, sia l'evoluzione dell'affermazione di genere si presentano come percorsi di emancipazione, istanze di riconoscimento, reazioni a discriminazioni (ancestrali, antiche, radicate, percepite o reali). Tali domande vengono spesso formulate in termini fortemente rivendicativi, con la richiesta di una cesura netta rispetto a un contesto precedente, caratterizzato da dinamiche di negazione, evitamento, marginalizzazione e stigmatizzazione. In ogni caso, esse rappresentano alcune delle modalità attraverso cui trova espressione quel libero e pieno sviluppo della persona che costituisce l'architrave dell'ordinamento repubblicano⁵.

⁴ Sono molti i testi che affrontano le dinamiche della relazione tra mutamenti sociali e identità. Tra i molti cfr. P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, Milano, 2007; G. GIAIMO, *La volontà e il corpo*, Torino, 2025; I. MASSA PINTO, *Costituzione e generi: argomenti interpretativi e teorie sulla differenza sessuale*, in *Biolaw Journal*, S2, 2019, 597 ss.; anche B. PEZZINI, *Il corpo della differenza: una questione costituzionale nella prospettiva dell'analisi di genere*, in *Biolaw Journal*, S2, 2019, 617 ss.; ID., *Il binarismo di genere come problema di bio-diritto*, in *Biolaw Journal*, 1, 2023, in partic. 61 ss.

⁵ Sulle istanze identitarie e la loro collocazione entro la forma di stato pluralista cfr. F. CORTESE, *L'identità furiosa e il diritto pubblico*, Modena, 2023. Circa il legame tra corpo e riconoscimento giuridico, cfr. A. SCHILLACI, *Corpo e libertà. Corpi, libertà, dinamiche del riconoscimento*, in C. MORONI, A. STERPA (a cura di), *Corpo e società. Trasformazioni del*

Se la questione viene osservata dalla prospettiva della persona direttamente coinvolta, tanto le trasformazioni dei modelli familiari quanto le istanze connesse all'affermazione di genere prendono avvio da un bisogno di valorizzazione della diversità. In alcuni casi, tale domanda può spingersi sino ad una marcata enfattizzazione delle differenze, non sempre ben accolta o ben tollerata nel contesto sociale. Eppure, si tratta di una delle manifestazioni del pluralismo che costituisce la cifra caratterizzante dell'ordinamento repubblicano, che anima la Costituzione e la sua interpretazione e che trova il proprio fondamento nel riconoscimento della pari dignità sociale e nel principio personalista⁶.

Se traggiate in questa prospettiva, tali istanze identitarie sono espressione di richieste e rivendicazioni che, con forme e intensità differenti, convergono nella richiesta di riconoscimento, eguaglianza e rispetto. In questo contesto, quindi, la combinazione tra la trasformazione dei modelli familiari e l'evoluzione giuridica dell'affermazione di genere può essere declinata secondo tre differenti livelli: la dimensione individuale; la dimensione della relazione di coppia; la dimensione delle relazioni familiari, con particolare riguardo ai rapporti di filiazione. Ciascuno di questi livelli presenta un aspetto dicotomico comune, che contrappone la relativa semplicità della situazione di fatto alla crescente complessità del suo riconoscimento giuridico.

Sul piano fattuale, infatti, le situazioni individuate sembrano presentare una certa linearità e appaiono, anche intuitivamente, piuttosto limpide. Nella dimensione individuale, ad esempio, il nucleo della questione consiste nell'aspirazione di ciascuno a esprimere la propria personalità, a utilizzare un nome in cui ci si riconosce, a comportarsi e a interagire con la società in modo coerente con la propria identità percepita⁷. Nella dimensione della coppia, il dato di fatto consiste semplicemente nella scelta reciproca di condividere un progetto di vita con la persona amata. Nella dimensione familiare, infine, la chiarezza del piano fattuale si esprime in un aspetto connaturato alla persona, ossia la proiezione di sé in un progetto futuro⁸, attraverso il desiderio, l'aspirazione e, talvolta, la pretesa di genitorialità, insieme ai legami affettivi e relazionali che ne derivano.

Tale chiarezza, che si lega tanto profondamente all'essenza dell'essere umano, alla dignità e alla percezione che l'individuo ha di sé e delle proprie relazioni, svela, tuttavia, una semplicità solo apparente. Già sul piano delle esperienze concrete, infatti, il cammino che conduce all'affermazione di quelle di dimensioni identitarie, che appartengono alla natura della persona, non è affatto lineare, ma si sviluppa sovente come un complesso percorso di costruzione di consapevolezza individuale, sul quale continuano a premere pregiudizi e strutture sociali ormai superate. Si tratta, insomma, di situazioni che possono essere caratterizzate da rilevanti implicazioni psicologiche e relazionali; nel caso specifico dell'affermazione di genere, inoltre, il lavoro individuale sulla propria identità può comportare interventi anche invasivi su un corpo che la persona non sente corrispondere alla propria percezione di sé e può includere trattamenti

convivere, Napoli, 2021, 71 ss. Lega il nucleo personalistico della Costituzione repubblicana al principio di antisubordinazione di genere, quale "conflitto di genere" del costituzionalismo B. PEZZINI, *Il conflitto di genere nel costituzionalismo*, in G. AZZARITI (a cura di), *Uguaglianza o differenza di genere*, Napoli, 2022, 229 ss.

⁶ Recentemente, sul pluralismo in chiave costituzionalistica cfr. Q. CAMERLENGO (a cura di), *Pluralismo*, Roma, 2025.

⁷ Per un inquadramento giuridico e costituzionalistico dell'affermazione di genere, v. A. LORENZETTI, *Diritti in transito*, Milano, 2014.

⁸ Ha affrontato ampiamente il tema della filiazione come proiezione dell'individuo, come progetto anche Z. BAUMANN, *Amore liquido* (trad. it. di *Liquid Love*, Oxford, 2003), Roma-Bari, 2003.



farmacologici capaci di incidere profondamente sulle caratteristiche fisiche della persona, nonché, eventualmente, interventi chirurgici irreversibili.

La dimensione fattuale, dunque, pur chiara, è tutt'altro che priva di complessità. È sul piano giuridico, però, che le difficoltà tendono a moltiplicarsi. Il riconoscimento formale da parte dell'ordinamento, anzi tutto, costituisce una condizione necessaria affinché la persona possa raggiungere una piena affermazione della propria identità e realizzare integralmente il proprio progetto di vita. Ciò, evidentemente, non riguarda solo profili simbolici o valoriali, ma investe anche la concreta possibilità di svolgere attività quotidiane che presuppongono la corrispondenza tra l'identità vissuta e quella giuridicamente riconosciuta⁹.

In secondo luogo, il riconoscimento assume rilievo per esigenze di certezza e di stabilità dei rapporti giuridici. L'ordinamento non è chiamato soltanto a prendere atto di situazioni individuali, ma anche a ricondurle entro categorie e qualificazioni capaci di assicurare prevedibilità, coerenza e ordinato svolgimento delle relazioni sociali e giuridiche. Ciò serve, evidentemente, alla certezza dei rapporti giuridici e a regolare le inevitabili interazioni tra questi rapporti, che non "vivono" atomisticamente all'interno dell'ordinamento, ma che, come poli di una rete neurale, si connettono in modo talvolta imprevedibile¹⁰.

Infine, tali questioni coinvolgono l'esercizio di poteri pubblici particolarmente incisivi. Basti pensare alla rettificazione del sesso registrato all'anagrafe e all'attribuzione del nome. In questi ambiti, l'intervento dell'ordinamento non si limita a riconoscere una situazione di fatto, ma incide direttamente sugli elementi giuridici fondamentali attraverso i quali la persona viene identificata nello spazio pubblico¹¹.

Proprio per questo motivo, le problematiche connesse all'affermazione di genere costituiscono un osservatorio privilegiato per riflettere sul rapporto tra identità personale, riconoscimento giuridico e limiti dell'intervento statale nella definizione delle categorie attraverso cui l'ordinamento organizza la realtà sociale.

⁹ Si pensi, solo per fare un esempio nella moltitudine di situazioni in cui può incorrere una persona, a chi debba sostenere un esame universitario, magari orale, durante il proprio percorso affermativo e debba, per tale motivo, identificarsi. Anche per tutelare la riservatezza della persona, molti Atenei si sono dotati delle cosiddette identità *alias*, che consentono alla persona di utilizzare un nome diverso da quello anagrafico nelle interazioni all'interno della comunità universitaria. In argomento v. M.V. IZZI, *Ai margini di politica e ideologia: quale spazio per un discorso giuridico in materia di carriera alias? Brevi considerazioni in merito*, in *GenIUS*, 1, 2023, 118 ss.; A. PIOGGIA, *La carriera "alias": identità accademica e genere*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2, 2024, 156 ss., nonché i contributi dedicati nel volume N. POSTERARO, L. BUSATTA, A. MAGLIARI (a cura di), *Identità di genere e diritto: percorsi di ricerca*, Napoli, 2025, 219 ss.

¹⁰ Una persona è infatti titolare di differenti rapporti giuridici nella propria vita e può mutare anche quotidianamente la trama delle proprie relazioni, rispetto alle quali può esserci l'esigenza (anche a tutela dei terzi) di mantenere una traccia. Chiunque è, infatti, titolare di rapporti bancari attraverso i quali compie operazioni di diversa natura, aventi anche rilevanza giuridica; può alienare i propri beni patrimoniali, acquisirne di nuovi, costituire società, da solo o in relazione con altri e dar vita a ulteriori e nuove situazioni giuridiche. È evidente l'esigenza di certezza, nelle relazioni e nei rapporti giuridici, che l'ordinamento deve preservare, pur dovendo al contempo garantire il pieno e fondamentale diritto all'autodeterminazione di genere.

¹¹ Menziona le criticità di questi aspetti A. LORENZETTI, *Spunti a partire dal progetto di ricerca Transsexuals' rights and administrative procedure for name and sex rectification, finanziato dal bando PRIN-PNRR 2022*, in *Biolaw Journal*, 3, 2024, 25 ss.; sempre sul rapporto tra riconoscimento delle situazioni giuridiche e poteri pubblici, P. VERONESI, *Dalla giurisdizione all'amministrazione? Temi e problemi del percorso di rettificazione anagrafica del sesso*, in N. POSTERARO, L. BUSATTA, A. MAGLIARI (a cura di), *Identità di genere e diritto: percorsi di ricerca*, cit., 85 ss.

3. La sfera individuale

La metafora utilizzata in apertura aiuta, ora, a inquadrare i tre livelli di analisi. Nella sfera individuale, le istanze della persona e i bisogni di riconoscimento che ne derivano sembrano sollecitare tensioni tali da costringere l'ordinamento giuridico a mettersi in discussione. In particolare, nell'ultimo decennio, l'approccio giuridico all'identità di genere ha attraversato una notevole trasformazione. Le decisioni della Corte costituzionale e della Corte di cassazione, intervenute nel 2015¹² e successivamente confermate e sviluppate dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 180 del 2017, hanno stabilito che per ottenere la rettificazione del sesso anagrafico non sia obbligatorio l'intervento chirurgico demolitorio o modificativo dei caratteri sessuali anatomici primari.

L'approdo raggiunto è stato ulteriormente confermato dalla più recente sentenza n. 143 del 2024, nella quale la Corte ha però dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 31, comma 4, del d.lgs. n. 150/2011, nella parte in cui prescrive l'autorizzazione del tribunale all'intervento 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»¹³.

Un mutamento di paradigma di tale entità si è realizzato per gradi. Le pronunce del 2015 e del 2017 sono infatti riuscite a veicolare una diversa lettura della disciplina legislativa esistente in via interpretativa, senza declaratorie di incostituzionalità, valorizzando la portata olistica del diritto alla salute e collegando alla percezione individuale il pieno raggiungimento del benessere psico-fisico collegato alla possibilità di identificarsi nel genere a cui si sente di appartenere¹⁴.

La progressiva evoluzione della giurisprudenza costituzionale ha invece valorizzato una nozione più ampia di benessere individuale, strettamente connessa alla libera costruzione della propria identità e alla possibilità di autodeterminarsi nelle scelte che riguardano gli aspetti più profondi della propria vita. Ciò che consente, fino al 2024, di mantenere l'equilibrio tra il quadro normativo esistente e l'intervenuto mutamento della domanda sociale è l'apertura consentita dalla natura poliedrica e complessa del diritto costituzionale alla salute: una più marcata attenzione alla dimensione personalistica della salute consente di recepire il riconoscimento della propria identità al pieno benessere psico-fisico.

Non va dimenticato, in questa lettura, il determinante apporto dell'evoluzione medico-scientifica: è proprio grazie allo sviluppo delle terapie ormonali e al cambiamento delle pratiche cliniche che si è reso possibile svincolare il percorso di affermazione di genere dalla necessità dell'intervento chirurgico. Se l'obiettivo dell'ordinamento consiste nell'accertare la stabilità e la serietà del percorso identitario intrapreso

¹² Ci si riferisce a Corte cost., sent. n. 221/2025, con cui, nel dichiarare infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, co. 1, della l. n. 164/1982 (sulla rettificazione dell'attribuzione del sesso), la Corte ha precisato che il trattamento chirurgico non deve essere considerato quale prerequisite per accedere al procedimento di rettificazione, e a Cass. civ., sez. I, 20 luglio 2015, n. 15138, con cui la Cassazione ha stabilito che ai fini della rettificazione anagrafica del sesso è sufficiente la modifica dei caratteri sessuali secondari. Su queste tematiche, v. recentemente, B. LIBERALI, *Il transgenderismo fra diritto alla salute e diritto all'identità di genere: problematiche attuali e prospettive future*, in *Federalismi.it*, 12, 2025, 137; F. DALLA BALLA, *Cosa resta della legge n. 164/1982? Diritti e fonti della transizione di genere*, in *Biolaw Journal*, 3, 2024, 57 ss.

¹³ Corte cost., sent. n. 143/2024, dal dispositivo.

¹⁴ Per un aggiornamento complessivo sull'evoluzione dell'interpretazione giurisprudenziale a partire dalle pronunce citate cfr. F. DALLA BALLA, *Novità e antichi spettri in materia di rettificazione anagrafica del sesso*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2025, 659.



dalla persona, la necessità di subordinare il riconoscimento giuridico ad una modificazione irreversibile del corpo è apparsa progressivamente sproporzionata rispetto alle finalità perseguite.

Sotto questo profilo, il crescente rilievo attribuito al principio di autodeterminazione, anche ai fini dell'interpretazione del diritto alla salute, rappresenta il punto di approdo di un processo graduale e diffuso¹⁵. Proprio tale evoluzione ha messo in luce i limiti di una disciplina legislativa elaborata in un contesto storico, culturale e scientifico profondamente diverso da quello attuale. La legge n. 164 del 1982, salutata all'epoca della sua approvazione come uno degli interventi più avanzati nel panorama europeo¹⁶, oggi pare non più del tutto adeguata, nella sua formulazione originaria, a disciplinare compiutamente la pluralità dei percorsi di affermazione di genere. Non è un caso che numerosi ordinamenti abbiano intrapreso, in tempi più recenti, percorsi di riforma fondati su una valorizzazione ancora più accentuata dell'autodeterminazione individuale, come dimostrano, pur nella diversità delle rispettive soluzioni normative, le esperienze argentina e spagnola¹⁷.

Vi è tuttavia un ulteriore profilo che merita di essere evidenziato. Anche quando venga considerata esclusivamente nella sua dimensione individuale, l'affermazione di genere non costituisce mai una vicenda interamente confinata nella sfera del singolo. Il riconoscimento giuridico dell'identità della persona trans produce infatti effetti che si riverberano inevitabilmente sulle relazioni familiari, pur senza incidere necessariamente sulla loro configurazione giuridica. Sebbene i legami familiari possano non essere scalfiti dalla rettificazione anagrafica, il percorso che la precede e la accompagna è spesso destinato a coinvolgere in profondità il contesto relazionale nel quale la persona è inserita. Dietro ogni percorso di affermazione di genere vi è, infatti, una rete di relazioni familiari chiamata a confrontarsi con una trasformazione che investe aspetti centrali dell'identità personale. Si tratta di dinamiche che appartengono prevalentemente alla dimensione privata e affettiva, ma che non possono essere considerate irrilevanti dal punto di vista giuridico, poiché toccano aspetti intimi e profondi della persona, esponendola (anche in giovane età) a potenziali vulnerabilità e incidono concretamente sulle condizioni nelle quali si realizza il libero sviluppo della persona.

In questo senso, la famiglia rappresenta spesso il primo luogo in cui la domanda di riconoscimento trova accogliamento o incontra resistenza. Le reazioni dei genitori, dei fratelli, dei partner e degli altri familiari possono accompagnare, sostenere o, al contrario, rendere più difficile il percorso di affermazione identitaria. Pur senza essere giuridicamente rilevanti, le dinamiche familiari e relazionali che si possono creare richiedono un complesso e tutt'altro che trascurabile, processo di ridefinizione dei ruoli, delle aspettative e delle modalità attraverso cui i legami familiari vengono vissuti e rappresentati.

¹⁵ Riguarda in generale tutto il rapporto tra diritto e medicina e raggiunge il proprio acme con la legge n. 219/2017.

¹⁶ L'Italia fu il terzo paese europeo a legiferare su quella che allora veniva denominata "rettificazione anagrafica del sesso", dopo Svezia e Germania. In argomento v. C.M. REALE, *Corte costituzionale e transgenderismo: l'irriducibile varietà delle singole situazioni*, in *Biolaw Journal*, 1, 2016, 284.

¹⁷ È il caso dell'Argentina, con la Ley 26.734/2012 e della Spagna. Con la Ley 4/2023. In argomento v. i contributi di E. ATIENZA MACÍAS, *La protección jurídica de las personas trans a la luz del nuevo escenario normativo en España*, e di C.M. REALE, *Alle origini del modello di autodeterminazione di genere: il contesto, le disposizioni e gli sviluppi della Ley 26.734/2012 argentina*, entrambi in N. POSTERARO, L. BUSATTA, A. MAGLIARI (a cura di), *Identità di genere e diritto: percorsi di ricerca*, cit., 63 ss. e 77 ss.

4. La dimensione della coppia

Il secondo livello di analisi, rappresentato dalla dimensione della coppia, arricchisce la riflessione. Se, nella prospettiva individuale, la questione giuridica centrale riguarda il rapporto tra l'autodeterminazione della persona e il riconoscimento della sua identità da parte dell'ordinamento, nella dimensione relazionale emerge un profilo ulteriore: la definizione delle categorie attraverso le quali l'ordinamento disciplina e qualifica i rapporti affettivi.

La persona che intraprende un percorso di affermazione di genere può infatti essere già inserita in una relazione giuridicamente riconosciuta, un matrimonio o un'unione civile. In tali circostanze, il percorso individuale non coinvolge soltanto la persona interessata, ma investe inevitabilmente anche il rapporto di coppia e il relativo inquadramento giuridico. Una volta intervenuta la rettificazione anagrafica del sesso, infatti, in base al quadro normativo vigente, l'ordinamento non può rimanere indifferente rispetto alle conseguenze che tale mutamento produce sulla qualificazione giuridica della relazione.

La questione è emersa con particolare evidenza nella vicenda del cosiddetto "divorzio imposto", sulla quale è intervenuta la Corte costituzionale con la sentenza n. 170 del 2014. In quell'occasione il giudice delle leggi ha rilevato l'inadeguatezza di una disciplina che, a fronte dell'avvenuta rettificazione anagrafica di uno dei coniugi, imponeva automaticamente lo scioglimento del matrimonio, senza offrire alcuna forma di tutela alla relazione affettiva che le parti intendevano mantenere¹⁸. A tale pronuncia ha fatto seguito l'intervento del legislatore con la legge n. 76 del 2016 che, nel regolare le unioni civili tra persone dello stesso sesso, ha introdotto il meccanismo di conversione automatica del matrimonio in unione civile qualora la rettificazione anagrafica di uno dei coniugi trasformi una coppia originariamente eterosessuale in una coppia composta da persone dello stesso sesso¹⁹.

La questione evidenzia la necessità che l'ordinamento assicuri la certezza e la stabilità dei rapporti giuridici e delle relazioni familiari. A fronte di ciò, tuttavia, si evidenziavano già allora alcune tensioni sistematiche, legate a un profondo iato tra la tutela giuridica cedevole dei legami affettivi e le conseguenze giuridiche della rettificazione anagrafica. Da un lato, infatti, vi è il riconoscimento giuridico della relazione di coppia,

¹⁸ La Corte costituzionale, nella sentenza n. 170/2014 ha dichiarato l'illegittimità degli articoli 2 e 4 della legge n. 164/1982 «nella parte in cui non prevedono che la sentenza di rettificazione dell'attribuzione di sesso di uno dei coniugi, che comporta lo scioglimento del matrimonio, consenta, comunque, ove entrambi lo richiedano, di mantenere in vita un rapporto di coppia giuridicamente regolato con altra forma di convivenza registrata, che tuteli adeguatamente i diritti ed obblighi della coppia medesima, la cui disciplina rimane demandata alla discrezionalità di scelta del legislatore» (punto 5.7 del considerato in diritto). Ha tuttavia specificato che, nell'impossibilità di costruire una pronuncia manipolativa che consenta una piena legittimità della disciplina de qua, «Sarà, quindi, compito del legislatore introdurre una forma alternativa (e diversa dal matrimonio) che consenta ai due coniugi di evitare il passaggio da uno stato di massima protezione giuridica ad una condizione, su tal piano, di assoluta indeterminazione. E tal compito il legislatore è chiamato ad assolvere con la massima sollecitudine per superare la rilevata condizione di illegittimità della disciplina in esame per il profilo dell'attuale deficit di tutela dei diritti dei soggetti in essa coinvolti» (punto 5.6 del considerato in diritto). In commento alla sentenza, *inter multis*, P. VERONESI, *Un'anomala additiva di principio in materia di divorzio imposto: il "caso Bernaroli" nella sentenza n. 170/2014*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, luglio 2014.

¹⁹ In base all'art. 1, comma 27, della legge n. 76/2016, ove i coniugi abbiano manifestato la volontà di non sciogliere il matrimonio, alla rettificazione anagrafica del sesso «consegue l'automatica instaurazione dell'unione civile tra persone dello stesso sesso». Viceversa, il comma 26 del medesimo articolo stabilisce lo scioglimento dell'unione civile. Sul punto è intervenuta, come ora si vedrà, la sentenza della Corte costituzionale, n. 66/2024.



cui si attribuisce rilevanza grazie all'istituto del matrimonio; dall'altro, le conseguenze, che investono la proiezione pubblica delle relazioni interpersonali, del compimento di un percorso – personale e legato all'affermazione identitaria – regolato dalla legge e perciò riconosciuto dall'ordinamento. Ciò che la pronuncia sul divorzio imposto ha evidenziato, in altre parole, riguarda il fatto che la persona che compie un percorso affermativo e ne richiede il relativo riconoscimento giuridico secondo quanto previsto dalla legge, non può rinunciare ad un parallelo mantenimento delle proprie relazioni familiari²⁰.

Con l'attesa – sebbene compromissoria – disciplina sulle unioni civili, allora, il legislatore ha risposto alle censure della Corte costituzionale, individuando però una disciplina differenziata a seconda del punto di partenza della relazione. Nel caso di un preesistente matrimonio, la continuità del legame viene preservata mediante la conversione automatica in unione civile; diversamente, quando una coppia tra persone dello stesso genere, unita civilmente, divenga eterosessuale a seguito della rettificazione anagrafica di uno dei partner, non è previsto un analogo meccanismo di conversione automatica dell'unione in matrimonio.

Tale asimmetria è stata oggetto della sentenza n. 66 del 2024 della Corte costituzionale, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della disciplina nella parte in cui determina l'automatico scioglimento dell'unione civile senza consentire alle parti che avessero manifestato congiuntamente la volontà di contrarre matrimonio di conservare temporaneamente gli effetti del vincolo fino alla celebrazione delle nozze e comunque per un periodo non superiore a centottanta giorni dal passaggio in giudicato della sentenza di rettificazione²¹. Nelle previsioni originarie della legge n. 76/2016, infatti, nulla vieta alle parti dell'unione civile di contrarre matrimonio dopo la sentenza di rettificazione; tuttavia, la previsione originaria del comma 26 dell'unico articolo della legge de qua prevede l'automatico scioglimento dell'unione civile al momento della rettificazione, senza occuparsi di garantire in alcun modo la continuità della relazione giuridica, la cui interruzione potrebbe avere anche effetti giuridici o patrimoniali da tenere in considerazione. Al di là delle ricadute pratiche – peraltro non irrilevanti – della questione, la menzionata sentenza appare particolarmente significativa perché rende evidente una difficoltà che attraversa l'intera materia. Da un lato, l'ordinamento avverte l'esigenza di garantire la continuità della relazione affettiva e di evitare che il percorso di affermazione di genere di uno dei partner produca effetti pregiudizievoli sul rapporto di coppia. Dall'altro lato, esso continua ad operare attraverso categorie giuridiche costruite sulla distinzione tra matrimonio e unione civile, le quali risultano sempre più messe alla prova dalla complessità delle vicende concrete.

La stessa soluzione elaborata dalla Corte costituzionale, pur ispirata all'obiettivo di evitare trattamenti irragionevolmente differenziati, finisce per perpetuare tale tensione²². La sospensione degli effetti dello

²⁰ Richiama questa pronuncia, in un saggio sull'evoluzione dell'interpretazione, anche R. BIN, *L'interpretazione della Costituzione in conformità delle leggi. Il caso della famiglia*, in *Famiglia e diritto*, 5, 2022, 514 ss.

²¹ Il termine temporale così specifico è individuato dalla Corte nelle "pieghe" della disciplina giuridica del matrimonio. In particolare, come si evince dalla sentenza, «La durata della sospensione, da ricercarsi nel sistema e, segnata, nella disciplina dell'istituto matrimoniale, deve individuarsi nel termine fissato dal codice civile per la celebrazione del matrimonio a far data dalle pubblicazioni, e quindi in quello di centottanta giorni previsto dall'art. 99, secondo comma, cod. civ. decorrente, però, nel caso in esame, dal passaggio in giudicato della sentenza di rettificazione del sesso, che resta sospesa, così nel suo decorso, limitatamente all'effetto dell'automatismo solutorio del vincolo» (Corte cost., sent. n. 66/2024, par. 4.6 del considerato in diritto).

²² In commento alla sentenza v. G. MINGARDO, *Affermazione di genere e scioglimento imposto dell'unione civile. Nota a Corte cost., sentenza n. 66 del 2024*, in *Osservatorio costituzionale*, 6, 2024, 67. Sviluppa alcuni rilievi critici sulle

scioglimento dell'unione civile crea, infatti, una (pur breve) temporanea permanenza nell'ordinamento di un rapporto giuridico che, per effetto della rettificazione anagrafica, non corrisponde più ai presupposti soggettivi delineati dal legislatore per l'accesso all'istituto (ossia, una unione civile eterosessuale). Si tratta di una situazione necessariamente transitoria e funzionalmente orientata alla celebrazione del matrimonio, ma che testimonia le difficoltà generate dal tentativo di adattare categorie giuridiche rigide a percorsi identitari e relazionali caratterizzati da una crescente fluidità²³.

È proprio a questo livello che la distanza tra realtà fattuale e qualificazione giuridica inizia a manifestarsi con maggiore evidenza. Sul piano delle relazioni concrete, infatti, la coppia continua ad esistere prima, durante e dopo il percorso affermativo e il relativo riconoscimento da parte dell'ordinamento attraverso la sentenza che ordina la rettificazione anagrafica: il legame affettivo, il progetto di vita comune e la reciproca assunzione di responsabilità non vengono necessariamente meno per effetto del mutamento anagrafico di uno dei partner. Sul piano giuridico, al contrario, l'ordinamento è chiamato a ricondurre quella continuità in categorie costruite attorno a presupposti formali che possono mutare nel corso della vicenda.

Nel tentativo di garantire eguaglianza, il diritto si confronta con categorie normative che, in alcuni casi, sono costruite su presupposti divenuti parzialmente inadeguati alla complessità delle situazioni che sono chiamate a disciplinare. La conseguenza è il rischio di generare nuovi cortocircuiti sistematici proprio nel momento in cui si cerca di rimuovere quelli precedenti.

In questa prospettiva, la metafora proposta in apertura si dimostra efficace a rappresentare le tensioni cui si sta facendo riferimento: la continuità della relazione affettiva sembra non incontrare particolari ostacoli sul piano fattuale, mentre il suo riconoscimento pubblico e la sua qualificazione giuridica faticano sempre più ad essere contenuti entro il perimetro delle categorie tradizionali. Il cassetto mostra i limiti della propria capacità, nel tentativo di contenere una palla progressivamente accresciutasi.

5. La dimensione della filiazione

Se già nella dimensione della coppia le tensioni tra realtà fattuale e qualificazione giuridica iniziano a manifestarsi con evidenza, è nel terreno della filiazione che tali difficoltà raggiungono il loro massimo grado di complessità.

Per quanto riguarda i rapporti di filiazione già esistenti al momento dell'avvio del percorso di affermazione di genere, l'ordinamento non prevede particolari conseguenze sul piano dello *status*. La rettificazione anagrafica di attribuzione di sesso non incide infatti sul rapporto giuridico di filiazione già costituito, né modifica la titolarità dei diritti e dei doveri genitoriali. Ciò non significa, naturalmente, che tali vicende

argomentazioni della sentenza anche B. PEZZINI, *Il corpo della differenza: una riflessione sulla condizione transessuale e la Costituzione*, in *Genius*, 1, 2025, in partic. 15.

²³ Sui passaggi argomentativi della sentenza che, pur riconoscendo che anche la dimensione del legame affettivo nella coppia sostanzia il diritto all'identità di genere, senza però riuscire a contemperare efficacemente tutti i diritti in gioco, probabilmente nel tentativo di voler (ancora) salvaguardare una differenziazione ontologica tra il matrimonio e le unioni tra persone dello stesso sesso, cfr. Anche B. LIBERALI, *Il transgenderismo fra diritto alla salute e diritto all'identità di genere: problematiche attuali e prospettive future*, cit., in partic. 151.

siano prive di rilevanza sul piano relazionale e familiare²⁴. Come già osservato, il percorso di affermazione di genere coinvolge inevitabilmente l'intero contesto familiare e può incidere profondamente sugli equilibri affettivi e relazionali all'interno della famiglia. Sul piano giuridico, tuttavia, il problema si presenta in termini relativamente contenuti.

Ben più complessa è l'ipotesi in cui la procreazione avvenga successivamente alla rettificazione anagrafica, mediante l'utilizzo di gameti precedentemente crioconservati dal soggetto che ha intrapreso il percorso di affermazione di genere. In tale scenario, infatti, si intrecciano questioni relative all'identità di genere, alla disciplina della procreazione medicalmente assistita e alla determinazione dello *status filiationis* del nato.

La vicenda esaminata dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 155 del 2025 costituisce un esempio particolarmente significativo di tali difficoltà²⁵. Il caso riguardava due minori nate mediante fecondazione omologa effettuata all'estero da una coppia, utilizzando il gamete maschile crioconservato da una persona che, al momento della procreazione e della nascita delle figlie, aveva già ottenuto la rettificazione anagrafica e risultava, quindi, di sesso femminile. La questione sottoposta alla Corte non concerneva, tuttavia, l'accesso alla procreazione medicalmente assistita in quanto tale, bensì il successivo riconoscimento del rapporto di filiazione: secondo il giudice a quo, il genitore biologico e intenzionale non poteva essere registrato né come padre (risultando anagraficamente di sesso femminile) né come madre (poiché come tale era già stata registrata la compagna, che aveva partorito).

La questione di legittimità costituzionale trae origine tra un ricorso portato avanti dalla madre delle due minori, che chiedeva di accertare e dichiarare la genitorialità genetica della convenuta, sua partner, al fine di ottenere l'annotazione sull'atto di nascita delle figlie del nominativo dell'altro genitore, quale madre o, in subordine, genitore.

La questione non riguarda l'accesso alla procreazione medicalmente assistita, bensì il riconoscimento giuridico del legame genitoriale nell'atto di nascita. Il tema della genitorialità nelle coppie omosessuali è una questione che, già da tempo, occupa intensamente le aule di tribunale e il dibattito giuridico, tanto da essere anche lambito, per poi essere accantonato, dal legislatore durante l'iter di approvazione della legge n. 76/2016 sulle unioni tra persone dello stesso sesso.

Da allora, i ricorsi non sono diminuiti. Al contrario, la pressione di un fenomeno sociale ormai consolidato e per nulla eccentrico rispetto alla pluralità delle contemporanee forme familiari ha portato alla sentenza della Corte costituzionale n. 68/2025²⁶. In questa pronuncia, la Corte – pur ribadendo di muoversi «su un

²⁴ Analizza queste tematiche, proponendo una modellistica M.V. IZZI, *Identità di genere e genitorialità: un binomio da (ri)costruire*, in *Biolaw Journal*, 1, 2025, 349 ss.

²⁵ Sulla sentenza cfr. M. PICCHI, *Genitorialità transgender e procreazione medicalmente assistita: la Corte costituzionale colma un ulteriore vuoto normativo*, in *Famiglia*, 18 dicembre 2025; A. RUGGERI, *Una piccola, ma non insignificante, apertura della Consulta alla genitorialità omosessuale (nota minima a Corte cost. n. 155 del 2025)*, in *Consulta Online*, 15 novembre 2025, I; F. DALLA BALLA, *La preservazione della fertilità nei percorsi di autodeterminazione di genere: un'introduzione*, in N. POSTERARO, L. BUSATTA, B. LIBERALI, A. MAGLIARI (a cura di), *Identità di genere e diritto: percorsi di ricerca*, Napoli, 2026, 26.

²⁶ Sul punto di approdo raggiunto dalla Corte costituzionale nell'accogliere, bilanciando i diritti di volta in volta in gioco, le recenti numerose questioni sulla compatibilità costituzionale delle vigenti regole legislative vigenti nell'area del diritto di famiglia e delle persone e nello specifico anche sulla menzionata sentenza n. 68/2025, cfr. E. LAMARQUE, *Il volto costituzionale della famiglia, oggi*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2025, 702 ss.

piano differente da quello dell'aspirazione alla genitorialità da parte delle coppie omosessuali»²⁷ – ha riconosciuto il rilievo costituzionale dell'interesse del minore nato con PMA affinché l'ordinamento giuridico attribuisca ad entrambe le donne che hanno condiviso il progetto genitoriale la titolarità di «quel fascio di doveri funzionali agli interessi del minore», inscindibilmente legati alla scelta di diventare genitori²⁸.

La vicenda portata all'attenzione del giudice delle leggi nella sentenza n. 155/2025, tuttavia, pone in evidenza un problema giuridico parzialmente differente, dal momento che al progetto procreativo (i.e. la genitorialità intenzionale) si aggiunge anche il duplice legame genetico con i nati, impossibile per la coppia omosessuale. La possibilità, offerta dal progresso della medicina, di crioconservare i propri gameti, con la finalità di utilizzarli successivamente per la riproduzione assistita, ha aperto un nuovo spiraglio nelle varie forme di espressione della propria identità, congiungendo il progetto genitoriale alla relazione di coppia e al percorso di affermazione di genere, con relativa rettificazione anagrafica.

È proprio a questo punto che emerge – secondo il giudice a quo – il “cortocircuito” generato dalle categorie tradizionali dello stato civile. Da un lato, il soggetto interessato non può essere qualificato come madre, non avendo né partorito né fornito il gamete femminile. Dall'altro lato, l'attribuzione della qualifica di padre appare problematica poiché, al momento della nascita e del riconoscimento, tale soggetto è giuridicamente una donna. La difficoltà non riguarda – a ben vedere – proprio il linguaggio e le categorie giuridiche attraverso cui l'ordinamento rappresenta il legame genitoriale.

Il giudice rimettente, abbagliato forse dalla peculiarità della fattispecie concreta sottoposta alla sua attenzione, ha ritenuto di individuare il problema nella disciplina della legge n. 40 del 2004: secondo il Tribunale di Como, riservando l'accesso alla PMA alle coppie di sesso diverso, la disciplina finirebbe per escludere una storia di genitorialità che, dal punto di vista biologico, presenta tutti gli elementi della fecondazione omologa. In questo punto, tuttavia, si cela l'erroneo presupposto interpretativo: la disciplina italiana sulla PMA non è infatti rilevante, sia perché il percorso di fecondazione era stato effettuato integralmente all'estero, sia perché – e in misura più rilevante – le disposizioni di riferimento vanno individuate nella disciplina relativa al riconoscimento dei figli nati fuori dal matrimonio e alla dichiarazione giudiziale di paternità e maternità (artt. 250 e 269 c.c.)²⁹.

L'erronea individuazione dell'oggetto della questione viene, quindi, risolta dalla Corte attraverso il richiamo a tale disciplina. Per l'accertamento giudiziale della paternità è necessaria la dimostrazione del legame biologico tra genitore e figlio. Anzi, ad avviso della Corte, sul punto nemmeno incide la vicenda della successiva affermazione di genere della persona che ha fornito i gameti maschili³⁰.

Eppure, anche seguendo la strada indicata dalla Corte, le difficoltà sistematiche non scompaiono. Esse si spostano semplicemente su un altro piano. Se il genitore deve essere riconosciuto come padre in ragione dell'apporto biologico maschile alla procreazione, l'ordinamento si trova a registrare come padre una persona che, dal punto di vista anagrafico e giuridico, è una donna. Se, al contrario, si volesse valorizzare il genere giuridicamente attribuito al momento della nascita delle figlie, si finirebbe per alterare il significato

²⁷ Come si ricorderà, nella sentenza n. 221/2019, la Corte ha ritenuto «non eccedente il margine di discrezionalità» la scelta del legislatore di precludere l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie formate da due donne.

²⁸ Corte cost., sent. n. 68/2025, punto 3 del considerato in diritto.

²⁹ Corte cost., sent. n. 155/2025, punto 4.1. del considerato in diritto.

³⁰ Corte cost., sent. n. 155/2025, punto 4.2. del considerato in diritto.



tradizionalmente attribuito alle categorie di maternità e paternità. D'altro canto, va registrato come la via interpretativa indicata dalla Corte, pur avendo il limite oggettivo di considerare irrilevante l'intervenuta rettificazione di uno dei genitori rispetto al riconoscimento del legame genitoriale, sottolinea come le responsabilità e i doveri di cura nei confronti dei figli non vengano in alcun modo intaccati dal percorso affermativo³¹.

Per tornare alla metafora iniziale, sembra che la Corte abbia tentato di chiudere il cassetto, forse apparentemente riuscendoci o schiacciando la palla in maniera tale da alternarne la forma. La soluzione della Corte pone in luce una tensione difficilmente eliminabile tra il dato biologico, l'identità giuridica della persona e le categorie attraverso le quali l'ordinamento organizza i rapporti di filiazione. È probabilmente questo il profilo di maggiore interesse costituzionale della vicenda. La questione non riguarda soltanto la tutela della persona transgender o il riconoscimento dei diritti delle figlie coinvolte. Essa investe più in profondità la capacità delle categorie giuridiche tradizionali di descrivere situazioni attuali che, non solo per l'evoluzione della sensibilità sociale e al progresso della medicina, ma anche grazie alla progressiva lettura che il diritto ne ha dato, non coincidono più con i presupposti storici sui quali tali categorie sono state costruite.

Se nella dimensione individuale il cassetto iniziava a mostrare i primi segni di cedimento e nella dimensione della coppia la sua chiusura appariva già problematica, nella dimensione dei legami di filiazione la difficoltà emerge in tutta la sua evidenza. In ogni caso, il sistema produce inevitabilmente una frizione tra realtà e qualificazione giuridica. La palla continua a crescere; il cassetto, invece, rimane sostanzialmente lo stesso.

6. Considerazioni conclusive: il progressivo adattamento delle categorie tradizionali attraverso il bricolage costituzionale

L'intreccio tra affermazione di genere e trasformazione dei modelli familiari ha progressivamente condotto l'ordinamento a confrontarsi con situazioni che sfuggono sempre più frequentemente alle categorie giuridiche tradizionali. La metafora proposta all'inizio ci suggerisce che il cassetto fatica ormai a chiudersi non perché la palla sia divenuta qualcosa di diverso da ciò che era in origine, ma perché le molteplici combinazioni attraverso cui si manifestano le istanze identitarie e relazionali della persona hanno progressivamente evidenziato una lacuna dell'ordinamento che non può più essere ignorata. Lo specifico oggetto di indagine – ossia la disciplina dell'affermazione di genere e l'evoluzione dei modelli familiari – è solo uno dei possibili terreni sui quali sperimentare queste dinamiche³².

³¹ Sottolinea questo aspetto anche B. LIBERALI, *La tutela dell'identità di genere a una svolta? Problematiche costituzionali intorno all'"aspirazione genitoriale"*, N. POSTERARO, L. BUSATTA, B. LIBERALI, A. MAGLIARI (a cura di), *Identità di genere e diritto: percorsi di ricerca*, cit., 43.

³² Sintetizza, con la sua consueta efficacia queste dinamiche Roberto Bin, secondo cui: «È proprio vero che nessuna altra parte dell'ordinamento risente così profondamente dell'evoluzione dei costumi e della coscienza sociale come il diritto di famiglia. Ed è fuori dubbio che dovrebbe gravare sul legislatore il compito di farsi interprete di tale evoluzione e di adeguare ad essa l'ordinamento. Il malfunzionamento della produzione legislativa è la causa dell'eccessivo aggravio dell'onere gravante sui giudici e, di riflesso, sulla Corte costituzionale», R. BIN, *L'interpretazione della Costituzione in conformità delle leggi. Il caso della famiglia*, cit., 524.

Le vicende esaminate non suggeriscono affatto una radicale perdita di significato delle categorie giuridiche tradizionali a causa di un progressivo dissolvimento della famiglia. Al contrario, l'analisi svolta ha evidenziato una crescente difficoltà delle categorie elaborate in un determinato contesto storico, culturale e scientifico nel fornire risposte soddisfacenti a fenomeni che quel contesto non era in grado di prevedere nella loro complessità attuale.

In questa prospettiva, molte delle tensioni emerse appaiono come una conseguenza quasi inevitabile dello spostamento del baricentro costituzionale dal paradigma della salute a quello dell'autodeterminazione. Quanto più l'ordinamento riconosce alla persona il diritto di costruire e manifestare liberamente la propria identità, tanto più emergono nuove domande di riconoscimento e nuovi problemi di coordinamento con istituti giuridici concepiti sulla base di presupposti differenti. Le difficoltà incontrate nella disciplina delle relazioni di coppia e, soprattutto, dei rapporti di filiazione non costituiscono pertanto anomalie del sistema, ma il sintomo di una trasformazione più profonda che investe il rapporto tra identità personale, *status* giuridici e modelli familiari.

Su questo assunto si innesta l'ormai ridondante affermazione per cui il ruolo di "sentinella" di queste progressive evoluzioni incarnato dalla Corte costituzionale ha un limite fisiologico che ormai da tempo si è trasformato in una stabile supplenza, alla quale reagisce – generalmente fuori tempo massimo e con scarsa vis creativa – un legislatore pigro e non avezzo a proiettare la propria attività nelle esigenze future³³. Proprio per questo motivo, la risposta non può essere affidata esclusivamente all'intervento della giurisprudenza. Le decisioni dei giudici, e in particolare della Corte costituzionale, hanno svolto un ruolo fondamentale nell'assicurare tutela a situazioni concrete che il legislatore non aveva previsto o aveva disciplinato in modo ormai inadeguato. Esse hanno consentito di evitare vuoti di tutela e di accompagnare l'evoluzione sociale entro il quadro dei principi costituzionali. Tuttavia, la fisiologica funzione della giurisdizione non può trasformarsi stabilmente in un'attività di supplenza normativa³⁴.

È quindi necessario che l'ordinamento impari a rispondere in maniera matura ai meccanismi naturali dell'evoluzione sociale, alle sue istanze e al loro riconoscimento giurisdizionale, attraverso un necessario, ragionevole ed equilibrato precipitato legislativo che non può tardare.

Da una prospettiva maggiormente orientata alla valorizzazione delle istanze di riconoscimento, un legislatore più reattivo ed efficace consentirebbe di ristabilire un equilibrio più fisiologico tra Parlamento e Corte costituzionale. Una più tempestiva capacità di farsi interprete delle indicazioni della Corte costituzionale realizzerebbe quella necessaria leale collaborazione istituzionale invocata dal giudice delle leggi e permetterebbe di governare consapevolmente i mutamenti sociali anziché limitarsi ad inseguirli.

Secondo un'altra prospettiva, probabilmente di taglio più conservatore, l'assenza di una risposta legislativa complessiva rischia di favorire una progressiva frammentazione delle domande di riconoscimento. In mancanza di regole generali, le pretese identitarie tendono inevitabilmente a cercare tutela nella giurisdizione, ottenendo soluzioni costruite sulle peculiarità del singolo caso concreto. Benché possano trattarsi di decisioni necessarie e condivisibili, esse contribuiscono a una progressiva parcellizzazione degli

³³ Discute anche in prospettiva critica queste dinamiche V. MARCENÒ, *Il Giudice delle leggi in ascolto. «Coscienza sociale» e giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2021, 377 ss.

³⁴ In argomento anche G. SORRENTI, *Il giudice soggetto alla legge...in assenza di legge: lacune e meccanismi integrativi*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2018, 59 ss.



status e degli istituti giuridici, alimentando nuovi cortocircuiti interpretativi e mettendo sotto pressione anche quelle categorie che continuano a svolgere efficacemente la propria funzione ordinatrice.

La sfida che emerge dalle vicende esaminate non consiste dunque nell'imporre una scelta tra la conservazione delle categorie giuridiche e la loro trasformazione, né tra autodeterminazione individuale e potere pubblico. Consiste, piuttosto, nell'individuare strumenti normativi capaci di mantenere un equilibrio tra l'esigenza di riconoscere percorsi identitari sempre più differenziati e la necessità, propria di ogni ordinamento giuridico, di continuare ad offrire categorie stabili e condivise. È in questo spazio, compreso tra libertà individuale e funzione classificatoria del diritto, che si esercita la finalità inclusiva della forma di stato repubblicana pluralista, la cui cifra consiste nel saper individuare il giusto equilibrio tra riconoscimento e ordine.

Focus on

La limitazione dei diritti fondamentali e il rispetto del loro contenuto essenziale nei rapporti affettivi delle persone trans

Luigi Ferraro*

THE LIMITATIONS OF FUNDAMENTAL RIGHTS AND RESPECT FOR THEIR ESSENTIAL CONTENT IN THE AFFECTIVE RELATIONSHIPS OF TRANSGENDER PEOPLE

ABSTRACT: This paper aims to address the issue of the limitations of fundamental rights and the respect for their essential content in the context of the affective relationships of transgender people. Drawing on Italian constitutional case law on the subject, it seeks to identify the irreducible core of rights that are subject to limitations. The analysis of this constitutional clause is carried out from a comparative perspective, examining the Spanish constitutional experience and the case law of the Court of Justice of the European Union.

KEYWORDS: fundamental rights; limitations of rights; essential content; affective relationships; lived experience

ABSTRACT: Il contributo intende affrontare il tema della limitazione dei diritti fondamentali e del rispetto del loro contenuto essenziale nell'ambito dei rapporti affettivi delle persone trans. Partendo dalla giurisprudenza costituzionale italiana sull'argomento, si prova ad individuare il nucleo irriducibile dei diritti oggetto di limitazione. L'analisi di tale clausola è effettuata in una prospettiva comparata, esaminando l'esperienza costituzionale spagnola e la giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

PAROLE CHIAVE: diritti fondamentali; limitazione dei diritti; contenuto essenziale; diritto all'affettività; pregresso vissuto

SOMMARIO: 1. I diritti delle persone trans nei rapporti affettivi: i termini della questione secondo la giurisprudenza costituzionale italiana – 2. La clausola del contenuto essenziale dei diritti fondamentali nell'esperienza interna tra genesi e sviluppo giurisprudenziale – 3. Il significato del contenuto essenziale dei diritti sotto il prisma della giurisprudenza della Corte costituzionale italiana e della Corte di Giustizia dell'Unione Europea – 4. La limitazione dei diritti e il loro contenuto essenziale: l'esperienza costituzionale spagnola – 5. Osservazioni conclusive: i diritti nell'ambito dei rapporti affettivi tra persone trans alla luce della comparazione in tema di nucleo essenziale.

* Professore Associato di Diritto Pubblico Comparato presso l'Università degli Studi di Napoli Parthenope. Mail: luigi.ferraro@uniparthenope.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

1. I diritti delle persone trans nei rapporti affettivi: i termini della questione secondo la giurisprudenza costituzionale italiana

Nell'ambito delle questioni relative all'identità di genere uno specifico rilievo deve essere assegnato ai rapporti affettivi, la cui problematicità non a caso ha attirato l'attenzione della nostra giurisprudenza costituzionale. Ciò è in sintonia con l'intera evoluzione del diritto all'identità di genere, che si è sviluppato, dopo l'iniziale riconoscimento ad opera della legge n. 164/1982, attraverso una serie di interventi dei giudici della Consulta che ne hanno segnato le successive tappe evolutive¹. Oggi, in ragione dell'obsolescenza della legge, l'intervento della Corte costituzionale in materia è diventato imprescindibile per una riflessione puntuale su questo tema complesso e articolato, tanto, ancora di più, nei rapporti affettivi per il possibile intreccio con le questioni di orientamento sessuale, sia di tipo etero che *same-sex*.

In particolare, l'attenzione del presente contributo si concentrerà su due diverse pronunce della Corte costituzionale italiana, n. 170/2014 e n. 66/2024, che affrontano, a parti invertite, il tema speculare, seppure non pienamente simmetrico, di due coppie, la prima originariamente eterosessuale e la seconda omosessuale, il cui diritto a mantenere in vita, sotto il profilo giuridico e senza soluzione di continuità, il rapporto affettivo ha incontrato talune limitazioni in nome del carattere eterosessuale del matrimonio. In entrambe le sentenze il giudice delle leggi procede ad una problematica operazione di bilanciamento, che conduce alla limitazione del diritto a mantenere l'istituto giuridico che originariamente aveva sancito la relazione affettiva (matrimonio o unione civile), per cui ci si interroga se tale limitazione abbia rispettato, proprio per la delicatezza della sfera intima di ciascuna persona, il contenuto essenziale del diritto all'affettività o, al contrario, ne abbia oltrepassato problematicamente il perimetro, con le relative conseguenze alla luce dell'inviolabilità del nucleo irriducibile di un diritto.

Partendo dalla sent. n. 170/2014, la Corte costituzionale ha analizzato gli effetti di una pronuncia di rettifica anagrafica del genere intervenuta nell'ambito di un rapporto matrimoniale, contratto da una coppia originariamente eterosessuale. Infatti, in costanza di matrimonio uno dei due coniugi esercitò il diritto al mutamento di genere, senza, però, alcuna volontà da parte degli sposi di interrompere il loro rapporto affettivo; tant'è vero che il giudice adottò unicamente la sentenza di rettificazione anagrafica (da maschile a femminile), ai sensi dell'art. 1, legge n. 164/1982, per cui «la rettificazione si fa in forza di sentenza del Tribunale passata in giudicato che attribuisca ad una persona sesso diverso da quello enunciato nell'atto di nascita a seguito di intervenute modificazioni dei suoi caratteri sessuali». Ciò nonostante, l'ufficiale di

¹ È importante evidenziare come il diritto all'identità di genere, a differenza di quanto solitamente accade in materia di biodiritto, è stato inizialmente sancito attraverso l'intervento del legislatore, di contrario avviso rispetto a quanto inizialmente previsto dalla Corte costituzionale. Infatti, il giudice delle leggi nella sent. n. 98/1979 aveva avuto modo di rinnegare tra i diritti fondamentali l'esistenza di quello teso a «far riconoscere e registrare un sesso esterno diverso dall'originario», così da determinarne la corrispondenza ad «una originaria personalità psichica» (punto 2 del *Considerato in diritto*). Tale indirizzo giurisprudenziale si poneva in contrasto rispetto a quanto era stato deciso, appena un anno prima, dal Tribunale Costituzionale federale tedesco, il quale aveva affermato la necessità di riconoscere alla persona umana il diritto di corrispondenza del proprio sesso al sentire psicologico, che poteva anche risultare contrario rispetto al dato medico-anatomico (BVerfG, 11 ottobre 1978). Sui profili strettamente psicologici del tema, cfr. D.M. PORTOLANI, *Considerazioni in merito al ruolo del professionista di salute mentale nel processo di "rettificazione anagrafica del sesso" in Italia*, in N. POSTERARO, L. BUSATTA, B. LIBERALI, A. MAGLIARI (a cura di), *Identità di genere e diritto: percorsi di ricerca*, Napoli, 2026, 307 ss.

stato civile appose in calce all'atto di matrimonio un'annotazione relativa allo scioglimento di tale vincolo, contestualmente all'annotazione della rettifica anagrafica del genere.

Tale soluzione fu adottata dal pubblico ufficiale in applicazione dell'art. 4, legge n. 164/1982, per il quale la sentenza di rettifica di assegnazione del sesso, secondo la ormai superata dicitura della legge, «provoca lo scioglimento del matrimonio o la cessazione degli effetti civili conseguenti alla trascrizione del matrimonio celebrato con rito religioso». Lo scioglimento del vincolo matrimoniale da parte dell'ufficiale di stato civile determinò la reazione in sede giudiziaria della coppia, che invece intendeva preservare il rapporto di coniugio.

In questa fattispecie emergono chiaramente, tra gli altri, il diritto di uno dei coniugi all'autodeterminazione circa le scelte relative alla propria identità di genere, insieme al diritto di entrambi a non essere irragionevolmente discriminati rispetto alle altre coppie che godono della libertà di decidere per il divorzio. In particolare, è stata sottoposta all'attenzione del giudice delle leggi la richiamata soluzione del c.d. «divorzio imposto», ex art. 4 sopra citato, richiesta dal requisito della eterosessualità del matrimonio, ritenuto dalla stessa Corte costituzionale (sent. n. 138/2010) carattere imprescindibile del vincolo di coniugio. Tuttavia, il caso di specie si caratterizza per una peculiarità: la situazione non è «semplicisticamente equiparabile ad una unione di soggetti dello stesso sesso, poiché ciò equivarrebbe a cancellare, sul piano giuridico, un pregresso vissuto [quello matrimoniale di tipo eterosessuale], nel cui contesto quella coppia ha maturato reciproci diritti e doveri, anche di rilievo costituzionale, che, seppur non più declinabili all'interno del modello matrimoniale, non sono, per ciò solo, tutti necessariamente sacrificabili»².

A fronte di tale inquadramento giuridico relativo alla situazione della coppia si registra «l'interesse dello Stato a non modificare il modello eterosessuale del matrimonio», che si contrappone, per l'appunto, al diritto dei coniugi a non vedersi eccessivamente penalizzati «con il sacrificio integrale della dimensione giuridica del preesistente rapporto», che gli stessi intendevano preservare. Alla luce di ciò, la Corte costituzionale ha ritenuto che la suddetta normativa «risolve un tale contrasto di interessi in termini di tutela esclusiva di quello statuale alla non modificazione dei caratteri fondamentali dell'istituto del matrimonio», non contemplando alcuna «forma di suo bilanciamento con gli interessi della coppia, non più eterosessuale, ma che, in ragione del *pregresso vissuto* (corsivo nostro) nel contesto di un regolare matrimonio, reclama di essere, comunque, tutelata come forma di comunità, connotata dalla stabile convivenza tra due persone»³. Pertanto, il giudice delle leggi, in forza dell'art. 2 Cost., è giunto alla conclusione di dichiarare l'illegittimità costituzionale degli artt. 2 e 4, legge n. 164/1982, nella parte in cui la disciplina legislativa non prevedeva la possibilità, a seguito dello scioglimento del vincolo matrimoniale e sempre che i partner lo richiedano, «di mantenere in vita un rapporto di coppia giuridicamente regolato con altra forma di convivenza registrata», di tipo omosessuale, affidata naturalmente alla discrezionalità del legislatore⁴.

² Corte cost., sent. n. 170/2014, punto 5.1 del *Considerato in diritto*.

³ Corte cost., sent. n. 170/2014, punto 5.6 del *Considerato in diritto*.

⁴ Per un commento a tale pronuncia cfr. C.P. GUARINI, *Tra "divorzio imposto" e "matrimonio a tempo". Osservazioni a margine delle sentenze n. 170 del 2014 della Corte costituzionale e n. 8097 del 2015 della Corte di cassazione, I sezione civile*, in *Rivista AIC*, 2, 2016; A. RUGGERI, *Il "controcanto" stonato della Cassazione alla Consulta, a riguardo del matrimonio del transessuale*, in *GenIUS*, 1, 2015, 126 ss.; P. VERONESI, *Un'anomala additiva di principio in materia di "divorzio imposto": il "caso Bernaroli" nella sentenza n. 170/2014*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 6 luglio 2014; M. BALBONI, M. GATTUSO, *Famiglia e identità di genere: "divorzio imposto" e diritti fondamentali*, in *GenIUS*, 1, 2014; B. PEZZINI, *A prima lettura (la sent. 170/2014 sul divorzio imposto)*, in <http://www.articolo29.it>, 15 giugno 2014;

Proprio a seguito di questa decisione della Corte costituzionale, oltre che per la successiva condanna a carico dell'Italia da parte della Corte di Strasburgo⁵, il Parlamento approvò la legge n. 76/2016, rubricata come «Regolamentazione delle unioni civili tra persone dello stesso sesso e disciplina delle convivenze». Ai sensi dell'art. 1, 27° co., è ora stabilito che «alla rettificazione anagrafica del sesso, ove i coniugi abbiano manifestato la volontà di non sciogliere il matrimonio o di non cessarne gli effetti civili, consegue l'automatica instaurazione dell'unione civile tra persone dello stesso sesso», il che garantisce la prosecuzione ininterrotta del rapporto affettivo.

La suddetta legge n. 76/2016 è stata oggetto, più recentemente, di un giudizio di legittimità costituzionale con la sent. n. 66/2024, la cui fattispecie si caratterizza nella sostanza per un ribaltamento dei fronti rispetto alla precedente decisione. In questo caso, infatti, il procedimento di rettifica anagrafica del genere ha riguardato una coppia originariamente omosessuale, il cui rapporto affettivo era stato riconosciuto attraverso l'unione civile. Nel corso del giudizio di modifica del genere, la stessa coppia, intendendo preservare la propria relazione sentimentale, ha fatto istanza di conversione dell'unione civile in matrimonio. L'obiettivo, anche in questo caso, voleva essere quello di vedere garantiti «diritti e obblighi reciproci, senza soluzione di continuità e vuoti di tutela»⁶, dopo che la Corte costituzionale, prima, e il legislatore, dopo, avevano riconosciuto piena legittimità giuridica al rapporto affettivo *same-sex*, in ragione dell'art. 2 Cost.; al contrario, nell'ipotesi di specie le parti dell'unione civile si trovavano prive di protezione normativa nel periodo «intercorrente tra il passaggio in giudicato della sentenza di rettificazione anagrafica di sesso e la celebrazione del matrimonio, con una discontinuità nella tutela» del loro pregresso vissuto⁷. In breve, l'art. 1, 26° co., legge n. 76/2016, limitandosi a statuire che «la sentenza di rettificazione di attribuzione di sesso determina lo scioglimento dell'unione civile tra persone dello stesso sesso», non si presentava capiente nel riuscire a tutelare il precedente vissuto delle parti intenzionate a proseguire ininterrottamente nel rapporto affettivo, attraverso il vincolo coniugale, dopo lo scioglimento dell'unione *same-sex*.

La Consulta, pertanto, ha evidenziato la «mancanza di tutela nel passaggio da una relazione giuridicamente riconosciuta, qual è quella dell'unione civile, ad altra, qual è il legame matrimoniale», così da determinare una violazione del diritto di ciascuno alla propria identità, sancita in questo caso nella sfera

G. BRUNELLI, *Quando la Corte costituzionale smarrisce la funzione di giudice dei diritti: la sentenza n. 170 del 2014 sul c.d. "divorzio imposto"*, in <http://www.articolo29.it>, 26 giugno 2014; R. ROMBOLI, *La legittimità costituzionale del «divorzio imposto»: quando la corte dialoga con il legislatore, ma dimentica il giudice*, in *Il Foro Italiano*, I, 2014, 2680 ss.; A. RUGGERI, *Questioni di diritto di famiglia e tecniche decisorie nei giudizi di costituzionalità (a proposito della originale condizione dei soggetti transessuali e dei loro ex coniugi, secondo Corte cost. n. 170 del 2014)*, in *Consulta Online*, 13 giugno 2014; da ultimo, sia consentito rinviare a L. FERRARO, *Corte costituzionale, Bundesverfassungsgericht e Corte EDU tra identità sessuale e orientamento sessuale*, in *Rivista AIC*, 3, 2015, 1 ss.

⁵ Corte EDU, 21 luglio 2015, ric. nn. 18766/2011, 36030/2011, *Oliari e altri c. Italia*, laddove il nostro Paese è stato condannato per violazione del diritto al rispetto alla vita privata e familiare delle coppie omosessuali, in forza della totale assenza di una disciplina legislativa capace di regolamentare il rapporto affettivo delle coppie *same-sex*. Cfr. C. NARDOCCI, *Dai moniti del Giudice costituzionale alla condanna della Corte europea dei diritti dell'uomo. Brevi note a commento della sentenza Oliari e altri c. Italia*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 3 settembre 2015, nonché, cfr. F. MANNELLA, *I "diritti" delle unioni omosessuali*, Napoli, 2013, *passim*, e poi, se si vuole, L. FERRARO, *Il caso Oliari e la (inevitabile) condanna dell'Italia da parte della Corte EDU*, in *Diritto Pubblico Europeo Rassegna online*, 2, 2015, 120 ss.

⁶ Corte cost., sent. n. 66/2024, punto 2.2 del *Considerato in diritto*.

⁷ Corte cost., sent. n. 66/2024, punto 1.5 del *Considerato in diritto*.



giuridica del genere, comportando un sacrificio integrale del *pregresso vissuto* della coppia⁸. Non vi può essere secondo il giudice delle leggi un'alternativa tra la scelta dell'interessato a realizzare la propria personalità attraverso la rettifica del genere «e la conservazione delle garanzie giuridiche che al pregresso legame si accompagnano»⁹. Tutto ciò ha portato alla dichiarazione di illegittimità costituzionale dell'art. 1, 26° co., legge n. 76/2016, nella parte in cui la sentenza di mutamento di genere provoca lo scioglimento automatico dell'unione civile, ma senza prevedere – sempre che le parti desiderino contrarre un legame coniugale – «che il giudice disponga la sospensione degli effetti derivanti dallo scioglimento del vincolo fino alla celebrazione del matrimonio»¹⁰.

In entrambe le decisioni richiamate, le sentt. n. 170/2014 e n. 66/2024, il giudice delle leggi ha ritenuto di dover salvaguardare il pregresso vissuto della coppia, dal momento che il rapporto – sia quello matrimoniale, sia quello sancito da un'unione civile – si è validamente costituito, per cui in esso si sono maturati diritti e doveri – costituzionalmente rilevanti – da parte dei membri della coppia che non potevano evaporare in attesa della celebrazione di un nuovo vincolo giuridico che sostituisse il precedente, in conseguenza della rettifica di genere. Pertanto, emerge da questa giurisprudenza costituzionale il diritto della coppia a preservare quanto si è maturato in modo legittimo nel periodo precedente alla rettifica, per cui tale pregresso vissuto sembra rappresentare nella specie il contenuto essenziale del diritto all'affettività della coppia, costituzionalmente tutelato¹¹. Infatti, da un lato si registra la limitazione di tale diritto, in quanto la coppia, se intende preservarsi sotto il profilo giuridico, è costretta a convertire il proprio vincolo affettivo in ragione del carattere eterosessuale o omosessuale del rapporto, dall'altro, però, si evidenzia che tale limitazione si infrange rispetto ai diritti e agli interessi maturati dalla coppia durante il periodo di convivenza legalmente riconosciuto, dal momento che questi ultimi devono comunque essere garantiti. Tale ricostruzione assiologica merita, dunque, di essere approfondita alla luce del vincolo di garanzia rappresentato dal contenuto essenziale dei diritti fondamentali, tenendo conto non solo dell'esperienza costituzionale italiana, prevalentemente di tenore giurisprudenziale, ma anche di altra esperienza ordinamentale, come quella spagnola, che riconosce tale vincolo all'interno della sua Carta fondamentale.

2. La clausola del contenuto essenziale dei diritti fondamentali nell'esperienza interna tra genesi e sviluppo giurisprudenziale

L'analisi relativa alla clausola del contenuto essenziale intende affrontare il tema delle garanzie in materia di diritti. Sono numerosi, com'è noto, gli istituti previsti a loro protezione nell'ambito dell'ordinamento interno; si pensi, ad esempio, alla rigidità della nostra Carta costituzionale, alla riserva di legge, alla riserva

⁸ Corte cost., sent. n. 66/2024, punto 4 del *Considerato in diritto*.

⁹ Corte cost., sent. n. 66/2024, punto 4.3 del *Considerato in diritto*.

¹⁰ Corte cost., sent. n. 66/2024, punto 4 del *Considerato in diritto*. Per un commento a questa pronuncia, cfr. M.C. CARBONE, *Rettificazione anagrafica di attribuzione di sesso e disciplina della continuità dei vincoli affettivi nella giurisprudenza costituzionale*, in *dirittifondamentali.it*, 2, 2025, 234 ss.; S. TROIANO, *Rettificazione di sesso della persona unita civilmente e transizione verso il matrimonio*, in *juscivile*, 1, 2025, 7 ss.; G. MINGARDO, *Affermazione di genere e scioglimento imposto dell'unione civile. Nota a Corte cost., sentenza n. 66 del 2024*, in *Osservatorio Costituzionale*, 6, 2024, 67 ss.

¹¹ Corte cost., sent. n. 10/2024. Il diritto all'affettività della coppia è ulteriormente corroborato dal diritto all'autodeterminazione.

di giurisdizione, al controllo di costituzionalità delle leggi, etc. L'impossibilità da parte del legislatore di adottare atti normativi contrari alla Costituzione rappresenta sicuramente, tra questi, uno dei vincoli più importanti a tutela della Carta, il che significa garantire anche i diritti fondamentali in essa contenuti. Al riguardo, merita sempre di essere rammentato il testo dell'art. 16 della Dichiarazione dei diritti dell'uomo e del cittadino, a mente del quale «ogni società in cui la garanzia dei diritti non è assicurata, né la separazione dei poteri stabilita, non ha una Costituzione»¹².

Uno degli indicatori che aiuta ad individuare i diritti fondamentali è, per l'appunto, la clausola del contenuto essenziale, in quanto la sua immodificabilità favorisce l'applicazione a quei diritti – almeno con riguardo a tale contenuto – della categoria dell'inviolabilità, per sottolineare «la loro intangibilità [...] sia da parte dei poteri di modifica o di compressione astrattamente propri del legislatore ordinario e costituzionale, sia ad opera di eventuali interferenze dei privati»¹³.

Non è agevole fornire una definizione relativa al contenuto essenziale di un diritto fondamentale, poiché tale vincolo non è «traducibile in significati univoci, oggettivi, e soprattutto definitivi», anche in considerazione dei diversi profili assiologici che ne sono coinvolti, in quanto l'essentialità assume i contorni di «una misura dell'eguaglianza, della dignità», della giustizia e, in generale, di tanti profili legati ai diritti della persona¹⁴. Tale difficoltà definitoria è, poi, ulteriormente accentuata dalla sua mancata previsione nella Costituzione italiana, almeno nella medesima formulazione adottata dalle Carte fondamentali di altri Paesi europei, come l'art. 19.2 del *Grundgesetz* in Germania, l'art. 53.1 della Costituzione spagnola o l'art. 18.3 della Costituzione portoghese, laddove, in ciascuna di queste tre esperienze costituzionali, è richiamato il contenuto essenziale dei diritti con riferimento alla possibile limitazione di questi ultimi da parte del legislatore¹⁵.

Nel nostro ordinamento è stata la giurisprudenza costituzionale, come si vedrà meglio più avanti, a coniare l'utilizzo di tale locuzione, anche facendo ricorso ad espressioni tra loro differenziate, come nucleo essenziale, irriducibile o irrinunciabile di un diritto fondamentale, oppure come ambito inviolabile del diritto, o

¹² Per una riflessione storica e dogmatica sui diritti fondamentali, cfr., *ex multis*, P. RIDOLA, *Libertà e diritti nello sviluppo storico del costituzionalismo*, in R. NANIA, P. RIDOLA (a cura di), *I diritti costituzionali*, vol. I, Torino, 2006, 4 ss.; P. CARETTI, *I diritti fondamentali*, Torino, 2011, 3 ss.

¹³ In tal senso, cfr. A. BALDASSARRE, *Diritti inviolabili* (voce), in *Enciclopedia Giuridica*, Roma, 1989, 28, circa l'idea del contenuto essenziale quale «indicatore della fundamentalità»; cfr. E. STRADELLA, *I diritti fondamentali nelle Corti*, in *Gruppo di Pisa*, 2, 2016, 4, secondo cui, accanto al contenuto essenziale, vi sono ulteriori indicatori che permettono di individuare il carattere fondamentale di un diritto: «1) il riconoscimento espresso o implicito del diritto; 2) la topologia del diritto; 3) le forme di giustiziabilità del diritto (enucleandosi all'interno di questo indicatore quello relativo alle modalità di accesso alle Corti); [...] 5) il rapporto con la revisione costituzionale».

¹⁴ Così si esprime A. D'ALOIA, *Diritti e stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 6, 2003, 1109 s.

¹⁵ Infatti, l'art. 19.2 *Grundgesetz* recita testualmente: «In nessun caso un diritto fondamentale può essere leso nel suo contenuto essenziale», allorché al precedente 1° co. si richiama l'ipotesi della limitazione di un diritto fondamentale; allo stesso modo, l'art. 18.3 della Costituzione portoghese dispone che «le leggi restrittive di diritti, libertà e garanzie devono assumere carattere generale e astratto e non possono avere effetto retroattivo, né diminuire l'estensione e la portata del contenuto essenziale delle previsioni costituzionali»; infine, come si vedrà approfonditamente più avanti, l'art. 53.1 della Costituzione spagnola prevede che in sede di regolamentazione dell'esercizio dei diritti e delle libertà «in ogni caso [si] deve rispettare il loro contenuto essenziale».



ancora come contenuto minimo essenziale, misura minima essenziale, etc.¹⁶ Tuttavia, pur nell'ambito di una pluralità di formule utilizzate, ad ulteriore conferma della sua problematica definizione, sembra comunque potersi affermare che il contenuto essenziale di un diritto debba indicare i suoi caratteri fondamentali, in assenza dei quali non solo ne sarebbe alterata irrimediabilmente la fisionomia, ma addirittura ne sarebbe compromessa la sua stessa esistenza¹⁷. Di poi, accanto a questa definizione che prova a cogliere in via generale gli aspetti caratterizzanti del vincolo in oggetto, se ne può aggiungere un'altra che, invece, ne individua, oltre a quello assiologico, anche un profilo più direttamente collegato agli aspetti procedurali. Infatti, il contenuto essenziale di un diritto e i principi supremi dell'ordinamento costituzionale individuano «i punti oltre i quali non è possibile andare, nel senso che essi, fissati nella interpretazione costituzionale, sono sottratti alla revisione»¹⁸.

Indubbiamente, il tentativo problematico di offrire una definizione della clausola del contenuto essenziale non può non tenere conto della ricostruzione effettuata sull'argomento da parte della dottrina e della giurisprudenza tedesca, proprio in ragione dell'art. 19.2 del *Grundgesetz*. Secondo tale elaborazione il vincolo in questione dovrebbe rappresentare «il nucleo sostanziale di ogni diritto», che si può identificare «aprioristicamente» come «*limite assoluto* (corsivo nostro) e invalicabile» per la legge ordinaria; in base ad altro indirizzo, invece, prevale una concezione relativa del contenuto essenziale di un diritto, nel senso di esprimere «un ragionevole equilibrio tra il valore incarnato nel diritto e i suoi limiti immanenti», con riferimento ad ogni specifica fattispecie, facendo prevalere il criterio della ragionevole proporzionalità al fine di garantire la coesistenza di molteplici diritti fondamentali; infine, secondo un ultimo orientamento la clausola di nostro interesse esprime, in ogni caso, «un concetto relativo», ma «nel senso che un diritto fondamentale non può essere ristretto se non in base a valori altrettanto primari e attraverso limiti che, rispetto alla tutela di questi valori, sono necessari, indispensabili e non eccessivi»¹⁹.

¹⁶ Tali locuzioni sono riprese anche da L. CASTELLI, *Alla ricerca del "limite dei limiti": il "contenuto essenziale" dei diritti fondamentali nel dialogo fra le Corti*, in *Rivista AIC*, 1, 2021, 477, il quale sottolinea che «questa varietà terminologica trascina inevitabilmente con sé alcuni problemi. Il primo sta nel rischio di equivocare il "nucleo" essenziale del diritto con il "livello" essenziale delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali», dal momento che quest'ultima locuzione individua soprattutto la potestà legislativa esclusiva statale nell'ambito del riparto delle competenze territoriali. Sulla creazione giurisprudenziale in Italia della clausola del contenuto essenziale, secondo la prospettiva della dottrina straniera, cfr. J. RODRÍGUEZ CALERO, *La garantía de los derechos fundamentales en el ordenamiento jurídico italiano: el contenido esencial y la protección de amparo*, in *Anuario de la Facultad de Derecho*, 18, 2000, 506 ss.

¹⁷ In tal senso, cfr., ancora, L. CASTELLI, *op. cit.*, 479. Allo stesso modo, E. STRADELLA, *I diritti fondamentali nelle Corti*, cit., 12 ss., con specifico riferimento all'esperienza del giudice costituzionale francese, richiama la «nozione di "non snaturamento" (*non-dénaturation*) del diritto fondamentale che è sicuramente assimilabile a quello di "rispetto del contenuto essenziale" o di "garanzia della sostanza"», precisando poi, dal suo punto di vista, che «il concetto di *livello essenziale* serve proprio a tracciare la dimensione della fundamentalità, del nucleo insopprimibile del diritto (civile e sociale) la cui tutela deve essere garantita in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale».

¹⁸ Cfr. F. MODUGNO, *Scritti sull'interpretazione costituzionale*, Napoli, 2008, 48. Tale indirizzo è stato, peraltro, recentemente e autorevolmente ribadito dal Presidente della Corte costituzionale nella sua *Relazione sull'attività della Corte costituzionale relativa all'anno 2025*, in <https://www.cortecostituzionale.it/contenuti/relazioni-presidenti> (ultima consultazione 31/03/2026), quando evidenzia, richiamando le sentt. n. 125/2025, n. 1146/1988 e n. 203/1989, «l'esistenza di principi "fondamentali" o "supremi" della nostra Costituzione, che non possono essere sovvertiti o modificati nel loro contenuto essenziale neppure da leggi di revisione costituzionale o da altre leggi costituzionali» (2 ss.).

¹⁹ Per tale ricostruzione e per la dottrina tedesca ivi richiamata si rinvia ad A. BALDASSARRE, *op. cit.*, 32 ss., il quale riprende anche la discussione intervenuta all'interno della Corte Suprema americana nel rapporto tra le libertà fon-

In uno Stato costituzionale democratico e pluralista, in verità, la concezione relativa del contenuto essenziale dei diritti fondamentali sembrerebbe farsi preferire, poiché consente la coesistenza di molteplici situazioni giuridiche soggettive, anche eventualmente in contrapposizione. Come evidenzia il nostro giudice delle leggi, in una sua nota motivazione, «la Costituzione italiana, come le altre Costituzioni democratiche e pluraliste contemporanee, richiede un continuo e vicendevole bilanciamento tra principi e diritti fondamentali, senza pretese di assolutezza per nessuno di essi», altrimenti «si verificherebbe l'illimitata espansione di uno dei diritti, che diverrebbe “tiranno” nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette». Pertanto, «il punto di equilibrio, proprio perché dinamico e non prefissato in anticipo, deve essere valutato – dal legislatore nella statuizione delle norme e dal giudice delle leggi in sede di controllo – secondo criteri di proporzionalità e di ragionevolezza, tali da non consentire un sacrificio del nucleo essenziale» dei diritti²⁰.

La concezione relativa del contenuto essenziale di un diritto implica, allora, il ricorso al principio di ragionevole proporzionalità, in quanto permette che l'esercizio di un diritto non comprima in modo arbitrario ed eccessivo un'altra situazione giuridica soggettiva egualmente riconosciuta in Costituzione²¹. Dal momento che il primo potere incaricato del bilanciamento è quello legislativo, il contenuto essenziale rappresenta l'individuazione di un “limite ai limiti” che possono essere apposti dalla legge che disciplina l'esercizio di un diritto fondamentale, sicché, in questo confronto dialettico tra limiti, il vincolo del nucleo essenziale sembra porsi come confine capace di ricomprendere «ciò che la disciplina del diritto *non può non includere*», esprimendo in tal modo il carattere della essenzialità²².

Alla luce di tutto ciò, la porzione del diritto che risulta incomprimibile – oltre cui, cioè, non è possibile spingersi nelle limitazioni da parte legislatore – è quella rappresentata dalla dignità umana, che si esprime ovviamente con forme e contenuti diversi a seconda del tipo di diritto²³. Il valore della dignità rappresenta una barriera invalicabile, in quanto esprime un «principio supremo, qualificante un ordinamento costituzionale democratico»; se a ciò si aggiunge che «la dignità influisce sulla sfera intima dei diritti della personalità»²⁴, allora se ne ricava uno stretto collegamento tra dignità e sfera intima di una persona, il che risulta ancora più rilevante in ragione della tipologia dei diritti oggetto del nostro contributo.

damentali e le limitazioni costituzionali; «sullo sviluppo di un nucleo fondamentale di diritti dell'uomo generalmente riconosciuti», cfr. E. DENNINGER, *Diritti dell'uomo e Legge fondamentale*, Torino, 1998, 64 ss.

²⁰ Corte cost., sent. n. 85/2013, punto 9 del *Considerato in diritto*. Per un commento a tale pronuncia, cfr. M. BONI, *Le politiche pubbliche dell'emergenza tra bilanciamento e “ragionevole” compressione dei diritti: brevi riflessioni a margine della sentenza della Corte costituzionale sul caso Ilva (n. 85/2013)*, in *federalismi.it*, 3, 2014, 1 ss. Secondo G. PINO, *Conflitto e bilanciamento tra diritti fondamentali. Una mappa dei problemi*, in *Etica & Politica/Ethics & Politics*, 1, 2006, 16, «l'individuazione del nucleo essenziale dei diritti fondamentali segue (se non precede), presuppone (e non preclude), il conflitto tra diritti e il loro bilanciamento».

²¹ Cfr. G. ROLLA, *Profili costituzionali della dignità umana*, in E. CECCHERINI (a cura di), *La tutela della dignità dell'uomo*, Napoli, 2008, 76.

²² Così si esprime G. PINO, *op. cit.*, 17, mentre, L. CASTELLI, *op. cit.*, 466 ss., ritiene che «l'immutabilità del contenuto essenziale è “l'ultima fortezza” [...] che la Costituzione erige a difesa dei diritti fondamentali contro i limiti imposti dal legislatore».

²³ Sulla riconducibilità del vincolo del contenuto essenziale di un diritto fondamentale al valore della dignità della persona umana, cfr. P. GROSSI, *Introduzione ad uno studio sui diritti inviolabili nella Costituzione italiana*, Padova, 1972, 151 ss.

²⁴ In tal senso, cfr. G. ROLLA, *op. cit.*, 73, 77, secondo cui «la dignità umana non è tanto un diritto, quanto il fondamento costituzionale di tutti i diritti strettamente connessi allo sviluppo della persona: rappresenta, in un certo



Infatti, l'estensione applicativa del valore della dignità è tale da commisurarsi «non solo alle esigenze del singolo, ma anche a quelle della sua famiglia»²⁵, così da rendere sicuramente pertinente il legame – nell'ambito dei rapporti affettivi delle persone trans – tra la dignità e quella parte del diritto all'affettività che, secondo la richiamata giurisprudenza costituzionale, si rinviene nel pregresso vissuto della coppia, che non a caso risulta non comprimibile dal contrapposto interesse del nostro ordinamento a preservare il carattere eterosessuale del rapporto matrimoniale.

Nel senso della tendenziale equiparazione tra il nucleo essenziale di un diritto e il valore della dignità della persona umana si può richiamare, altresì, un significativo indirizzo di giurisprudenza costituzionale, che, all'esito di un bilanciamento, evidenzia «la garanzia di un *nucleo irriducibile* del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della *dignità umana*» (corsivi nostri)²⁶.

Tale assimilazione sembra essere in sintonia con la tesi del valore della dignità umana quale «premessa antropologica dello Stato democratico e sociale di diritto»²⁷, per cui è possibile porre a fondamento «di tutto il sistema dei rapporti tra Stato e singoli l'esigenza del rispetto della persona, della "dignità" corrispondente alla qualità dell'uomo come tale, quale che sia la posizione sociale da esso rivestita»²⁸.

È opportuno rammentare, inoltre, come la clausola del contenuto essenziale si sia affermata anche in sede europea; in particolare, nella Carta dei diritti UE, all'art. 52, par. 1, si sancisce che «eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà». Nel prosieguo di tale disposizione è, poi, espressamente richiamato il principio di proporzionalità, confermando così indirettamente la concezione relativa del nucleo irriducibile di un diritto, la cui determinazione è la conseguenza della limitazione dei diritti, frutto, a sua volta, di un ragionevole bilanciamento realizzato, per l'appunto, secondo il criterio della proporzionalità. La Carta dei diritti UE chiede, infine, che le limitazioni dei diritti rispondano a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione Europea (art. 52, par. 1)²⁹.

senso, la bussola che serve per interpretare il sistema costituzionale dei diritti, i quali, pur possedendo ciascuno uno specifico significato, tutelano un bene giuridico unitario»; cfr., altresì, A. LONGO, «*Est modus in rebus*». *Modalità e contesto nella compressione dei diritti fondamentali, a partire dalla sentenza della Corte costituzionale n. 122 del 2017*, in *Nomos – Le attualità nel diritto*, 3, 2017, 15 ss., ed infine, cfr. G. PINO, *op. cit.*, 14, il quale evidenzia come «nella dottrina formulata dalla Corte costituzionale tedesca sull'ordine oggettivo dei valori, [...] al vertice della scala dei valori vi è il valore della dignità umana, che non può essere bilanciato con altri valori».

²⁵ Cfr. P. GROSSI, *La dignità nella Costituzione italiana*, in E. CECCHERINI (a cura di), *La tutela della dignità dell'uomo*, cit., 90.

²⁶ Corte cost., sent. n. 252/2001, punto 2 del *Considerato in diritto*; nello stesso senso, Corte cost., sentt. n. 269/2010, n. 509/2000, n. 309/1999, n. 267/1998. Solitamente si collega questo indirizzo giurisprudenziale con «una concezione assolutistica dell'essenza del diritto», cfr. L. CASTELLI, *op. cit.*, 480; tuttavia, si ritiene, proprio in ragione della incomprimibilità del valore della dignità della persona, che l'equiparazione richiamata nel testo tra quest'ultima e il contenuto essenziale di un diritto possa valere anche dinanzi ad una concezione relativa del nucleo essenziale. Difatti, pure a seguito di una limitazione proporzionata, frutto di un bilanciamento, la porzione inviolabile del diritto che risulta dalla suddetta limitazione sembra esprimere, comunque, il valore della dignità contenuto al suo interno. Per un richiamo al sopra citato indirizzo giurisprudenziale, cfr. D. MORANA, *I rapporti tra Parlamento e Corte costituzionale nella garanzia dei diritti sociali*, in *Amministrazione in cammino*, 20 luglio 2015, 13.

²⁷ Cfr. G. ROLLA, *op. cit.*, 62.

²⁸ Cfr. C. MORTATI, *Istituzioni di diritto pubblico*, Vol. I, Padova, 1975, 155 s.; ancora, sul concetto di dignità, cfr. E. DENNINGER, *op. cit.*, 46 ss.

²⁹ Cfr. L. CASTELLI, *op. cit.*, 465 ss.

Qualora si condivida la concezione relativa del contenuto essenziale dei diritti, risulta, allora, decisiva la verifica giurisprudenziale, dal momento che sono i giudici – successivamente al legislatore – ad individuare tale clausola in una concreta operazione di bilanciamento, attraverso cui sarà misurata con il criterio di proporzionalità la limitazione del diritto e, pertanto, sarà perimetrato il confine oltre il quale è possibile identificare il nucleo irriducibile e incompressibile di una determinata situazione giuridica soggettiva.

3. Il significato del contenuto essenziale dei diritti sotto il prisma della giurisprudenza della Corte costituzionale italiana e della Corte di Giustizia dell'Unione Europea

Quanto sinora sostenuto deve necessariamente confrontarsi con la giurisprudenza, sia quella costituzionale interna, sia quella europea, dal momento che le attività di bilanciamento portate avanti da queste Corti permettono di definire con maggiore precisione, partendo dalle concrete fattispecie, i contorni della clausola del contenuto essenziale dei diritti fondamentali.

Innanzitutto, il nostro giudice delle leggi sembra convenire su una tendenziale definizione di nucleo essenziale di un diritto tesa ad evidenziarne i caratteri decisivi, senza i quali il diritto non può nemmeno essere esercitato. Con riferimento agli atti espropriativi, ad esempio, la Consulta sostiene che questi ultimi possono imporre «limitazioni tali da svuotare di contenuto il diritto di proprietà incidendo sul godimento del bene tanto profondamente da renderlo inutilizzabile in rapporto alla destinazione inerente alla natura del bene stesso»³⁰. In questo caso la erosione del diritto di proprietà, al punto da renderlo inservibile sotto il profilo del godimento del bene, sembra individuare il limite del contenuto essenziale, il cui superamento non permette più l'esercizio di quel diritto, con il conseguente indennizzo.

Allo stesso tempo, la giurisprudenza costituzionale sembra confermare la tesi che coglie nel nucleo essenziale di un diritto non solo il profilo assiologico, ma anche quello più direttamente collegato all'aspetto procedimentale. Il giudice delle leggi, infatti, nell'esaminare il diritto a una comunicazione libera e segreta, lo qualifica «inviolabile, nel senso generale che il suo contenuto essenziale non può essere oggetto di revisione costituzionale»; la Consulta, poi, ribadisce la necessità di un ragionevole e proporzionato bilanciamento, allorquando afferma che «lo stesso diritto è inviolabile nel senso che il suo contenuto di valore non può subire restrizioni o limitazioni da alcuno dei poteri costituiti se non in ragione dell'inderogabile soddisfacimento di un interesse pubblico primario costituzionalmente rilevante, sempreché l'intervento limitativo posto in essere sia strettamente necessario alla tutela di quell'interesse»³¹.

Si evidenzia, inoltre, «la pluralità delle accezioni con cui la Corte ha declinato questo limite [cioè, quello del contenuto essenziale], a volte anche all'interno del medesimo ambito materiale»³². Da un lato, la Consulta si richiama ad una «eguale e pronta tutela *minima* del nucleo essenziale di un diritto fondamentale»³³, o, ancora, al «contenuto *minimo* essenziale del diritto alla tutela della salute»³⁴, dall'altro, invece,

³⁰ Corte cost., sent. n. 6/1966, punto 4 del *Considerato in diritto*.

³¹ Corte cost., sent. n. 366/1991, punto 3 del *Considerato in diritto*.

³² Cfr. L. CASTELLI, *op. cit.*, 477.

³³ Corte cost., sent. n. 10/2010, punto 6.4 del *Considerato in diritto*.

³⁴ Corte cost., sent. n. 184/1993, punto 5 del *Considerato in diritto*; anche Corte cost., sentt. n. 173/2016 e n. 111/2005. È altrettanto significativo quanto affermato da Corte cost., sent. n. 27/1998, secondo cui spetta allo stesso giudice delle leggi «garantire la *misura minima essenziale* (corsivo nostro) di protezione delle situazioni soggettive



si evoca, come già ricordato, «la garanzia di un *nucleo irriducibile* (corsivi nostri) del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana»³⁵.

In questo modo si collegano – se non addirittura, si utilizzano in modo indistinto – le categorie del contenuto minimo essenziale e del nucleo essenziale o irriducibile del diritto, quando, al contrario, dovrebbero considerarsi come distinti, soprattutto se quest’ultimo viene considerato come rappresentativo della dignità umana. Si fa fatica, infatti, a riservare – se non in modo contraddittorio – una protezione minima al valore della dignità della persona umana, soprattutto in considerazione della sua incomprimibilità in nome del principio personalista; a ciò, poi, si aggiunga l’ulteriore considerazione per cui l’assegnazione di un livello minimo di tutela, in particolare se riferito alle prestazioni assistenziali, sicuramente non favorisce «un’idea forte di effettività dei diritti sociali»³⁶, come nella giurisprudenza riportata.

Per completezza, è necessario ricordare che, con la riforma del Titolo V, la nostra Costituzione richiama, all’art. 117, 2° co., lett. m), i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti sull’intero territorio nazionale; pertanto, al fine di promuovere un’uniformità di trattamento territoriale, la clausola dei livelli essenziali delle prestazioni obbliga lo Stato ad adottare «le norme per assicurare a tutti il “godimento di prestazioni garantite come contenuto essenziale di tali diritti”, senza che la regione possa limitarle o condizionarle»³⁷, evitando così ogni forma di discriminazione territoriale. Passando alle pronunce della Corte di Giustizia dell’Unione Europea (da ora in poi anche CGUE), si registra una giurisprudenza sostanzialmente tesa a verificare la piena aderenza delle fattispecie concrete alla disposizione generale ed astratta, ex art. 52, par. 1, Carta dei diritti UE; soprattutto, si verifica che le limitazioni previste per legge non siano lesive del contenuto essenziale del diritto, che sia rispettato il principio di proporzionalità e che, infine, le misure adottate rispondano a finalità di interesse generale o all’esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui.

In particolare, con riferimento ad una questione relativa all’esclusione di un cittadino francese, in ragione di una condanna penale, dalle liste elettorali di un Comune, la CGUE rileva come l’interdizione del diritto di voto sia disposta dalla legge, cioè «dal combinato disposto del codice elettorale e del codice penale», e che tale limitazione «rispetta il contenuto essenziale del diritto di voto previsto dall’articolo 39, par. 2, della Carta», dal momento che l’interdizione «non rimette in questione questo diritto in quanto tale, dato che produce come effetto [solo] l’esclusione, in condizioni specifiche e in ragione del loro comportamento, di alcune persone dal gruppo dei beneficiari del diritto di voto al Parlamento europeo». La suddetta limitazione è poi considerata proporzionata, in quanto «tiene conto della natura e della gravità dell’infrazione penale commessa, nonché della durata della pena»³⁸.

che la Costituzione qualifica come diritti, misura minima al di sotto della quale si determinerebbe, con l’elusione dei precetti costituzionali, la violazione di tali diritti».

³⁵ Corte cost., sent. n. 252/2001, punto 2 del *Considerato in diritto*; anche Corte cost., sent. n. 304/1994.

³⁶ Su quest’ultimo aspetto dell’effettività dei diritti sociali, cfr. D. MORANA, *op. cit.*, 14. Prova a risolvere il contrasto interpretativo A. D’ALOIA, *op. cit.*, 1083, quando afferma che «livelli minimi e livelli essenziali appaiono sfumature differenti e “progressive” di una medesima costruzione concettuale, piuttosto che nozioni opposte o completamente infungibili», per poi ribadire: «se proprio si vuole cercare una differenza tra questi due concetti (livelli minimi o livelli essenziali), sembra preferibile considerarli come stadi progressivi di una costruzione unitaria almeno parzialmente, nelle sue logiche di fondo, piuttosto che come criteri operativi distinti o rigidamente alternativi» (p. 1117).

³⁷ In tal senso, cfr. A. MORRONE, *Il bilanciamento nello stato costituzionale*, Torino, 2014, 103.

³⁸ CGUE, causa C-650/13, 6 ottobre 2015, c.d. sentenza *Thierry Delvigne*, par. 46-49.

In questa sentenza la Corte di Giustizia, invero, non offre indicazioni significative sul contenuto essenziale del diritto di voto, quanto piuttosto si limita a verificare la sussistenza dei suoi caratteri fondamentali, senza però esplicitarli, così da giustificare la semplice affermazione per cui non è «in questione il diritto in quanto tale». La medesima impostazione è ribadita da altra decisione in cui il divieto di volare stabilito a carico dei titolari di una licenza di pilota, in quanto abbiano raggiunto i 65 anni di età, non viola il contenuto essenziale del principio di non discriminazione; infatti, il suddetto divieto «non rimette in discussione [...] [il] principio in quanto tale (corsivo nostro), dal momento che [...] riguarda soltanto la questione, di portata circoscritta, delle restrizioni all'esercizio delle funzioni di pilotaggio allo scopo di garantire la sicurezza aerea»³⁹.

Quando, al contrario, il giudice di Lussemburgo ha ritenuto violata la clausola in oggetto, si è espresso sostenendo, ad esempio, che «una normativa che consente alle autorità pubbliche di accedere in maniera generalizzata al contenuto di comunicazioni elettroniche» è lesiva del contenuto essenziale del diritto fondamentale al rispetto della vita privata, ex art. 7 Carta dei diritti UE. Egualmente, nella medesima pronuncia la CGUE ha continuato a ritenere che «una normativa che non prevede alcuna possibilità per il singolo di avvalersi di rimedi giuridici al fine di accedere a dati personali che lo riguardano, oppure di ottenere la rettifica o la soppressione di tali dati, non rispetta il contenuto essenziale del diritto fondamentale ad una tutela giurisdizionale effettiva», in quanto è previsto che ogni persona abbia il titolo di agire davanti ad un giudice se i suoi diritti, sanciti dall'ordinamento europeo, siano stati violati (art. 47, par. 1, Carta dei diritti)⁴⁰.

Da queste diverse sentenze, in ragione del loro indirizzo, se ne può «dedurre che ove la limitazione imposta ad un diritto fondamentale sia ampia [e] penetrante [...] ciò costituisca per i giudici di Lussemburgo un chiaro indice sintomatico della sua attitudine a pregiudicarne l'essenza»⁴¹ e, quindi, il suo nucleo irriducibile.

Altrettanta importanza è riconosciuta dalla giurisprudenza europea – sempre ai fini della valutazione del contenuto essenziale di un diritto – all'uso del principio di proporzionalità. A tal fine, si valuta, per esempio, se i mezzi impiegati siano idonei per il raggiungimento dell'obiettivo perseguito dalla normativa oggetto di giudizio o se, invece, non eccedano quanto necessario per raggiungerli⁴²; allo stesso modo, in altra pronuncia, la CGUE ritiene che il requisito di proporzionalità imponga una normativa, riguardante la

³⁹ CGUE, causa C190/16, 5 luglio 2017, c.d. sentenza *Werner Fries*, parr. 36-38; CGUE, cause riunite C-293/12 e C-594/12, 8 aprile 2014, c.d. sentenza *Digital Rights Ireland Ltd*, par. 39, sostiene che «per quanto riguarda il contenuto essenziale del diritto fondamentale al rispetto della vita privata e degli altri diritti sanciti all'articolo 7 della Carta, si deve rilevare che, sebbene la conservazione dei dati imposta dalla direttiva 2006/24 costituisca un'ingerenza particolarmente grave in tali diritti, essa non è tale da pregiudicare il suddetto contenuto poiché, come deriva dall'articolo 1, paragrafo 2, della stessa direttiva, quest'ultima non permette di venire a conoscenza del contenuto delle comunicazioni elettroniche in quanto tale».

⁴⁰ CGUE, causa C-362/14, 6 ottobre 2015, c.d. sentenza *Maximillian Schrems*, parr. 94-95.

⁴¹ Si condivide quanto sostenuto da L. CASTELLI, *op. cit.*, 469 ss., nell'analisi della giurisprudenza della CGUE, il quale continua, affermando che, «se invece la restrizione investe soltanto determinate facoltà ricomprese nel contenuto del diritto, lasciandone impregiudicate altre, [...] è lecito ritenere che per la Corte di giustizia non sussista alcuna menomazione del suo "contenuto essenziale"» (in particolare, 473), il che sarebbe egualmente deducibile dalle decisioni prima richiamate. Ancora, CGUE, causa C-283/11, 22 gennaio 2013, c.d. sentenza *Sky Österreich GmbH*, parr. 48-49.

⁴² CGUE, causa C-291/12, 17 ottobre 2013, c.d. sentenza *Michael Schwarz*, par. 40.



limitazione del diritto, in grado di «prevedere regole chiare e precise», capaci di garantire le situazioni giuridiche soggettive interessate, affinché, la relativa «ingerenza sia limitata allo stretto necessario»⁴³. Naturalmente, l'analisi del principio di proporzionalità a livello di giurisprudenza europea aiuta a comprendere il senso del vincolo del contenuto essenziale; non a caso una limitazione ampia e pervasiva di un diritto fondamentale che ne viola il suo nucleo irriducibile, come prima richiamato, comporta anche una lesione del criterio di proporzionalità nella limitazione del diritto medesimo⁴⁴.

4. La limitazione dei diritti e il loro contenuto essenziale: l'esperienza costituzionale spagnola

Per continuare nell'analisi del vincolo del contenuto essenziale dei diritti – sempre al fine di individuarne i caratteri nella prospettiva del tema di nostro interesse circa i rapporti affettivi delle persone trans – non si può prescindere dall'esperienza comparata, soprattutto con riferimento a quegli ordinamenti che lo disciplinano nell'ambito delle loro Costituzioni, come nel caso spagnolo. In questa esperienza ordinamentale, a differenza di quella italiana, la Carta (da ora in poi anche CE) prevede espressamente la clausola in oggetto; all'art. 53.1 CE è stabilito che «i diritti e le libertà riconosciuti nel Capitolo II del presente titolo sono vincolanti per tutti i pubblici poteri. Solamente per legge, che in ogni caso deve rispettare il loro contenuto essenziale, può essere regolato l'esercizio di tali diritti e libertà che devono essere tutelati in conformità con quanto previsto all'articolo 161, comma 1), lett. a». In tal modo è riservato al legislatore il compito di intervenire sulle situazioni giuridiche soggettive: in particolare, la legge ordinaria deve occuparsi della disciplina relativa all'esercizio del diritto⁴⁵. La formulazione dell'art. 53.1 CE richiama l'intervento del legislatore ordinario, in quanto, come confermato dalla giurisprudenza europea, la legge regolamentando le modalità di esercizio di un diritto non ne compromette l'esistenza, preservando, quindi, pur nei limiti eventualmente previsti, il relativo contenuto essenziale⁴⁶.

Nonostante il riconoscimento di tale clausola nella Costituzione spagnola, che vale solo per i diritti del Capitolo II⁴⁷, la determinazione del contenuto essenziale di una situazione giuridica soggettiva rimane comunque problematica, per cui anche con riferimento all'esperienza di questo Paese bisognerà attingere

⁴³ CGUE, causa C-311/18, 16 luglio 2020, c.d. sentenza *Data Protection Commissioner*, par. 176.

⁴⁴ Al riguardo, in modo significativo G. PINO, *op. cit.*, 16, ritiene che sia possibile analizzare il contenuto essenziale di un diritto «solo a partire da una serie di ipotesi tipiche, di casi paradigmatici in cui la violazione o anche la limitazione di quel diritto ci sembra inammissibile». Infine, secondo A. LONGO, *op. cit.*, 7 ss., le limitazioni dei diritti devono essere valutate tenendo conto anche delle modalità e dei contesti in cui si realizzano.

⁴⁵ Cfr. T. DE LA QUADRA-SALCEDO JANINI, *El control de constitucionalidad del estado de alarma. ¿Una oportunidad para desarrollar una correcta teoría general de los derechos fundamentales?*, in *Revista de Derecho Público: Teoría y Método*, 10, 2024, 305 ss., che richiama, sul tema illustrato, la giurisprudenza costituzionale, in particolare STC 135/2006 e STC 116/1999, precisando, tuttavia, che «ciertamente, la diferencia entre lo que sea desarrollo de un derecho y lo que sea regulación de su ejercicio no parece sencilla, pero la doctrina constitucional parece incluir las restricciones bajo el concepto de desarrollo del derecho»; cfr., anche, L. PAREJO ALFONSO, *El contenido esencial de los derechos fundamentales en la jurisprudencia constitucional; a propósito de la sentencia del Tribunal Constitucional de 8 de abril de 1981*, in *Revista Española de Derecho Constitucional*, 3, 1981, 180.

⁴⁶ CGUE, causa C-306/1993, 13 dicembre 1994, c.d. sentenza *SMW Winzersekt GmbH*, par. 24. Cfr. L. MICHAEL, *¿El contenido esencial como común denominador de los derechos fundamentales en Europa?*, in *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, 11, 2009, 4.

⁴⁷ Tra questi sono da annoverarsi: il diritto alla vita, il diritto alla libertà, il diritto di circolazione, il diritto di riunione, il diritto alla proprietà privata, il diritto al lavoro, etc.

dalla giurisprudenza del *Tribunal Constitucional* (anche TC) per provare a comprenderne i caratteri fondamentali⁴⁸.

In una delle pronunce più rilevanti sul tema (STC 11/1981), il TC è partito proprio dall'analisi dei tipi di limiti che possono riguardare i diritti fondamentali: in alcune occasioni i limiti possono essere stabiliti direttamente nella Carta fondamentale, in altre, invece, i limiti possono ricavarsi solo indirettamente dalla Costituzione, in quanto la limitazione si giustifica per la necessità di tutelare altri diritti fondamentali o anche altri beni costituzionalmente tutelati, come di solito accade in uno Stato costituzionale democratico e pluralista come quello spagnolo, allo stesso modo di quello italiano⁴⁹. In questa sentenza il Tribunale Costituzionale prova a fornire una definizione di contenuto essenziale, inteso come quelle facoltà che rendono riconoscibile un diritto come appartenente ad un determinato tipo, laddove, al contrario, l'assenza delle stesse facoltà non permetterebbe più tale ultimo riconoscimento in quanto il diritto sarebbe da assegnare ad altro tipo, perdendo la propria originaria natura⁵⁰.

Il contenuto essenziale esprime, sempre a giudizio del TC, quella parte di contenuto assolutamente necessaria affinché gli interessi giuridicamente tutelabili che sono alla base di un diritto siano effettivamente protetti; pertanto, si viola il contenuto essenziale allorquando il diritto è sottoposto a limiti irragionevoli, che lo rendono difficilmente esercitabile⁵¹ al punto di determinarne la scomparsa⁵².

⁴⁸ Per E. CARMONA CUENCA, *Estado de alarma, pandemia y derechos fundamentales ¿Limitación o suspensión?*, in *Revista de Derecho Político*, 112, 2021, 32, la definizione del contenuto essenziale «no es fácil ni pacífica».

⁴⁹ STC 11/1981, *fundamentos jurídicos* 7. Tale decisione concentra la propria attenzione sul diritto di sciopero, valutando la validità della sua disciplina dettata in un Regio Decreto legge, dal momento che l'art. 28.2 CE – nel riconoscerlo – stabilisce che sia la legge a disciplinare l'esercizio di tale diritto, non dimenticando, altresì, che lo sviluppo dei diritti fondamentali e delle libertà pubbliche è riservato alla legge organica, secondo il dettato dell'art. 81 CE. Seppure si tratti di una pronuncia ormai datata, rimane la sentenza fondamentale in relazione al tema del contenuto essenziale dei diritti fondamentali.

⁵⁰ STC 11/1981, *fundamentos jurídicos* 8, secondo cui: «constituyen el contenido esencial de un derecho subjetivo aquellas facultades o posibilidades de actuación necesarias para que el derecho sea reconocible como pertinente al tipo descrito y sin las cuales deja de pertenecer a ese tipo y tiene que pasar a quedar comprendido en otro desnaturalizándose». Per un commento approfondito a tale decisione, cfr. L. PAREJO ALFONSO, *op. cit.*, 188, il quale sostiene «la radicalidad o esencialidad de los elementos del contenido que han de ser detectados para concluir la permanencia de la naturaleza del derecho». Per T. REQUENA LÓPEZ, *Los derechos fundamentales. «Su contenido esencial»*. *Notas asistemáticas y referencia puntual a una decisión mayoritaria y un voto particular*, in F. BALAGUER CALLEJÓN, J.F. LÓPEZ AGUILAR, M.L. BALAGUER CALLEJÓN (Coord.), *Estudios sobre el Estado social y democrático de derecho Liber Amicorum Gregorio Cámara Villar*, Tomo II, Madrid, 2024, 636, «el contenido esencial hace referencia al significado de cada derecho fundamental, es aquél que tiene que ver con ese significado, con la función para la que nació el derecho, de modo que lo que no guarde relación con el mismo no forma parte del contenido esencial». In generale, sul tema del contenuto essenziale, cfr., anche, L. CASTILLO CÓRDOVA, *El contenido constitucional de los derechos fundamentales como objeto de protección del amparo*, in *Anuario Iberoamericano de Justicia Constitucional*, 14, 2010, 89 ss.

⁵¹ STC 11/1981, *fundamentos jurídicos* 8. T. DE LA QUADRA-SALCEDO JANINI, *op. cit.*, 310 ss., propone la tesi per cui «frente al riesgo de que se reduzca la garantía constitucional a sólo el núcleo del derecho, a sólo esa parte del contenido constitucional total de un derecho que se identifica como el contenido esencial en sentido material, se ha concebido, doctrinal y jurisprudencialmente, el referido contenido esencial como un límite que se yuxtapone con aquel otro límite que exige, además, que toda restricción del contenido de un derecho constitucionalmente reconocido esté justificada. Así, si lo protegido fuese sólo el núcleo duro – el referido contenido esencial –, el resto del contenido del derecho tal y como es reconocido por la Constitución sería penetrable por el legislador sin limitación alguna».

⁵² STC 11/1981, *fundamentos jurídicos* 10. Al riguardo, il Tribunale Costituzionale spagnolo continua, sostenendo: «Desde estos dos puntos de vista que son complementarios entre sí no parece descaminado establecer que el



La prospettiva da cui parte il *Tribunal Constitucional* nella determinazione del contenuto essenziale è quella del bilanciamento, nel senso che nessun diritto può essere ritenuto illimitato, poiché ciascuna situazione giuridica soggettiva incontra i limiti dettati dalla presenza di altri diritti, ma anche di «otros bienes constitucionalmente protegidos»⁵³. In questo contesto, dunque, la clausola del nucleo irriducibile sarebbe caratterizzata da quelle facoltà che individuano la tipologia cui appartiene il diritto, per cui la loro violazione sottrarrebbe il diritto alla tipologia assegnata, rendendone difficile l'esercizio. In tal modo, sarebbero alterate la natura e la funzione di uno specifico diritto, né quest'ultimo potrebbe perseguire gli obiettivi per i quali era stato riconosciuto in sede costituzionale, così che il suo titolare non avrebbe più alcuna possibilità di proteggere gli interessi giuridici che sono alla base del diritto medesimo⁵⁴.

Il TC si richiama, dunque, al criterio del bilanciamento dei diritti, per cui sembra aderire alla tesi della clausola del contenuto essenziale e dei suoi effetti come sottoposta al principio di proporzionalità. In ragione di ciò, il contenuto essenziale di un diritto dovrebbe rappresentare la risultante dell'applicazione del noto test di proporzionalità, sicché il vincolo di nostro interesse può ricavarsi nel momento in cui la limitazione del diritto – posta dal legislatore – risulti idonea, nel senso che il limite deve essere funzionale all'obiettivo perseguito, necessaria, cioè il limite deve essere pure commisurato rispetto al risultato finale, e strettamente proporzionale, in quanto sempre la limitazione del diritto non deve produrre effetti collaterali eccessivi e sproporzionati rispetto all'obiettivo⁵⁵. A seguito di una restrizione del diritto che abbia superato con successo i suddetti giudizi di idoneità, di necessità e di stretta proporzionalità, si potrà ricavare in via residuale il limite invalicabile del contenuto essenziale di quel diritto, che – se eventualmente oltrepassato – determinerebbe la cancellazione di quest'ultimo dalla tipologia di diritti che gli è propria e, quindi, un suo snaturamento, come indicato nella sentenza del *Tribunal Constitucional*.

Da quanto detto emerge «la naturaleza de la garantía del contenido esencial, [...]. Se trata de un límite a la potestad legislativa de regulación del ejercicio de los derechos fundamentales», sicché il nucleo essenziale rappresenta i «límites de los límites» all'esercizio della funzione legislativa in tema di diritti, in cui rileva anche il principio del divieto di arbitrio da parte dei pubblici poteri, costituzionalmente sancito all'art. 9.3 CE⁵⁶.

contenido esencial del derecho de huelga consiste en una cesación del trabajo, en cualquiera de las manifestaciones o modalidades que puede revestir».

⁵³ STC 11/1981, *fundamentos jurídicos* 9.

⁵⁴ Secondo P. FERNÁNDEZ DE CASADEVANTE MAYORDOMO, *Los derechos fundamentales en estado de alarma: una suspensión inconstitucional*, in *Revista Vasca de Administración Pública*, 119, 2021, 68 ss., alla luce di tale giurisprudenza costituzionale, il TC sembra aver individuato due criteri per l'identificazione del contenuto essenziale, il primo è quello relativo alla natura giuridica di un diritto, quindi il modo di intendere e configurare una situazione giuridica soggettiva, mentre il secondo si richiama agli interessi giuridicamente protetti come nucleo costitutivo dei diritti fondamentali.

⁵⁵ Sulla necessità del bilanciamento, cfr. L. MICHAEL, *op. cit.*, 7 ss.; invece, circa l'applicazione del test di proporzionalità e richiamando la giurisprudenza del TC, cfr. P. FERNÁNDEZ DE CASADEVANTE MAYORDOMO, *Las emergencias constitucionales no regladas o insuficientemente regladas: una aproximación teórico-práctica*, in *Teoría y Realidad Constitucional*, 48, 2021, 501 ss., per il quale è necessaria «la verificación de tres condiciones: "(i) adecuación de la medida al objetivo propuesto (juicio de idoneidad); (ii) necesidad de la medida para alcanzar su objetivo, sin que sea posible su logro a través de otra más moderada con igual eficacia (juicio de necesidad) y (iii) ponderación de la medida por derivarse de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto (juicio de proporcionalidad en sentido estricto)"».

⁵⁶ Così si esprime L. PAREJO ALFONSO, *op. cit.*, 174 ss.

Provando ad entrare nel merito circa il significato di questa clausola, pur nelle problematicità del caso e rimanendo fermi al carattere generale, è necessario richiamare i valori superiori dell'ordinamento costituzionale spagnolo, bene sintetizzati dal noto art. 1 CE, secondo cui la Spagna è uno Stato sociale e democratico di diritto, che propugna come valori del proprio sistema i principi della libertà, della giustizia, dell'eguaglianza e del pluralismo politico. A ciò deve poi aggiungersi il valore della dignità umana, non solo per la capienza interpretativa rispetto ai dati assiologici ora richiamati, ma anche per quanto dettato dall'art. 10 CE che, oltre a richiamare espressamente il medesimo valore, dichiara che le norme relative ai diritti fondamentali devono essere interpretate in conformità alla Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo e ai trattati e accordi internazionali sulle stesse materie ratificati dalla Spagna⁵⁷.

La corrispondenza interpretativa del vincolo del contenuto essenziale al valore della dignità umana si collega, del resto, al dettato costituzionale dell'art. 53.1 CE, per cui tale vincolo deve essere rispettato dal legislatore, acquisendo così il carattere dell'inviolabilità⁵⁸, come lo è altrettanto il valore della dignità della persona umana. In breve, il contenuto essenziale è intangibile allo stesso modo del valore della dignità, ad ulteriore dimostrazione dell'assunto interpretativo.

Di recente, tuttavia, il *Tribunal Constitucional* (STC 148/2021) è tornato – seppure tangenzialmente – sul tema del contenuto essenziale dei diritti in occasione delle misure adottate durante la pandemia, soprattutto in tema di circolazione delle persone, ai sensi dell'art. 7, *Real Decreto* 463/2020⁵⁹. In quel periodo vigeva in Spagna lo stato d'emergenza, in particolare lo stato d'allarme, ex art. 116.2 CE, di cui naturalmente il TC ha tenuto conto nel proprio giudizio. Tale Autorità ha evidenziato che il suddetto art. 7, ai punti 1) e 3), non si limitava a contenere la libertà di un cittadino a circolare, quanto piuttosto la restringeva in modo drastico, al punto da alterarne o, addirittura, sospenderne temporaneamente il *contenuto essenziale*⁶⁰.

In questo contesto il Tribunale Costituzionale distingue tra diverse limitazioni: 1) le limitazioni ordinarie, cioè, quelle che stabilisce il legislatore in situazioni di normalità e che dovranno osservare il vincolo del contenuto essenziale del diritto (art. 53.1 CE); 2) le limitazioni straordinarie, cioè solo quelle che possono

⁵⁷ Cfr. M.L. RODRÍGUEZ-ARMAS, *El problema del contenido esencial de los derechos fundamentales en la doctrina española y su tratamiento en la jurisprudencia constitucional*, in *Anales de la Facultad de Derecho. Universidad de La Laguna*, 13, 1996, 72 ss.; A.M. BURGA CORONEL, *La garantía del contenido esencial: una "huella digital" que hace a un derecho fundamental único e irrepetible*, in *Misión Jurídica – Revista de Derecho y Ciencias Sociales*, 15, 2018, 145 ss.

⁵⁸ Cfr. L. MICHAEL, *op. cit.*, 636, per cui la funzione del contenuto essenziale è quello di delimitare il contenuto intangibile di un diritto.

⁵⁹ Il Reale Decreto 463/2020, art. 7, rubricato «Limitación de la libertad de circulación de las personas», stabiliva che durante lo stato d'allarme si poteva circolare per le strade o negli spazi pubblici esclusivamente per svolgere talune attività, come, per esempio, l'acquisto di prodotti alimentari, farmaceutici e di prima necessità, per causa di forza maggiore o situazione di necessità, etc.

⁶⁰ STC 148/2021, *fundamentos jurídicos* 5. Per il commento a questa sentenza e, in generale, alla giurisprudenza del periodo pandemico, la letteratura è molto ampia, per cui cfr., ad esempio, A. LÓPEZ BASAGUREN, *El Tribunal Constitucional frente a la emergencia pandémica*, in *Revista Española de Derecho Constitucional*, 125, 2022, 239 ss.; J.A. BLASCO ALTUNA, B. PÉREZ DE EULATE GONZÁLEZ, *Aproximación al derecho de emergencia desde la jurisprudencia constitucional*, in *Legebiltzarreko Aldizkaria – LEGAL – Revista del Parlamento Vasco*, 3, 2022, 138 ss.; M.Á. PRESNO LINERA, *El Estado de alarma en crisis*, in *Revista de las Cortes Generales*, 111, 2021, 161 ss. È utile ricordare che nell'esperienza costituzionale spagnola sono disciplinati tre diversi stati d'emergenza: lo stato d'allarme (art. 116.2 CE), lo stato d'eccezione (art. 116.3 CE) e lo stato d'assedio (art. 116.4 CE).



essere adottate durante lo stato d'allarme, senza essere sottoposte, però, al vincolo di cui all'art. 53.1 CE; infine, 3) le sospensioni dei diritti, ammissibili, ai sensi dell'art. 55.1 CE, unicamente negli altri due stati d'emergenza, cioè lo stato d'eccezione e lo stato d'assedio (rispettivamente art. 116.3 CE e art. 116.4 CE)⁶¹. Nel giudizio finale il TC arriva a dichiarare la parziale incostituzionalità del Reale Decreto 463/2020, sebbene tale decisione non sia stata la conseguenza del contenuto materiale delle misure, tutte necessarie, idonee e proporzionate rispetto all'obiettivo di salute, quanto dell'aver scelto uno stato emergenziale, cioè lo stato d'allarme, illegittimo rispetto alle misure adottate, che non configuravano, a giudizio del TC, una semplice limitazione dei diritti, ma addirittura una loro sospensione⁶².

Con questa pronuncia il *Tribunal Constitucional* ha coniato – per ciò che più direttamente ci riguarda – una nuova «teoría general de los derechos fundamentales» fondata sul «principio de la intensidad», nel senso che sono particolarmente rilevanti gli effetti restrittivi delle misure adottate e, in funzione di questi, è possibile determinare il tipo di limitazione del diritto (tra quelle prima formulate) che concretamente si realizza⁶³. Tuttavia, tale indirizzo giurisprudenziale ha subito un *revirement* con la STC 136/2024, secondo cui l'intensità della limitazione dei diritti fondamentali non è il criterio determinante per la distinzione tra una 'semplice' limitazione e la sospensione di un diritto; inverso, è possibile che una legge determini significative limitazioni nei riguardi dei diritti fondamentali, a condizione di rispettare comunque il principio di proporzionalità, così da non procurare alcuna sospensione del diritto⁶⁴.

Tale ultima pronuncia del TC conferma come nell'esame della clausola di nostro interesse sia decisivo il test di proporzionalità nell'ambito di un bilanciamento, per cui sembrerebbe condividersi la tesi autorevolmente espressa, secondo la quale i limiti apposti ad un diritto fondamentale devono essere sempre proporzionati e mai intaccare il suo contenuto essenziale; infatti, qualora ciò avvenisse, si andrebbe incontro alla violazione del principio di proporzionalità e alla conseguente sospensione del diritto in questione⁶⁵.

5. Osservazioni conclusive: i diritti nell'ambito dei rapporti affettivi tra persone trans alla luce della comparazione in tema di nucleo essenziale

La comparazione tra le esperienze costituzionali italiana e spagnola in materia di contenuto essenziale dei diritti è sicuramente di ausilio per analizzare in modo più approfondito le relazioni affettive tra le persone trans, non prima, però, di aver tratto le conseguenze di tale indagine comparativa.

⁶¹ Su questa triplice distinzione, cfr. T. DE LA QUADRA-SALCEDO JANINI, *op. cit.*, 274, 281 ss.

⁶² STC 148/2021, *fundamentos jurídicos* 11. Come si è richiamato nel testo la sospensione dei diritti non è ammessa nello stato d'allarme.

⁶³ Così si esprime T. DE LA QUADRA-SALCEDO JANINI, *op. cit.*, 273.

⁶⁴ STC 136/2024, *fundamentos jurídicos* 4.

⁶⁵ Cfr. P. CRUZ VILLALON, *Estados excepcionales y suspension de garantías*, Madrid, 1984, 66 ss. In senso conforme, cfr. E. CARMONA *op. cit.*, 27 ss., che richiama anche la STC 83/2016, e, cfr. P. FERNANDEZ DE CASADEVANTE MAYORDOMO, *Los derechos fundamentales en estado de alarma: una suspensión incostitucional*, cit., 65, secondo cui «trascienden la ordinaria limitación de derechos fundamentales todas aquellas restricciones que impliquen la afectación al contenido esencial de los mismos, en cuanto que frontera infranqueable consagrada a esos efectos en el artículo 53.1 CE. De producirse una restricción de tal entidad, es de entender que el régimen jurídico aplicable sea el previsto en el artículo 55 CE para los supuestos de suspensión de determinados derechos fundamentales».

Innanzitutto, il tema è approcciato in modo ben diverso dai due ordinamenti, dal momento che quello spagnolo ha preferito codificare tale clausola nel testo della Legge fondamentale, mentre l'ordinamento italiano, in assenza di identica previsione, si è affidato all'elaborazione ermeneutica della giurisprudenza costituzionale. Pur nella differenza di approcci, tuttavia, dalla ricerca emerge comunque, in entrambe le esperienze, una qualche difficoltà ad individuare – per la complessità del tema – una definizione di contenuto essenziale del diritto, capace di fissarne in via definitiva i caratteri salienti.

In ogni caso, alla luce della ricerca comparata sembra potersi sostenere che il vincolo del contenuto essenziale esprima la natura di uno specifico diritto, cioè quei caratteri fondamentali che lo identificano nella sua essenza, che a sua volta coincide con quelle facoltà che qualificano un diritto come appartenente ad un determinato tipo. È naturale che il venir meno di tali facoltà e, quindi, dei caratteri fondamentali di una situazione giuridica soggettiva, ne altererebbe la sua natura e l'appartenenza al tipo, fino a pregiudicare l'esistenza. Se una situazione giuridica soggettiva fosse sottoposta a limiti irragionevoli, sarebbe, dunque, compromesso l'insieme dei profili ora richiamati, cioè il vincolo del contenuto essenziale, ponendo a rischio l'esistenza del diritto stesso⁶⁶.

Ne consegue, proprio in ragione di quanto ora emerso, che la clausola del nucleo irriducibile indica la linea divisoria oltre la quale le limitazioni del diritto non si possono spingere. Ciò è bene rappresentato dall'art. 53.1 che sancisce nella Costituzione spagnola il principio per cui il contenuto essenziale è intangibile, così da rappresentare 'il limite dei limiti' posti eventualmente dal potere legislativo. Trattandosi di diritti fondamentali, tale soglia di incomprimibilità corrisponde al valore della dignità della persona, così come quest'ultima si manifesta in ragione delle diverse situazioni giuridiche⁶⁷. Non a caso, come è stato autorevolmente sostenuto in dottrina, la dignità è l'unico valore non bilanciabile, bensì opera all'esterno della ponderazione come una bilancia che pesa i diversi diritti confliggenti⁶⁸, il che conferma la sua incomprimibilità che rende la stessa dignità simmetrica al contenuto essenziale di un diritto. Questa simmetria è ulteriormente confermata dai principi di libertà, di giustizia e di eguaglianza che nell'ordinamento costituzionale spagnolo aiutano – in via generale – a riempire di contenuti la clausola del nucleo essenziale, ma che, allo stesso tempo, sono principi in cui si manifesta anche il valore della dignità della persona e delle formazioni sociali di cui ciascuno è membro.

Un ulteriore profilo che emerge dall'esame comparato è quello del ricorso al principio di proporzionalità, in quanto in uno Stato costituzionale democratico e sociale – come lo sono la Spagna e l'Italia – il contemporaneo di molteplici diritti è possibile attraverso il ricorso al loro bilanciamento, sicché la proporzionalità ne misurerà le reciproche limitazioni, proprio al fine di salvaguardare il contenuto essenziale dei

⁶⁶ Per L. PAREJO ALFONSO, *op. cit.*, 180, con riferimento al contenuto essenziale, «parece evidente que éste non es otra cosa que el reducto último que compone la sustancia del derecho, disuelto el cual [...] el derecho deja de ser aquello a lo que la norma fundamental se refiere».

⁶⁷ Infatti, secondo G. ROLLA, *op. cit.*, 70, «la dignità rappresenta [...] un nucleo non comprimibile dal legislatore e dai pubblici poteri: costituisce una barriera che non si può superare nell'esercizio di un proprio diritto o nell'adempimento di un dovere». Cfr. E. STRADELLA, *Primi spunti per una definizione della "fondamentalità" dei diritti nel diritto comparato*, in V. BALDINI (a cura di), *Cos'è un diritto fondamentale*, Napoli, 2017, 56 ss. In riferimento all'esperienza spagnola, sul collegamento tra il contenuto essenziale e il valore della dignità umana, v. M.L. RODRÍGUEZ-ARMAS, *op. cit.*, 44.

⁶⁸ In tal senso, cfr. G. SILVESTRI, *La dignità umana come criterio di bilanciamento dei valori costituzionali*, in A. D'ATENA (a cura di), *Studi in onore di Pierfrancesco Grossi*, Milano, 2012, 1181.



diritti fondamentali⁶⁹. Tale indirizzo emerge, peraltro, anche in sede europea, poiché l'art. 52 della Carta UE di Nizza, nello stabilire che i limiti ai diritti fondamentali devono osservare comunque il loro contenuto essenziale, ribadisce il ricorso proprio al principio di proporzionalità, capace di sovrintendere alle limitazioni volute dal legislatore.

Da tutto quanto premesso – ritornando alle fattispecie dei rapporti affettivi di coppia in cui è membro una persona che muta la propria identità di genere – emerge per intero la peculiarità del contenuto essenziale. Infatti, tanto con riguardo al caso della coppia originariamente etero, quindi regolarmente coniugata, poi divenuta *same-sex* a seguito di rettifica anagrafica del genere di uno dei coniugi, quanto nel caso della coppia all'origine omosessuale, quindi regolarmente legata da un'unione civile, ma successivamente divenuta etero per la stessa ragione dell'ipotesi precedente, si è posto il problema del periodo – anteriore alla modifica del genere – vissuto da entrambe le coppie in piena legittimità giuridica, con il matrimonio, nel primo caso, e con l'unione civile nel secondo, periodo che però, alla fine, era stato cancellato, sotto il profilo giuridico, a seguito del mutamento di genere.

Ebbene, dal momento che queste coppie hanno inteso perpetuare il loro legame, esercitando il legittimo diritto all'affettività, ciò ha posto il tema – in entrambi i casi, seppure a parti invertite – di preservare il carattere eterosessuale del matrimonio per le ragioni espresse dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 138/2010⁷⁰. Invero, nelle pronunce oggetto di commento, in particolare la sent. n. 170/2014, la stessa Corte ha avuto modo di evidenziare che il precedente contesto normativo – in cui era assente la possibilità che l'istituto matrimoniale si potesse convertire in una unione civile – palesava problematicamente un bilanciamento della fattispecie tutto a favore della tutela dell'interesse statale a garantire il carattere eterosessuale del coniugio. Allo stesso modo, anche l'art. 1, 26° co., legge n. 76/2016, statuendo che «la sentenza di rettificazione di attribuzione di sesso determina lo scioglimento dell'unione civile tra persone dello stesso sesso», vuole in realtà preservare il carattere *same-sex* della suddetta unione, invitando indirettamente la coppia con lo scioglimento, se lo vuole, a trasformare il proprio rapporto affettivo in un legame matrimoniale, proprio per l'acquisita eterosessualità.

In entrambe le situazioni, la mancata previsione legislativa della immediata conversione dell'iniziale istituto giuridico, relativo al legame affettivo, in un altro istituto giuridico, a seconda del carattere etero o *same-sex* della coppia, negava ogni forma di tutela al pregresso vissuto dei partner, con riferimento ai diritti e agli interessi in esso maturati. Tale originario vissuto si ritiene possa corrispondere al contenuto essenziale del diritto all'affettività della coppia, che si accompagna, in questa ipotesi, al diritto all'identità di genere esercitato da uno dei membri del rapporto. Il diritto all'affettività trova, peraltro, il suo ancoraggio costituzionale negli artt. 2, 29 e 31 Cost., con riguardo ai diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo, sia nelle diverse formazioni sociali, in particolare al diritto di ciascuno di costituire una famiglia con le proprie affettività.

Tutto ciò appare più chiaro anche in ragione di una recente pronuncia della nostra Corte costituzionale, che, seppure in riferimento ai rapporti affettivi nel contesto penitenziario, non manca di rimarcare che

⁶⁹ Cfr. T. DE LA QUADRA-SALCEDO JANINI, *op. cit.*, 311; S.B. ABAD YUPANQUI, *Límites y respeto al contenido esencial de los derechos fundamentales: estudio preliminar*, in *Thémis – Revista de Derecho*, 21, 1992, 14 ss.

⁷⁰ Per un commento a tale decisione, cfr. R. ROMBOLI, *La sentenza 138/2010 della Corte costituzionale sul matrimonio tra omosessuali e le sue interpretazioni*, in *Rivista AIC*, 3, 2011, 1 ss.; F. SAIITO, *La giurisprudenza tedesca in materia di eingetragene Lebenspartnerschaft tra garanzie d'istituto e Abstandsgebot. Spunti di comparazione con la sent. n. 138 del 2010 della Corte costituzionale italiana*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 17 marzo 2011, 1 ss.

«l'ordinamento giuridico tutela le relazioni affettive della persona nelle formazioni sociali in cui esse si esprimono, riconoscendo ai soggetti legati dalle relazioni medesime la libertà di vivere pienamente il sentimento di affetto che ne costituisce l'essenza», dal momento che lo stato di detenzione non può annullare totalmente tale libertà⁷¹. Se ciò è vero per lo stato di detenzione, a maggior ragione l'esercizio di un diritto, come quello all'identità di genere, non può sopprimere il diritto all'affettività, come invece avveniva – prima della giurisprudenza costituzionale in commento – per il pregresso vissuto della coppia in cui si mortificava proprio il diritto alle relazioni affettive, cancellando i diritti e gli obblighi, di rilievo costituzionale, maturati dai partner in quel periodo.

Pertanto, a seguito di un'operazione di bilanciamento effettuata dal giudice delle leggi tra tale diritto alla libera espressione dell'affettività e l'interesse dell'ordinamento a preservare il carattere eterosessuale del matrimonio, ne risulta che tale pregresso vissuto dei membri della coppia condensa la loro facoltà di poter liberamente decidere la prosecuzione del proprio rapporto affettivo, seppure nelle forme giuridiche decise dall'ordinamento (matrimonio o unione civile), ma comunque senza soluzione di continuità, proteggendo così i diritti e gli obblighi precedentemente maturati. In tal modo sembra effettivamente garantita la loro dignità, sia come singoli cittadini, sia come membri di una coppia affettiva, in quanto sarebbero tutelati taluni di quegli elementi del valore della dignità, prima esaminati, come la giustizia, la libertà e, quindi, l'autodeterminazione delle persone. In ragione di ciò sarebbe allora confermata la tesi per cui il pregresso vissuto della coppia rappresenta il vincolo incompressibile del contenuto essenziale del diritto all'affettività, poiché esprime l'ambito di dignità dei protagonisti di queste fattispecie.

Meritano, infine, di essere richiamate le attuali circostanze storiche, culturali e sociali che conducono a questo tipo di interpretazione e che, ancor prima, hanno già suggerito alla Corte costituzionale le sentenze in commento. Ciò, allora, porta a ritenere, in ragione dei tempi e dell'attività ermeneutica, il carattere in parte mutevole della clausola del contenuto essenziale, senza però avallare mai una interpretazione recessiva dei diritti che tralasci «i progressi esegetici (dottrinali, legislativi e giurisprudenziali) sedimentatisi nel tempo»⁷², di cui il contenuto essenziale non potrà mai essere privo, soprattutto in sede di verifica di legittimità costituzionale dei limiti legislativi stabiliti nei riguardi di un diritto.

⁷¹ Corte cost., sent. n. 10/2024, punto 3.1 del *Considerato in diritto*. Cfr., ex multis, A. RUGGERI, *Finalmente riconosciuto il diritto alla libera espressione dell'affettività dei detenuti (a prima lettura di Corte cost. n. 10 del 2024)*, in *Consulta Online*, 1, 2024, 163 ss., F. PACELLA, *L'intimità liberata: implicazioni sistemiche e ricadute applicative della sentenza 10/2024 della Corte costituzionale in tema di affettività in carcere*, in *federalismi.it*, 30, 2025, 169 ss.

⁷² Cfr. L. CHIEFFI, *L'effettività del principio di eguaglianza negli ordinamenti policentrici: il sistema italiano*, in *Studi in onore di Gianni Ferrara*, vol. I, Torino, 2005, 713 ss.



Chi è genitore? Considerazioni sui modelli plurimi di filiazione tra silenzio del legislatore e interventi della Corte costituzionale

Andrea Patroni Griffi*

WHO IS A PARENT? REFLECTIONS ON PLURAL MODELS OF FILIATION BETWEEN LEGISLATIVE SILENCE AND CONSTITUTIONAL COURT INTERVENTION

ABSTRACT: The article investigates the constitutional transformation of parenthood in the Italian legal system, taking as its interpretive key the growing dissociation between biological fact, legal status, and family model. Its central thesis is that judgments nos. 68 and 69 of 2025 of the Constitutional Court do not reflect a fluctuating line of case law, but rather articulate two distinct standards of review: full, ex post protection of the status and rights of the child already born; and, ex ante, deference to legislative discretion in access to medically assisted reproduction. What emerges is a Court that remedies constitutionally intolerable asymmetries without replacing the legislature, whose persistent silence remains the true systemic critical issue.

KEYWORDS: parenthood; filiation and the Constitution; medically assisted reproduction; intended mother; Italian Constitutional Court judgments nos. 68 and 69 of 2025

ABSTRACT: Il contributo indaga la trasformazione costituzionale della genitorialità nell'ordinamento italiano, assumendo come chiave di lettura la dissociazione crescente tra dato biologico, status giuridico e modello familiare. La tesi è che le sentenze nn. 68 e 69 del 2025 della Corte costituzionale non esprimano un indirizzo oscillante, ma articolino due distinti standard di scrutinio: tutela piena ed ex post dello status e dei diritti del minore già nato; deferenza, ex ante, verso la discrezionalità legislativa nell'accesso alla PMA. Ne emerge una Corte che corregge asimmetrie costituzionalmente intollerabili senza sostituirsi al legislatore, il cui persistente silenzio resta la vera criticità sistemica.

PAROLE CHIAVE: genitorialità; filiazione e Costituzione; procreazione medicalmente assistita; madre intenzionale; sentenze nn. 68 e 69 del 2025 della Corte costituzionale

* Professore ordinario di Diritto costituzionale e pubblico, Università di Napoli Federico II. Mail: andrea.patroni-griffi@unina.it. Il testo riprende e rielabora la relazione svolta al convegno "(De)natalità, scelte riproduttive e nuovi modelli di famiglia", tenutosi ad Anacapri il 2 e 3 ottobre 2025. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

SOMMARIO: 1. La domanda: chi è genitore? – 2. Le sentenze nn. 68 e 69 del 2025: diversità di oggetto, coerenza degli esiti – 3. Il silenzio del legislatore e il diritto giurisprudenziale di transizione.

1. La domanda: chi è genitore?

Il tema della genitorialità non può essere ricondotto a un'alternativa schematica tra piena disponibilità individuale e rigida previsione normativa. Le più recenti decisioni della Corte costituzionale mostrano, al contrario, che la protezione concreta dello *status* e delle relazioni del nato, anche quando la genitorialità si formi attraverso percorsi non tradizionali, può coesistere con il rifiuto di configurare una pretesa alla genitorialità a ogni costo. Proprio qui si misura la responsabilità del legislatore, che dovrebbe tradursi in discipline chiare, non stigmatizzanti e capaci di assicurare certezza alle vite delle persone, evitando che il costo delle trasformazioni sociali sia trasferito interamente sul contenzioso e, in ultima analisi, sulla giurisdizione costituzionale.

La stessa domanda “chi è genitore?” può apparire, a un primo sguardo, quasi banale. In realtà, essa è divenuta una delle questioni più controverse del diritto costituzionale della famiglia¹. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita², le trascrizioni di atti stranieri³ e la conseguente circolazione internazionale degli *status*, le coppie dello stesso sesso, la maternità surrogata praticata all'estero⁴, il rilievo del consenso procreativo, la figura del genitore intenzionale⁵, nonché l'adozione in casi particolari, hanno progressivamente incrinato la corrispondenza lineare, un tempo data per presupposta, tra dato biologico, verità giuridica e struttura familiare⁶. Né può trascurarsi che la stessa Costituzione, pur nella sua straordi-

¹ Sul punto, per la dimensione costituzionale originaria, v. C. ESPOSITO, *Famiglia e figli nella Costituzione italiana*, in *La Costituzione italiana, saggi*, Padova, 1954. Più recentemente ex multis L. CONTE, *La famiglia. Istituti e istituzione nella prospettiva costituzionale*, Napoli, 2020; M. BELLETTI, *Quale conformazione giuridica di famiglia nell'evoluzione storica e sociologica*, in *Rivista AIC, Genitorialità, famiglia e Corte costituzionale*, 3 luglio 2025.

² Per un inquadramento, L. CHIEFFI, *La procreazione assistita nel paradigma costituzionale*, Torino, 2018; B. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative. Riflessioni intorno alla fecondazione medicalmente assistita e all'interruzione volontaria di gravidanza*, Milano, 2017; F. ANGELINI, *Profili costituzionali della procreazione medicalmente assistita e della surrogazione di maternità. La legge n. 40 del 2004 e la sua applicazione fra volontà ed esigenze di giustizia*, Napoli, 2020; A. PATRONI GRIFFI, *Il bilanciamento nella fecondazione assistita tra decisioni politiche e controllo di ragionevolezza*, in *Rivista AIC*, 2015.

³ S. TONOLO, *La Corte costituzionale e la genitorialità delle coppie dello stesso sesso tra trascrizione degli atti di nascita esteri e soluzioni alternative*, in *Corriere giuridico*, 8-9, 2021; R. CALVIGIONI, *La trascrizione dell'atto di nascita formato all'estero ed il ruolo dell'Ufficiale di stato civile*, in F. PESCE (a cura di), *La surrogazione di maternità nel prisma del diritto*, Napoli, 2022.

⁴ S. STEFANELLI, *Procreazione medicalmente assistita e maternità surrogata: limiti nazionali e diritti fondamentali*, Milano, 2021; A.G. GRASSO, *Maternità surrogata altruistica e tecniche di costituzione dello status*, Torino, 2022; F. PESCE (a cura di), *La surrogazione di maternità nel prisma del diritto*, cit., passim.

⁵ Sull'evanescenza dei confini dell'ordine pubblico di fronte alla nuova realtà della genitorialità intenzionale, v. in particolare A.G. GRASSO, *op. cit.*, 194 ss.

⁶ Sui nuovi modelli di filiazione e sulla genitorialità intenzionale cfr., tra gli altri, L. DELL'ATTI, *Omogenitorialità, genitorialità intenzionale e legge straniera applicabile. Considerazioni costituzionali a margine di Corte cost.*, 237/2019, in *Osservatorio Costituzionale AIC*, 2, 2020; E. OLIVITO, *(Omo)genitorialità intenzionale e procreazione medicalmente assistita nella sentenza n. 230 del 2020: la neutralità delle liti strategiche non paga*, in *Osservatorio Costituzionale AIC*, 2, 2021; A. SCHILLACI, *Famiglie e dignità delle relazioni: una lettura costituzionale*, in *Questione Giustizia*, 2019. Sul disegno già in Costituzione della «famiglia, come luogo degli affetti e di espressione della personalità dei singoli» v. già M. BESSONE, *Art. 29*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Bologna-Roma, 1976, 64.



naria capacità di apertura, reca tracce della cultura storica del tempo in cui fu scritta. D'altro canto, una lettura costituzionalmente fedele non coincide con una lettura "immobilizzante", se così si può dire. Al contrario, la fedeltà alla Costituzione richiede spesso di portare a compimento attraverso l'interpretazione sistematica dei suoi principi, grazie anche alla giurisprudenza costituzionale, significati che il contesto storico originario non consentiva ancora di dispiegare pienamente⁷. Ciò che si registra oggi, sul piano della pluralità dei modelli familiari, è un disallineamento ricorrente tra la realtà delle relazioni e il loro riconoscimento normativo.

Naturalmente, si tratta di questioni differenti, tanto per i termini del bilanciamento che ciascuna presuppone, quanto per i possibili esiti dei bilanciamenti medesimi, purché ragionevoli o, quantomeno, non manifestamente irragionevoli. Esse, tuttavia, convergono nel produrre, all'interno del nostro ordinamento, tensioni e fratture tra la dimensione *de facto* dei rapporti familiari e la loro qualificazione giuridica, tanto sul piano della filiazione quanto su quello, più ampio, della famiglia, la quale non appare più riconducibile a un modello unico, chiuso e rigidamente coincidente con la cosiddetta "famiglia tradizionale".

Proprio in questo scenario, laddove il legislatore è rimasto silente⁸, ovvero è intervenuto con discipline rivelatesi progressivamente inadeguate rispetto all'evoluzione della realtà sociale e dei problemi posti dalla scienza e dalla tecnica, la giurisprudenza costituzionale – insieme con quella ordinaria – è stata chiamata con sempre maggiore frequenza a confrontarsi con la necessità di tutelare il diritto del minore a vedere riconosciuta una figura genitoriale stabile, anche quando non fondata sul dato strettamente biologico⁹. Si tratta, evidentemente, di una tutela che si colloca entro il quadro costituzionale, il quale non offre soluzioni meccaniche o precostituite, ma richiede ogni volta un'opera interpretativa attenta, e che si sviluppa altresì nel costante dialogo con il piano sovranazionale, a partire dall'articolo 8 della CEDU¹⁰, dalla Convenzione ONU sui diritti del fanciullo e del *best interest of the child*¹¹.

Sotto questo profilo, può dirsi che la Corte costituzionale abbia da tempo progressivamente spostato il baricentro della riflessione dalla mera genealogia biologica alla responsabilità assunta nell'ambito del progetto procreativo¹². Proprio tale lettura ha consentito di liberare la disciplina costituzionale della famiglia dai residui della cultura del tempo storico in cui la Costituzione fu scritta, facendo emergere in modo

⁷ F. MODUGNO, *I "nuovi diritti" nella giurisprudenza costituzionale*, Torino, 1995.

⁸ Su cui, in generale, v. F. PATERNITI, *Le omissioni del legislatore. Profili, problemi, prospettive*, Napoli, 2023; A. GIUBILEI, *Discrezionalità legislativa e garanzia della Costituzione. Omissioni e inerzia del legislatore dinanzi alla Corte costituzionale*, Napoli, 2023; A. MORRONE, *Positivismo giudiziario. Appunti a partire dalle c.d. omissioni legislative*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2024.

⁹ G.M. FLICK, *Diritto ad avere un genitore e/o diritto ad essere un genitore: una riflessione introduttiva*, in *Rivista AIC*, 1, 2017.

¹⁰ La Corte EDU considera in modo costante il riconoscimento del rapporto di filiazione una componente essenziale dell'identità personale, ricompresa nella tutela della vita privata ex art. 8 CEDU. Ad esempio, nelle sentenze *Menesson c. Francia* e *Labasse c. Francia*, benché riferite alla maternità surrogata, la Corte ha riscontrato la violazione dell'articolo 8 quando l'ordinamento francese negava il legame di filiazione validamente costituito all'estero, ritenendo che la totale preclusione del rapporto tra il minore nato da surrogazione regolarmente praticata all'estero e il padre biologico eccedesse l'ampio margine di apprezzamento statale.

¹¹ V., ex multis, C. FOCARELLI, *La Convenzione di New York sui diritti del fanciullo e il concetto di «best interests of the child»*, in *Rivista di diritto internazionale*, 2010; G. PALMIERI, *The best interest of the child. L'interesse del minore nella giurisprudenza interna e internazionale*, in M. BIANCA (a cura di), *The best interest of the child*, Roma, 2021, 86 ss.

¹² Cfr. A. D'ALOIA, *Essere genitori. Tra limiti legislativi e interessi (fondamentali) del minore*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2021, 73 ss., E. OLIVITO, *op. cit.*; A. PATRONI GRIFFI, *op. cit.*

progressivo il rilievo dell'eguaglianza, della dignità delle relazioni e della protezione del minore. In altri termini, il dato genetico non è più assunto come criterio esclusivo e autosufficiente di imputazione della responsabilità genitoriale; al contrario, esso tende a essere ricollocato all'interno di un orizzonte più ampio, nel quale acquistano rilievo il consenso, l'intenzionalità, la continuità della relazione e, soprattutto, la tutela effettiva del minore.

Non è casuale, allora, che negli ultimi anni la Corte costituzionale sia intervenuta ripetutamente sulle questioni attinenti allo *status filiationis* e al riconoscimento dei rapporti genitoriali¹³. Già la sentenza n. 272 del 2017¹⁴, pur in un contesto profondamente diverso e segnato dalla peculiare problematicità della maternità surrogata, aveva chiarito che il *favor veritatis* non può essere applicato in termini automatici e astratti, quasi fosse un principio destinato a prevalere sempre e comunque, indipendentemente dalle concrete conseguenze prodotte sul figlio. Sicché la maggiore tutela del minore può chiedere di guardare non solo alla verità biologica, ma anche alla concretezza della relazione instaurata e alla stabilità dei legami.

Su questa linea si colloca, in modo altrettanto significativo, la sentenza n. 79 del 2022¹⁵, con la quale la Corte ha riconosciuto che anche nell'adozione in casi particolari¹⁶ devono prodursi rapporti di parentela tra l'adottato e la famiglia dell'adottante. Si tratta di una decisione di particolare rilievo sistematico, perché muove dal presupposto che il principio di unitarietà dello stato di figlio non tollera più, nell'ordinamento costituzionale, la sopravvivenza di figli "di serie B", titolari di una condizione personale affievolita o incompleta rispetto ad altri figli. La tutela del minore esige, invece, pienezza di *status* e pari dignità giuridica delle relazioni familiari nelle quali egli concretamente si colloca.

Nello stesso itinerario argomentativo si iscrivono, inoltre, le sentenze nn. 32 e 33 del 2021¹⁷, nelle quali la Corte ha messo in evidenza come l'adozione in casi particolari possa certamente rappresentare un istituto prezioso, e talora persino indispensabile, ma non sempre è idonea a garantire quella immediatezza, cer-

¹³ M.N. BUGETTI, *Lo status di figlio di coppia omosessuale a dieci anni dall'introduzione dello stato unico di filiazione. Un 'excursus' giurisprudenziale (e qualche riflessione)*, in *Famiglia e Diritto*, 8-9, 2022.

¹⁴ Per un primo ma efficace commento v. G. MATUCCI, *La dissoluzione del paradigma della verità della filiazione. Nota a Corte cost. n. 272 del 2017*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2018.

¹⁵ Commentata da E. CRIVELLI, *La Corte costituzionale garantisce i rapporti di parentela a tutti i minori adottati: nota alla sentenza n. 79 del 2022*, in *Osservatorio Costituzionale AIC*, 5, 2022.

¹⁶ Sull'inadeguatezza dell'adozione in casi particolari a garantire il preminente interesse del minore, essendo la stessa subalterna alla volontà del genitore intenzionale, il quale può scegliere di non costituire il rapporto filiale, cfr. U. SALANITRO, *Maternità surrogata e ordine pubblico: la penultima tappa?*, in *Giurisprudenza Italiana*, 4, 2022.

¹⁷ Su cui P. VERONESI, *Ancora sull'incerto mestiere del nascere e del diventare genitori: i casi di cui alle sentenze nn. 32 e 33 della Corte costituzionale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2021; G. D'AMICO, *La Corte e il "non detto". Riflessioni a partire dalle sent. n. 32 e n. 33 del 2021*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 4, 2021. S. CECCHINI, *Un caso di effettività perduta: la legge n. 40/2004 e la doppia maternità*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2021, 370 ss. palesa dei profili di perplessità circa il rispetto delle c.d. rime obbligate come criterio per l'inammissibilità e sulla decisione di incostituzionalità prospettata. In termini critici rispetto alla sentenza n. 32 del 2021, cfr. anche A.M. ACIERNO, *La Corte costituzionale "minaccia" un cambio di passo sull'omogenitorialità?*, in www.questionegiustizia.it, 2021, la quale rileva una certa laconicità dell'argomentazione a favore dell'inammissibilità che «anzi, non appare *prima facie* consequenziale all'esame puntuale della pluralità di indici costituzionali e convenzionali tutti univocamente rivolti alla creazione di un sistema uniforme e privo di trattamenti discriminatori di diritti del minore rispetto agli *status filiationis*». G. BARCELLONA, *Le "brutte bandiere": diritti, colpe e simboli nella giurisprudenza costituzionale in materia di GPA. Brevi note a margine di Corte cost. 33/2021*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2, 2021.

tezza e pienezza di tutela che il principio costituzionale di eguaglianza tra i figli e il *best interest* del minore richiedono¹⁸.

In questa prospettiva, la domanda “chi è genitore?” si sottrae definitivamente a ogni risposta semplice o univoca.

Essa non può più essere risolta esclusivamente mediante il richiamo al fatto biologico¹⁹, ma neppure può essere affidata a una pura disponibilità soggettiva sganciata da responsabilità. Il diritto costituzionale vivente sembra ormai orientato a ricostruire la genitorialità come una nozione complessa, nella quale il dato naturale, il consenso al progetto procreativo, l’assunzione di responsabilità, la continuità della relazione e, soprattutto, l’interesse del minore concorrono, di volta in volta, a definire il perimetro giuridico dello *status*. Ed è precisamente in questo spazio, reso, da un lato, incerto a causa del ritardo del legislatore e, dall’altro lato, inevitabile in ragione delle trasformazioni sociali e biotecnologiche, che si collocano gli interventi più recenti della Corte costituzionale.

2. Le sentenze nn. 68 e 69 del 2025: diversità di oggetto, coerenza degli esiti

Le sentenze nn. 68 e 69 del 22 maggio 2025, pronunciate dalla Corte costituzionale, rappresentano il più recente banco di prova del processo attraverso il quale nuove istanze sociali, familiari e biogiuridiche interrogano l’ordinamento. Su tali decisioni è opportuno soffermarsi con particolare attenzione, anche perché alcune letture sembrano presumere elementi di contraddizione interna sul tema della filiazione e quindi della stessa famiglia come delineata in Costituzione, che scaturirebbero dal combinato delle due decisioni²⁰, nonostante la coincidenza temporale delle stesse.

È vero che, da un lato, la Corte accoglie la questione relativa al riconoscimento della madre intenzionale e, dall’altro, rigetta quella concernente l’accesso della donna singola alla procreazione medicalmente assistita.

Le due decisioni, a ben vedere, non si contraddicono affatto. Esse operano su piani diversi, con termini di bilanciamento differenti e con un grado, dunque, di intensità del sindacato costituzionale non sovrappo-

¹⁸ Sulla «salvaguardia del *best interest of the child* in presenza di una GPA realizzata all’estero» v. L. CHIEFFI, *La gestazione per altri nella settima arte: spunti di riflessione sul bilanciamento tra aspettative di genitorialità e benessere del nascituro*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 2, 2019, 19 ss. Su *status* del minore e ruolo della Corte si veda B. LIBERALI, *Il divieto di maternità surrogata e le conseguenze della sua violazione: quali prospettive per un eventuale giudizio costituzionale?*, in *Osservatorio Costituzionale AIC*, 5, 2019.

¹⁹ Su considerazioni d’insieme della procreazione come luogo di conflitti, M.P. IADICICCO, *Procreazione umana e diritti fondamentali*, Torino, 2020.

²⁰ Sostiene la contraddittorietà, se non una frattura sistemica tra le due decisioni, e un conseguente “strabismo” M. DI MASI, *Le sentenze nn. 68 e 69/2025 ovvero dello strabismo della Corte costituzionale*, in *Questione Giustizia*, 18 giugno 2025. In senso critico anche A. RUGGERI, *Stop and go della Consulta in tema di procreazione medicalmente assistita e di famiglia (noterelle a prima lettura di Corte cost. nn. 68 e 69 del 2025)*, in *federalismi.it*, 16, 2025. Per ulteriori commenti alle decisioni v. F. CRISAFULLI, *La garanzia costituzionale dei diritti fondamentali del figlio nato in Italia da fecondazione eterologa eseguita legalmente all’estero: precedenti, approdi e prospettive*, in *Questione Giustizia*, 19 giugno 2025, A. SCHILLACI, *Un quadro sempre più nitido: la Corte costituzionale e l’omogenitorialità femminile*, in *Diritti Comparati*, 18 giugno 2025, I. TARDIA, *La misura della libertà procreativa: proporzionalità, precauzione e margine di apprezzamento nella PMA (a margine di Corte costituzionale, sentenza n. 69/2025)*, in *Osservatorio Costituzionale AIC*, 5, 2025; M.P. IADICICCO, *La Corte costituzionale prosegue, in solitaria, il proprio cammino sui diritti dei nati da PMA*, in *Osservatorio Costituzionale AIC*, 6, 2025.

nibile. In entrambe, per così dire, la Corte “fa la Corte”, e cioè esercita il proprio ruolo senza trascinare oltre i limiti della giurisdizione costituzionale. Interviene in modo immediato quando il *vulnus* a diritti fondamentali è attuale e non più tollerabile. Si arresta, invece, di fronte a scelte regolative ancora aperte, che restano primariamente affidate alla discrezionalità del legislatore.

Non vi è, dunque, alcuna reale contraddizione tra le due decisioni sul terreno della filiazione e, per riflesso, della stessa configurazione costituzionale della famiglia. Anzi, vi è ragione di ritenere che esse siano state pensate in stretta connessione sistematica, proprio perché entrambe riflettono il modo in cui la Corte costituzionale si confronta, da un lato, con l'inerzia del legislatore e, dall'altro, con l'ampiezza della discrezionalità legislativa in materie eticamente sensibili. Decisiva è, sotto questo profilo, la differenza – tanto in fatto quanto in diritto – tra la tutela del minore già nato, che costituisce il fulcro della sentenza n. 68 del 2025, e la pretesa all'accesso alla procreazione medicalmente assistita, che viene invece in rilievo nella sentenza n. 69 del 2025. Ciò vale a dire che il desiderio di diventare madre, anche da singola, può semmai essere riconosciuto per eventuale scelta del legislatore, ma non è per ciò solo sufficiente a vincolare costituzionalmente il legislatore a riconoscere l'accesso, in ogni possibile caso, alla PMA.

Le due decisioni, pur approdando a esiti differenti, non divergono, dunque, sul terreno dei principi; piuttosto, applicano i medesimi principi a situazioni profondamente diverse. Occorre, allora, chiarire bene il contesto e il differente oggetto dei giudizi.

La sentenza n. 68 del 2025 ha ad oggetto il minore già nato, in Italia, da una donna che ha fatto ricorso all'estero – in conformità alla legge del luogo – a tecniche di PMA, nell'ambito di un progetto genitoriale condiviso con un'altra donna. Qui la Corte non è affatto chiamata a costruire un nuovo titolo di accesso alla tecnica o di ampliare il novero dei soggetti legittimati a ricorrervi. La questione è un'altra, e più precisamente consiste nel verificare se sia costituzionalmente tollerabile che il nato resti privo, sin dalla nascita, dello *status* di figlio anche nei confronti della madre intenzionale, pur avendo quest'ultima prestato il consenso preventivo al ricorso alla PMA e assunto la correlata responsabilità genitoriale.

La risposta della Corte è negativa. Essa dichiara, pertanto, l'illegittimità costituzionale dell'art. 8 della legge n. 40 del 2004, per violazione degli artt. 2, 3 e 30 Cost., nella parte in cui non consente tale riconoscimento. Il punto centrale del ragionamento della Consulta non è la tutela di una mera aspettativa dell'adulto, né la valorizzazione in sé della volontà procreativa, ma la protezione del minore rispetto alla certezza, alla pienezza e alla stabilità del proprio *status*. L'attenzione si concentra, cioè, sul diritto del nato a vedere immediatamente riconosciuto, anche sul piano giuridico, quel rapporto genitoriale che discende da un progetto procreativo condiviso e da una responsabilità consapevolmente assunta da entrambe le donne coinvolte.

La Corte sottolinea, in modo particolarmente significativo, che la vicenda riguarda un vero e proprio “fascio di doveri” funzionali agli interessi del minore e inscindibilmente connessi alla scelta condivisa di divenire genitori²¹. In questa prospettiva, il riconoscimento dello status non è il premio attribuito all'autodeterminazione dell'adulto, ma la traduzione giuridica di responsabilità già assunte e già operative sul piano sostanziale. Certamente, la Corte ribadisce che neppure il miglior interesse del minore costituisce un in-

²¹ «Le odierne questioni non concernono, pertanto, la qualificazione giuridica dell'aspirazione alla genitorialità ma l'interesse del figlio nato in Italia da PMA praticata all'estero a che sia affermata, in capo a entrambe le donne che abbiano fatto ricorso a questa tecnica, la titolarità giuridica di quel fascio di doveri funzionali agli interessi del minore che l'ordinamento considera inscindibilmente legati alla scelta di divenire genitori».

teresse “tiranno”, destinato a prevalere sempre e comunque in ogni bilanciamento. Tuttavia, nel caso di specie, essa osserva che non viene in rilievo alcun controinteresse di pari rango tale da giustificare la compressione del diritto del minore a vedersi riconosciuto sin dalla nascita il proprio pieno *status filiationis*. Ed è precisamente questa assenza di un controinteresse costituzionalmente apprezzabile a rendere non più tollerabile la protratta inerzia legislativa e a giustificare l'intervento additivo della Corte, in funzione immediatamente conformativa.

La distinzione, tracciata espressamente dalla Corte, rispetto alla maternità surrogata è su questo punto decisiva. Nel caso della PMA eterologa praticata all'estero da una coppia di donne non viene in rilievo quella finalità di disincentivo di una pratica ritenuta dall'ordinamento lesiva della dignità della donna che, invece, condiziona il diverso bilanciamento in materia di gestazione per altri.

Su un piano radicalmente diverso si colloca, invece, la sentenza n. 69 del 2025. Qui l'angolo visuale è *ex ante*. Non vi è ancora un minore il cui *status* debba essere protetto nell'immediato, né una posizione giuridica già attuale che esiga una tutela piena e non differibile.

Ciò che viene invece in rilievo qui è la richiesta della donna singola di accedere alla PMA contro il modello delineato dall'art. 5 della legge n. 40 del 2004. La questione, dunque, non riguarda la protezione di uno stato già sorto, ma l'ampliamento della platea dei soggetti ammessi a una tecnica riproduttiva, nell'ambito di una disciplina che la Corte ricostruisce come espressione di una scelta legislativa complessiva, ispirata – nelle sue stesse parole – al principio di precauzione.

Muovendo da questa premessa, la Corte precisa che l'interesse all'autodeterminazione procreativa non coincide con tutto ciò che il progresso tecnico rende materialmente possibile, né può tradursi, sul piano costituzionale, in un diritto soggettivo alla genitorialità. Ne consegue che il sindacato di costituzionalità, in un caso siffatto, non può che arrestarsi alla verifica della manifesta irragionevolezza o sproporzione della scelta legislativa²². E la Corte conclude che tale soglia, allo stato, non è superata.

È allora particolarmente importante precisare ciò che la sentenza n. 69 afferma, ma anche, e forse soprattutto, ciò che essa non afferma. La sentenza non sostiene affatto che la famiglia eterosessuale sia l'unico modello costituzionalmente legittimo; non afferma in alcun modo che la presenza del padre sia costituzionalmente necessaria in ogni percorso di genitorialità; non preclude una futura apertura legislativa della PMA alla donna singola o ad altri nuclei familiari. Al contrario, la Corte dichiara espressamente che non vi sono impedimenti costituzionali a un'eventuale estensione legislativa dell'accesso alla PMA a nuclei familiari diversi da quelli contemplati dall'art. 5 della legge n. 40 del 2004. In altri termini, la Consulta non costituzionalizza il modello legislativo vigente, ma si limita a non dichiararlo incostituzionale. E si tratta, com'è evidente, di due operazioni profondamente diverse.

Per questa ragione non appare condivisibile la tesi secondo cui la sentenza n. 68 si limiterebbe a sanare *ex post* una discriminazione già prodotta, mentre la sentenza n. 69 continuerebbe a proiettare l'idealtipo della famiglia eterosessuale come modello normativo di riferimento. Nella 69 vi sarebbe il riferimento alla “figura del padre” come elemento *a priori* e segnerebbe la strutturalità del modello *etero* nel disegno dell'ordinamento; mentre nella 68/2025, pur riconoscendo lo *status* al figlio di due madri, la Corte resterebbe nello schema dei “minori da proteggere” e dei “genitori da contenere”, senza attenzione a una

²² «In definitiva, questa Corte non ritiene che il solo interesse orientato alla genitorialità della donna possa evidenziare la manifesta irragionevolezza e sproporzione di una scelta legislativa che, nel solco del principio di precauzione, si fa carico soprattutto dell'interesse dei *futuri nati*».

“autodeterminazione riproduttiva”²³. In tal senso, quindi, la Corte acconsentirebbe a una selezione *ex ante* delle famiglie meritevoli di tutela.

La Corte, nella sentenza n. 69, in realtà, non costituzionalizza affatto un modello unico di famiglia, essa si limita a ritenere che il divieto di accesso alla PMA per la donna singola non ecceda, allo stato, la soglia della manifesta irragionevolezza. Né la Corte afferma l’indispensabilità costituzionale della figura paterna; essa afferma soltanto che il legislatore può, senza violare manifestamente la Costituzione, mantenere un siffatto limite di accesso. È opportuno, sotto questo profilo, non far dire alla Corte ciò che essa non dice, evitando letture che finiscono per sovrapporre alle pronunce aspettative politico-culturali o opzioni ideali che dovrebbero restare distinte dal piano dell’interpretazione giuridica. A meno che non si voglia sostenere – ma ciò comporterebbe un salto teorico ben più impegnativo – che l’autodeterminazione procreativa del singolo costituisca un contenuto costituzionalmente necessario, tale da imporsi al legislatore e da richiedere, per via additiva, l’immediata estensione dell’accesso alla PMA. Ma è proprio questa premessa che la Corte, con nettezza, non accoglie.

La sentenza n. 69 del 2025, pertanto, non erige in alcun modo a vincolo costituzionale la famiglia eterosessuale e, anzi, espressamente non pone ostacoli costituzionali a una futura estensione legislativa dell’accesso alla PMA. Le formule impiegate dalla Corte appaiono, in questo senso, inequivoche: «non eccede la manifesta irragionevolezza la scelta legislativa [...]» e «non vi sono impedimenti costituzionali ad un’eventuale estensione[...] alla famiglia monoparentale». La Corte, dunque, non impone un modello. Essa riconosce semplicemente che, in una materia attraversata da opzioni discrezionali plurime e costituzionalmente compatibili, spetta al legislatore – e non al giudice delle leggi – compiere la scelta di politica normativa.

Un punto critico reale, certo, permane. Finché il Parlamento non interverrà sulla disciplina dell’accesso, rimarrà una differenza strutturale tra tutela *ex post* dello *status* dei nati e politica legislativa *ex ante* sull’accesso alle tecniche. La conseguenza pratica è che l’ordinamento continua, di fatto, a produrre una disuguaglianza collegata anche alla capacità economica di recarsi all’estero per realizzare un progetto procreativo poi riconosciuto, almeno in parte, al rientro. Questa criticità però non dimostra una contraddizione interna della Corte, ma fa emergere, piuttosto, l’insufficienza del quadro legislativo vigente.

3. Il silenzio del legislatore e il diritto giurisprudenziale di transizione

Il tratto forse più significativo di queste vicende resta il rapporto tra giudice costituzionale e legislatore. Già nelle sentenze nn. 32 e 33 del 2021 la Corte aveva chiaramente segnalato che la tutela dei minori nati da PMA in coppie dello stesso sesso o da maternità surrogata richiedeva, a evitare “vuoti”, un intervento legislativo organico²⁴, perché gli strumenti allora disponibili, soprattutto l’adozione in casi particolari, pur apprezzabili e in qualche misura “significativi”, non apparivano pienamente adeguati ad assicurare una tutela tempestiva, effettiva e non discriminatoria del minore.

²³ M. DI MASI, *op. cit.*, 14.

²⁴ Cfr. I. RIVERA, *Le ragioni del pluralismo e della complessità. La Corte costituzionale torna a pronunciarsi sulla legge n. 40 del 2004 in materia di procreazione medicalmente assistita*, in *Osservatorio Costituzionale AIC*, 4, 2021, M. CALDIROLI, *La genitorialità intenzionale e l’interesse del minore: un vuoto di tutele intollerabile*, in *Consulta Online*, 2021.

D'altronde, si può ancora aggiungere che una delle due eccezioni, poi disattesa dalla pronuncia, sollevate dalla PCM, riguardava proprio il presunto difetto di interpretazione costituzionalmente conforme da parte del *giudice a quo*, il quale non avrebbe adeguatamente valorizzato, alla luce del diritto vivente, l'istituto dell'adozione in casi particolari. E la Corte ha evidenziato che l'eccezione andava superata, non dovendosi confondere il piano dell'esperimento dell'interpretazione costituzionalmente orientata delle disposizioni censurate con il merito della questione. In particolare, la Corte rileva che il procedimento è lungo, gravoso, dall'esito incerto e privo di retroattività con l'ulteriore criticità della sua rimessione alla sola volontà della madre intenzionale: qualora questa si ritiri dal progetto genitoriale, il minore resta esposto a un "limbo giuridico", privo di strumenti effettivi di tutela²⁵.

Con la sentenza n. 68 del 2025 la Consulta ha ritenuto di non potersi più arrestare al solo monito, poiché il pregiudizio per il minore era immediato e non bilanciato da alcun controinteresse di pari rango. Con la sentenza n. 69 del 2025, invece, essa ha mantenuto fermo, come visto, il limite della propria funzione.

Su questioni come queste, e, per altro verso, anche su quelle che attengono alle condizioni tragiche del fine vita, ci troviamo di fronte a ciò che può essere utilmente descritto come diritto giurisprudenziale di transizione²⁶. In tali ambiti, infatti, si assiste a un continuo rincorrersi, e spesso a un reciproco completa-

²⁵ Sul punto, v. in modo chiaro il considerato 9.3 in diritto della sentenza n. 68 del 2025: «E, però, il pur importante mutamento subito dalla disciplina dell'adozione cosiddetta non legittimante negli ultimi anni non comporta, nella diversa prospettiva posta dalle odierne questioni, un decisivo ridimensionamento del deficit di tutela già ravvisato da questa Corte (sentenza n. 32 del 2021 e, ancor prima, sentenza n. 230 del 2020), dovendosi ritenere piuttosto che sussista una vera e propria inidoneità di tipo strutturale. E ciò per la determinante e assorbente considerazione che, mediante il ricorso all'istituto dell'adozione in casi particolari, l'acquisizione dello status di figlio è fisiologicamente subordinata all'iniziativa dell'aspirante adottante e allo svolgimento di un procedimento, caratterizzato da costi, tempi e alea propri di tutti i procedimenti. Inoltre, e soprattutto, l'eventuale esito positivo del procedimento non può che spiegare effetto dal suo perfezionamento. Quanto all'iter procedimentale, va considerato che vi sono costi legati alla necessaria difesa tecnica e tempi, di certo non brevi, posti dalla natura stessa dell'istruttoria richiesta per tale procedimento, che, ai sensi dell'art. 57 della legge n. 184 del 1983, prevede il coinvolgimento dei servizi locali e degli organi di pubblica sicurezza. Il che, se è coerente con la logica dell'istituto dell'adozione, non risponde alle esigenze del riconoscimento dello stato di figlio sin dal momento della nascita quale conseguenza che discende, come nella generalità dei casi, dal comune impegno genitoriale assunto all'inizio del relativo percorso attraverso la PMA. Ma, ciò che più rileva sul piano delle tutele, il lasso di tempo intercorrente tra la nascita e il perfezionamento dell'(eventuale) adozione lascia il minore in uno stato di incertezza e imprevedibilità in ordine al suo stato, e, quindi, alla sua identità personale, esponendolo alle vicende della coppia e comunque alla mera volontà di uno dei due soggetti, e in particolare della madre intenzionale. Infatti, l'avvio del procedimento è rimesso all'esclusiva iniziativa dell'adottante e la volontà di adottare deve permanere fino alla sua conclusione, con la conseguenza che si lascia completamente alla volontà proprio di chi ha condiviso il ricorso alla PMA di decidere se assumersi o meno gli obblighi genitoriali conseguenti alla sua scelta. Di contro, non è prevista alcuna legittimazione in capo al minore (o a chi ne ha la rappresentanza legale) né, tantomeno, in capo alla madre biologica e, più in generale, nessuno strumento di tutela è accordato agli stessi per l'eventualità in cui la madre intenzionale decida di non procedere all'adozione, sicché proprio a lei viene a essere consentito di sottrarsi ai doveri assunti al momento della decisione di intraprendere con la partner il percorso genitoriale. Ancora, in caso di morte della madre intenzionale o di intervenuta crisi della coppia nessun diritto potrà configurarsi in capo al minore nei confronti della madre intenzionale».

²⁶ In assenza della legge, sui temi più delicati della bioetica dell'inizio e fine vita, i giudici acquistano una funzione certamente ineludibile di garanzia, ma che non può essere sostitutiva della politica. Per lo sviluppo *amplius* del tema, A. PATRONI GRIFFI, *Le regole della bioetica tra legislatore e giudice*, Napoli, 2016, *passim*; L. CHIEFFI, *Prospettive garantistiche e sviluppi atipici dell'interpretazione conforme a Costituzione nel campo della biomedicina*, in *Questione Giustizia*, 2, 2016.

mento, tra dimensione legislativa e dimensione giudiziaria del diritto²⁷: la prima tarda o arretra; la seconda interviene per impedire che l'inerzia si traduca in una lesione non rimediata di diritti fondamentali. In effetti, il rapporto tra giurisprudenza costituzionale e legislatore non va descritto soltanto in termini di contrapposizione o di supplenza. Le stesse questioni bioetiche mostrano come il mutamento della coscienza sociale, la rilettura sistematica dei principi costituzionali e la successiva mediazione legislativa possano concorrere a dare forma compiuta a sviluppi già iscritti, almeno in potenza, nel testo costituzionale. E in questo spazio intermedio, tra anticipazione giurisprudenziale e compimento legislativo, si colloca questa sorta di diritto giurisprudenziale di transizione²⁸.

La Corte può, e anzi deve, rimuovere preclusioni irragionevoli che incidono in modo diretto e attuale su posizioni costituzionalmente protette, ma non può trasformarsi nel legislatore della bioetica, né sostituirsi stabilmente alla politica quando siano possibili più opzioni normative tutte compatibili con la Costituzione. In questa prospettiva, gli stessi articoli 29 e 30 della Costituzione non possono essere letti isolatamente, quasi cristallizzassero una volta per tutte il solo modello familiare storicamente dominante, ma vanno ricostruiti sistematicamente a partire dai principi supremi di cui agli articoli 2 e 3 della Costituzione, che immettono nel diritto di famiglia la forza espansiva della pari dignità, dell'eguaglianza e della tutela delle formazioni sociali. Lo stesso sintagma "società naturale" non può essere assunto come formula di irrigidimento di una natura immutabile dei rapporti familiari. Se è così, il pluralismo delle esperienze familiari non obbliga certo all'uniformità delle discipline, ma impedisce di leggere la Costituzione come presidio obbligato di un solo modello esclusivo di famiglia. Su questo piano si colloca il dialogo ineludibile tra giudice costituzionale e legislatore. Il primo deve rimuovere le preclusioni incompatibili con la tutela dei diritti fondamentali; ma il secondo resta legittimato a dare forma generale e non stigmatizzante ai mutamenti che la realtà sociale e il diritto vivente hanno ormai reso evidenti.

Le sentenze nn. 68 e 69 del 2025, lette insieme, confermano con particolare nettezza e coerenza questa linea di confine. Nella prima la Corte interviene perché la Costituzione esige una tutela immediata del minore già nato; nella seconda si arresta, perché l'ampliamento dell'accesso alla tecnica resta, allo stato, rimesso alla discrezionalità del legislatore, entro il solo limite della manifesta irragionevolezza e sproporzione.

Il punto è decisivo. Il giudice delle leggi non è chiamato a disegnare in via generale l'architettura dei nuovi modelli familiari; è però chiamato a impedire che tali modelli, una volta emersi nella realtà sociale e giuridica, siano disciplinati in modo discriminatorio o lesivo di diritti fondamentali. In questa prospettiva, la Corte costituzionale prende atto che non è possibile restare insensibile a relazioni di responsabilità e cura già esistenti, specie quando esse incidano sui minori. La sentenza n. 68 del 2025 ne costituisce la più plastica conferma. La Consulta non amplia *ex ante* la sfera dell'autodeterminazione procreativa, ma garantisce *ex post* la pienezza dello *status* del nato, ricavandolo dal consenso prestato alla PMA e dall'assunzione della responsabilità genitoriale quale "fascio di doveri funzionali" alla tutela del bambino. La sentenza n. 69 del 2025, per converso, conferma che non esiste, sul piano costituzionale, un diritto alla genitorialità che si estenda automaticamente a tutto ciò che la tecnica rende possibile.

²⁷ Sul rapporto problematico fra Corte e Parlamento sul fine vita, tra i tanti, cfr. M. D'AMICO, *Il "fine vita" davanti alla Corte costituzionale fra profili processuali, principi penali e dilemmi etici (Considerazioni a margine della sent. n. 242 del 2019)*, in *Osservatorio costituzionale AIC*, 1, 2020.

²⁸ A. PATRONI GRIFFI, *Le regole della bioetica tra legislatore e giudice*, cit., 151 ss.



In questo contesto, il legislatore conserva una responsabilità che non dovrebbe essere elusa. Spetta infatti al Parlamento disciplinare profili che restano largamente irrisolti, come il riconoscimento dei genitori intenzionali, i modelli di filiazione e familiari plurimi, la posizione delle coppie maschili e il nodo, distinto e molto problematico della maternità surrogata, l'accesso alla PMA da parte delle persone singole, il coordinamento tra adozione in casi particolari e piena uguaglianza dello stato di figlio, la prevenzione di quelle disuguaglianze di fatto che derivano dalla possibilità, per i soli più abbienti, di aggirare all'estero limiti interni e ottenere poi, al rientro, almeno una tutela parziale attraverso la protezione costituzionalmente dovuta al minore già nato. È proprio su questo terreno dell'inizio vita, come in quello, forse ancor più pesante, del fine vita, che il silenzio legislativo si rivela oggi il fattore più problematico. E non già perché ogni istanza sociale debba tradursi automaticamente in diritto e diritti, ma perché non è più sostenibile che il costo delle trasformazioni sociali sia trasferito integralmente, con gravi incertezze, sul contenzioso e, in ultima analisi, sulla giurisdizione costituzionale.

In conclusione, le sentenze nn. 68 e 69 del 2025 non segnano affatto uno "strabismo" della Corte. Al contrario, esse rivelano con chiarezza che la Corte vede bene i due differenti oggetti di giudizio. Nella sentenza n. 68 viene in rilievo il minore già nato, il cui diritto all'identità personale, alla certezza dello status e alla piena responsabilità di entrambi i genitori esige una tutela immediata e piena. Nella sentenza n. 69, invece, viene in rilievo una chiara istanza "politica" (?) di ampliamento *ex ante* dell'accesso alla tecnica, rispetto alla quale la Corte riconosce il permanere di un margine di discrezionalità legislativa e limita il proprio sindacato alla manifesta irragionevolezza. In entrambe le decisioni, dunque, la Corte resta fedele alla propria funzione e riesce a garantire i diritti quando il *vulnus* è attuale, senza però sostituirsi al legislatore, alla sfera della decisione politica, nei casi in cui la Costituzione non impone una soluzione univoca.

Resta però il dato politico-costituzionale più importante. Nell'inizio vita, come nel fine vita, non è più sostenibile che il legislatore continui a sottrarsi al proprio compito regolativo, limitandosi a divieti o a inerzie che trasferiscono interamente sui giudici il costo delle trasformazioni sociali. Il compito del legislatore dovrebbe essere, piuttosto, quello di farsi carico sul piano politico di tali domande, costruendo, quando vi sia un adeguato consenso valoriale, discipline nuove, ampie e non stigmatizzanti, capaci di governare i mutamenti senza attendere che sia soltanto la Corte a intervenire, nei limiti in cui la Costituzione le consente di farlo. La bioetica costituzionale non chiede ai "Rappresentanti della Nazione" che siedono in Parlamento di ratificare ogni nuova istanza sociale; chiede, però, che il legislatore si assuma la responsabilità di disciplinare con chiarezza e senza stigmatizzare fenomeni nuovi, così da evitare che l'uguaglianza dipenda in conclusione dal solo contenzioso, affidando la protezione dei diritti solo all'intervento correttivo della Consulta. È questo il vero punto.

La formula del diritto giurisprudenziale di transizione descrive efficacemente questa fase: un ordinamento nel quale i giudici, in funzione suppletiva e quando possibile, accertano lacune di tutela e, talora, riescono anche a colmarle nell'immediato quando il *vulnus* risulti intollerabile; ma che non può, proprio per questo, affidare stabilmente alla giurisdizione ciò che appartiene alla responsabilità della decisione legislativa, ogniquale volta in particolare si apra uno spazio di opzioni politiche costituzionalmente compatibili.

È dunque tempo che il legislatore assuma pienamente la propria responsabilità di disciplinare. Ciò anche per una ragione ulteriore, assai concreta sul piano fattuale. L'unico vero elemento critico che emerge dal combinato disposto delle due decisioni non sta nella loro coerenza giuridica, che appare invece netta, ma

semmai nella diseguaglianza materiale che esse, da sole, non sono in grado di rimuovere. Il risultato è che le aspirazioni di chi dispone delle risorse economiche necessarie per ricorrere al cosiddetto *turismo pro-creativo* possono, di fatto, trovare realizzazione e successivo riconoscimento; mentre restano precluse a chi quelle risorse non possiede.

È un dato che, sia pure in forme diverse, si ripropone tanto nella bioetica dell'inizio vita quanto in quella del fine vita. Anche per questo, il tempo del legislatore silente in bioetica dovrebbe considerarsi ormai esaurito.



Il destino degli embrioni crioconservati tra itinerari giurisprudenziali e prospettive *de iure condendo*

Raffaele Picaro*

THE FATE OF CRYOPRESERVED EMBRYOS BETWEEN CASE LAW ITINERARIES AND *DE IURE CONDENDO* PERSPECTIVES

ABSTRACT: The paper examines the complex issue of embryo cryopreservation in light of the most recent legislative and case law developments, which have led to a significant reconsideration of the legal framework. Although the need to protect the embryo has become a well-established tenet in both scholarly debate and case law, significant unresolved issues remain concerning the disposition of supernumerary embryos and the limits of cryopreservation practices. Against this background, the study explores the delicate balance between embryo protection, scientific freedom, and public health considerations, with the aim of identifying interpretative approaches consistent with constitutional and supranational principles.

KEYWORDS: medically assisted procreation; cryopreservation; supernumerary embryos; preimplantation genetic diagnosis; prenatal adoption

ABSTRACT: Il contributo analizza la complessa questione della crioconservazione embrionale alla luce delle più recenti evoluzioni normative e giurisprudenziali, che hanno determinato un significativo ripensamento della disciplina. Quantunque l'esigenza di tutela dell'embrione rappresenti un approdo ormai consolidato nella riflessione dottrinale e nell'elaborazione giurisprudenziale, permangono rilevanti criticità in ordine al destino degli embrioni soprannumerari e ai limiti del ricorso alla crioconservazione. Muovendo da tali premesse, il lavoro sviluppa una riflessione sul delicato bilanciamento tra protezione dell'embrione, libertà della ricerca scientifica ed esigenze di tutela della salute, nella prospettiva di individuare soluzioni interpretative coerenti con i principi costituzionali e sovranazionali.

PAROLE CHIAVE: procreazione medicalmente assistita; crioconservazione; embrioni soprannumerari; diagnosi genetica preimpianto; adozione per la nascita

SOMMARIO: 1. La tutela della vita nascente nel dibattito giuridico contemporaneo – 2. La dignità dell'embrione tra formante legislativo e itinerari giurisprudenziali – 3. La diagnosi genetica preimpianto tra irragionevolezza del divieto e tutela della libertà riproduttiva – 4. L'eterogenea categoria degli embrioni soprannumerari: tentativo di un inqua-

* Professore ordinario di diritto privato presso il Dipartimento di giurisprudenza dell'Università della Campania Luigi Vanvitelli di cui è anche Direttore. Mail: raffaele.picaro@unicampania.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

drammento organico – 5. (Segue): l'incerta sorte degli embrioni soprannumerari tra ipotesi e prospettive – 6. Rischi e benefici dell'applicazione delle nuove tecnologie alle tecniche riproduttive – 7. Riflessioni conclusive.

1. La tutela della vita nascente nel dibattito giuridico contemporaneo

Il fenomeno della crioconservazione embrionale¹ si configura come uno dei nodi più intricati e gravi di tensioni che il progresso biomedico ha posto al pensiero giuridico contemporaneo.

Le innovazioni della medicina riproduttiva hanno generato interrogativi del tutto inediti, ai quali le categorie giuridiche tradizionali stentano ad offrire risposte adeguate. Si rende, pertanto, necessario un ripensamento ispirato a valori e principi di ampia condivisione: la tutela della persona umana nella sua integrità², il rispetto della vita privata e familiare, nonché il diritto all'autodeterminazione rappresentano le coordinate interpretative attraverso cui orientarsi nello scrutinio delle nuove forme di genitorialità che le innovazioni hanno reso possibili. Inediti modelli relazionali, questi, che non smettono di sollecitare l'attenzione del giurista, ponendolo di fronte ad interrogativi che tutt'oggi continuano a reclamare un'organica risposta.

Prima di affrontare la sorte degli embrioni crioconservati, occorre preliminarmente definire quale statuto normativo spetti all'embrione³, in quale momento prenda avvio la tutela della vita umana⁴ e, conseguentemente, quali siano le garanzie ad essa riconnesse.

Il nodo centrale che interseca il diritto e la bioetica si colloca nell'annoso dibattito se l'embrione debba essere qualificato come semplice aggregato cellulare, titolare di diritti solo in via eventuale e sulla base di considerazioni utilitaristiche, o se esso sia titolare di una dignità intrinseca e, dunque, di prerogative inalienabili sin dal momento del suo formarsi⁵. Questa dicotomia pervade l'intero dibattito sulla sua possibile riduzione a oggetto di diritto ovvero sul riconoscimento di una soggettività, sia pur 'debole', ma comunque giuridicamente rilevante⁶.

¹ La nozione di crioconservazione indica una procedura criogenica mediante la quale organismi biologici – compresi gameti ed embrioni – vengono mantenuti in uno stato di sospensione vitale grazie all'azione di temperature estremamente basse, con l'obiettivo di differirne l'impiego. Cfr. R. LANDI, *L'incerto destino degli embrioni soprannumerari*, in *Rassegna di diritto civile*, 2017, 914 ss.

² Sul concetto di dignità dell'embrione, cfr. B. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative: riflessioni intorno alla fecondazione medicalmente assistita e all'interruzione volontaria di gravidanza*, Milano, 2017, 332 ss.

³ Per una ricostruzione storica del termine "embrione", si v. P. GIANNINI, A. TARANTINO, *Embrione umano (Parte giuridica)*, in *Enciclopedia di Bioetica e Scienza giuridica*, V, Napoli, 2012, 511 ss. Sul punto, cfr. A. PATRONI GRIFFI, *Inizio vita e sindacato di ragionevolezza*, in G. PERLINGIERI, A. FACHECHI (a cura di), *Ragionevolezza e proporzionalità nel diritto contemporaneo*, II, Napoli, 2017, 827 ss.

⁴ Per un'analisi dei diversi confini dell'inizio della soggettività, cfr. L. PALAZZANI, *Dalla bio-etica alla tecno-etica: nuove sfide al diritto*, Torino, 2017, 96 ss.

⁵ Sul punto, si v. A. BALDASSARRE, *Lo statuto costituzionale dell'embrione*, in G. BISCONTINI, L. RUGGERI (a cura di), *La tutela dell'embrione*, Napoli, 2002, 35-42; C. CASONATO, *Biodiritto. Oggetto, fonti, modelli, metodo*, Torino, 2023, 109 ss.

⁶ «La tutela dell'embrione si ispira al valore della persona e dell'essere umano, come essere umano in un continuum, in un divenire [...], una realtà che non ha solo diritto alla vita, ma che dev'essere tutelata ancor prima, in considerazione della sua futura attitudine alla titolarità di situazioni giuridiche». Così, P. PERLINGIERI, *La tutela dell'embrione*, in ID., *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, Napoli, 2005, 318.



In una prospettiva sistematica e orientata ai valori costituzionalmente garantiti, l'embrione umano appare meritevole di protezione in quanto il principio personalista⁷, che presidia la tutela dell'essere umano nella sua interezza, conduce a riconoscere rilevanza giuridica non solo alla vita attuale, ma anche a quella in divenire. Tuttavia, è necessario che tale condizione non si presenti come mera potenzialità astratta, bensì come un processo di sviluppo biologico orientato alla realizzazione della persona in concreto⁸.

Pur presupponendo un ambiente adeguato a realizzarsi pienamente, l'embrione possiede già in sé quella capacità evolutiva che lo rende un'entità individuale. In questa direzione, d'altronde, si è espressa la giurisprudenza costituzionale, affermando che l'embrione ha in sé «il principio della vita»⁹, poiché la fecondazione avvia il processo di sviluppo dell'essere umano destinato, nella sua naturale traiettoria, alla nascita. Ricondurre l'embrione a materiale biologico significherebbe negare questa realtà.

La traduzione giuridica di tali acquisizioni scientifiche impone di confrontarsi con la tensione, mai pienamente risolta, tra la realtà biologica dell'embrione e le categorie formali dell'ordinamento. Nel contesto del dibattito bioetico italiano, il Comitato Nazionale per la Bioetica, già nei primi anni '90 del secolo scorso, pur registrando posizioni divergenti quanto allo statuto giuridico dell'embrione, aveva raggiunto una tendenziale convergenza sulla esigenza di garantirne la tutela indipendentemente dal formale riconoscimento della soggettività¹⁰.

Si è, così, consolidata l'idea di una protezione fondata sull'appartenenza alla specie umana, a prescindere dall'eventuale attribuzione della capacità giuridica.

2. La dignità dell'embrione tra formante legislativo e itinerari giurisprudenziali

Sul versante normativo, la l. 19 febbraio 2004, n. 40, recante disposizioni in materia di procreazione medicalmente assistita, ha segnato una svolta decisiva, nella misura in cui l'art. 1 ha sancito la tutela dei diritti di tutti i soggetti coinvolti nel percorso procreativo, incluso il concepito¹¹. Tuttavia, permane la tensione

⁷ P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Questioni biotecnologiche e soluzioni normative*, Napoli, 2003, 49 ss., rimarca come la teoria personalista costituzionale, ispirata al «personalismo etico» affermi che «il valore della vita umana individuale, indissolubilmente connesso a quello di persona, è pieno fin dal momento del concepimento, così che non vi è spazio per una tutela posticipata o per tutele differenziate, correlate arbitrariamente alle diverse fasi dello sviluppo vitale» e, ancora, «l'embrione è uomo, non speranza di uomo; di tal che ogni intervento sull'embrione umano, anche negli stadi precoci, deve essere valutato in funzione della sua conformità al valore della dignità umana». Tuttavia, questo principio non può dirsi l'unico fondamento ispiratore della disciplina bioetica. Per altri orientamenti di matrice liberaria-utilitaristica, cfr. L. PALAZZANI, *op. cit.*, 98.

⁸ Comitato nazionale di bioetica, *Identità e statuto dell'embrione umano*, Roma, 22 giugno 1996, in www.bioetica.governo.it, 7 ss. In dottrina, cfr. F. PARENTE, *La «biogiuridicità» della vita nascente*, in *Rassegna di diritto civile*, 2009, 463 ss.

⁹ L'espressione è da ricondursi a Corte cost., 13 aprile 2016, n. 84, in *Diritto penale e processo*, 2016, 1197 ss., con nota di P. SANFILIPPO, *L'esitazione della Consulta salva il diritto di ricerca dell'embrione*.

¹⁰ Cfr. Comitato nazionale per la bioetica, *op. cit.*; Id., *Ricerche utilizzando embrioni umani e cellule staminali*, 11 aprile 2003, in www.bioetica.governo.it, che al Considerando n. 2, lett. a) e lett. b), sottolinea il dovere morale di rispettare e proteggere il diritto alla vita degli embrioni in quanto vite umane «a pieno titolo», a prescindere dalle modalità con le quali sono stati procreati e indipendentemente dal fatto che alcuni di essi possano essere qualificati – «con una espressione discutibile, perché priva di valenza ontologica» – «soprannumerari».

¹¹ Cfr. F.M. BOSCIA, G. GRAGNANIELLO, *Tecniche di procreazione medicalmente assistita*, in *Enciclopedia di Bioetica e Scienza giuridica*, XII, Napoli, 2012, 1 ss. Per una riflessione di stampo bioetico sul provvedimento normativo, si v. V.

con l'art. 1 c.c.¹², che subordina l'acquisto della capacità giuridica all'evento della nascita, circostanza che impedirebbe, ancorché da un punto di vista meccanico e formalistico, l'assimilazione dell'embrione al soggetto di diritto.

La Corte costituzionale italiana ha svolto un ruolo centrale nella progressiva definizione dello statuto giuridico dell'embrione¹³. Già con la sentenza n. 27 del 1975, in tema di interruzione volontaria di gravidanza, la Consulta, pur negando ogni equivalenza tra il diritto alla salute psicofisica della madre, persona già pienamente titolare di diritti, e la salvaguardia dell'embrione, giungeva per la prima volta ad inquadrare quest'ultimo come persona "in divenire"¹⁴.

Un contributo significativo alla definizione dello statuto dell'embrione proviene, altresì, dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea che, chiamata ad affrontare la questione in sede interpretativa¹⁵, ha adottato una nozione funzionale idonea a ricomprendere non solo gli ovuli umani dal momento della fecondazione, ma anche quelli che, pur non fecondati, sono sottoposti a tecniche di partenogenesi e indotti a dividersi e a svilupparsi. Il criterio discrezionale è ravvisato nella capacità di evolversi in essere umano: ove tale potenzialità sia riscontrabile, l'entità ricade nel perimetro del divieto di brevettabilità e, più in generale, nell'ambito della tutela della dignità umana¹⁶.

GIORDANO, *Se l'etica laica confligge con una nuova soggettività giuridica. Note sulla legge 40/2004*, in F. LUCREZI, F. MANCUSO (a cura di), *Diritto e vita. Biodiritto, bioetica, biopolitica*, Catanzaro, 2010, 313 ss.

¹² Per un'interpretazione assiologico-evolutiva dell'art. 1 c.c., cfr. A. CARAMICO, M.A. URCIUOLI, *La condizione del concepito nell'ordinamento giuridico*, Napoli, 2017, 28 ss.; E. GIACOBBE, *Il concepito come persona in senso giuridico*, Torino, 2003, 1 ss.; A. MASI, *Il concepito come «persona»*, in P. PERLINGIERI, G. CHIAPPETTA (a cura di), *Questioni di diritto delle famiglie e dei minori*, 2017, 25-28.

¹³ Cfr. S. CACACE, *Identità e statuto dell'embrione umano: soggetto di diritti/oggetto di tutela?*, in *Rivista italiana di medicina legale*, IV, 2013, 1375 ss.

¹⁴ Corte cost., 18 febbraio 1975, n. 27, in www.dejure.lefebvrejuffre.it. La Corte dichiarava la parziale incostituzionalità dell'art. 546 c.p., affermando che «non esiste equivalenza fra il diritto non solo alla vita ma anche alla salute proprio di chi è già persona, come la madre, e la salvaguardia dell'embrione che persona deve ancora diventare». Tuttavia, riconosceva allo stesso tempo che la tutela del concepito gode di fondamento costituzionale, rinvenibile nel combinato disposto degli artt. 2 e 31 Cost. Infatti, «l'articolo 31, secondo comma, della Costituzione impone espressamente la "protezione della maternità" e, più in generale, l'articolo 2 Cost. riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, fra i quali non può non collocarsi, sia pure con le caratteristiche sue proprie, la situazione giuridica del concepito».

¹⁵ Con riferimento all'applicazione della direttiva 98/44/CE concernente la tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche. Sul punto, cfr. F.D. BUSNELLI, *Nascere (o anche "morire") con dignità: un traguardo problematico per l'embrione*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2017, 394; I. ZECCHINO, *La nozione di «embrione umano» nella giurisprudenza della Corte di Giustizia*, in *Diritto delle successioni e della famiglia*, 2016, 503 ss.; EAD., *La tutela dell'embrione fra tutele di valori e tecniche di bilanciamento*, in *Rivista giuridica del Molise e del Sannio*, 2013, 191 ss. Per la giurisprudenza, si v. Corte giust., 18 ottobre 2011, c. 34/10, *Oliver Brüstle c. Greenpeace*, in www.biodiritto.org e Corte giust., 18 dicembre 2014, c. 364/13, *International Stem Cell Corporation c. Comptroller General of Patents, Design and Trade Marks*, in www.biodiritto.org.

¹⁶ Questa impostazione si riflette nella netta distinzione tra embrione e gamete: solo il primo possiede la potenzialità di svilupparsi in un essere umano individuale, con le conseguenti implicazioni in termini di tutela della dignità. Cfr. B. SALVATORE, *La sorte degli embrioni soprannumerari: il rilievo della persona e la irragionevolezza della conservazione sine die*, in O. CLARIZIA, G.A. PARINI, I. PRISCO (a cura di), *Identità genetica e genitorialità nell'era delle tecniche procreative*, in *Annali Sisdic*, S/2024, 81 ss. Sul tema, afferma P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-europeo delle fonti*, III, *Situazioni soggettive*, 4ª ed., Napoli, 2020, 75 ss. che, nell'affrontare il problema interpretativo della nozione di embrione, è necessario «muovere da un'impostazione spiccatamente personalistica e ricostruire il concetto di persona alla luce dell'intrinseca capacità degli organismi cellulari di dar inizio a



Sul versante del diritto internazionale, il Preambolo della Convenzione sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza¹⁷ qualifica espressamente il fanciullo quale soggetto bisognoso di cure particolari e di appropriata protezione giuridica «sia prima che dopo la nascita», proiettando la tutela dei diritti del minore già nella fase prenatale¹⁸. Tale orientamento rafforza l'idea che la protezione della vita umana non possa essere circoscritta al momento della nascita, ma debba estendersi alle fasi precedenti.

Non può non essere segnalata, inoltre, la Convenzione di Oviedo del 1997 che, dal canto suo, vieta la creazione di embrioni umani a scopo esclusivo di ricerca scientifica, pur lasciando agli ordinamenti nazionali la facoltà di ammettere, entro opportune garanzie normative, la sperimentazione su embrioni soprannumerari già formati, a condizione che venga in ogni caso assicurata un'adeguata protezione¹⁹.

La l. n. 40 del 2004 ha rappresentato il primo – e tutt'ora principale – asse normativo in materia di procreazione medicalmente assistita nell'ordinamento italiano²⁰. In particolare, essa continua formalmente a sancire un generale divieto di crioconservazione, che viene temperato, tuttavia, da specifiche deroghe²¹. Tra queste rientravano gli embrioni prodotti prima dell'entrata in vigore della legge stessa e le ipotesi in cui il medico responsabile ritenesse clinicamente non praticabile il trasferimento per ragioni connesse alla salute della paziente. Infatti, l'art. 14 vieta esplicitamente la crioconservazione e la soppressione degli embrioni, salvo ricorrano le condizioni relative allo stato di salute della donna previste dalla l. 22 maggio 1978, n. 194 in tema di tutela sociale della maternità e interruzione volontaria di gravidanza.

Tuttavia, questo schema è stato al centro di un profondo processo di ripensamento ad opera della giurisprudenza costituzionale.

Con la sentenza n. 151 del 2009²², la Consulta ha dichiarato l'illegittimità dell'art. 14 nella parte in cui imponeva il limite di tre embrioni producibili e il conseguente obbligo di impianto contestuale, riconoscendo che il trasferimento in utero debba avvenire, sì, il prima possibile, ma senza pregiudizio per la salute della donna. Il medico, pertanto, è tenuto a valutare il numero di embrioni da produrre e trasferire, disponendone la crioconservazione ogni qualvolta non possa procedere all'istantaneo impianto a causa di rischi ragionevolmente prevedibili fin dal momento della fecondazione: un mutamento di portata tutt'altro che marginale.

una nuova vita. Pertanto, potrà qualificarsi “embrione” solamente un complesso di cellule in grado di differenziarsi potenzialmente in tutti i tessuti e in tutti gli organi costitutivi».

¹⁷ Firmata a New York il 20 novembre 1989 e ratificata in Italia con la l. 27 maggio 1991, n. 176.

¹⁸ Sul punto, M.G. CABITZA, *Lo statuto dell'embrione: tra dignità umana e progresso scientifico*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 2018, 622 ss.

¹⁹ “Convenzione per la protezione dei Diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e della biomedicina”, firmata a Oviedo il 4 aprile 1997, spec. art. 18.

²⁰ Per un «diritto di procreare artificialmente» e un'analisi della situazione italiana prima della l. n. 40 del 2004, cfr. F. SCIA, *Procreazione medicalmente assistita e status del generato. Percorsi giurisprudenziali e intervento legislativo*, Napoli, 2010, 24 ss.

²¹ Cfr. G. GIAIMO, *Cui prodest servare? Due ipotesi di destinazione per gli embrioni crioconservati*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 2022, 256; I. BARONE, *Dignità e sorte degli embrioni soprannumerari*, in *Jus civile*, 2021, 1467 ss.

²² Corte cost., 8 maggio 2009, n. 151, in *Famiglia, Persone e Successioni*, 2009, 683 ss., con nota di F.R. FANTETTI, *Illegittimità costituzionale della legge sulla procreazione medicalmente assistita*.

Intervento altrettanto incisivo è dato dalla sentenza n. 96 del 2015²³, con cui la Corte costituzionale ha ulteriormente ampliato l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, estendendole alle coppie fertili portatrici di patologie geneticamente trasmissibili. Questa decisione ha ampliato l'accesso alla diagnosi genetica preimpianto²⁴, consolidando sul piano applicativo il ricorso alla crioconservazione. Un ulteriore profilo critico, che accentua l'incertezza della crioconservazione *sine die*, è rappresentato dal progressivo affievolimento della rilevanza penale della selezione embrionale²⁵ attraverso la diagnosi genetica preimpianto, al quale però consegue il permanere del divieto di soppressione embrionale.

Infatti, nell'ipotesi in cui la donna rifiuti il trasferimento di un embrione affetto da gravi anomalie genetiche, la struttura sanitaria è, di fatto, tenuta a procedere al congelamento, alimentando il numero di embrioni in crioconservazione²⁶ senza alcuna prospettiva di utilizzo futuro.

In tale direzione, assume rilevanza, nella definizione della dignità dell'embrione, la sentenza n. 229 del 2015, ove la Corte costituzionale, pronunciandosi sul tema, afferma che «l'embrione, [...] quale che ne sia il, più o meno ampio, riconoscibile grado di soggettività correlato alla genesi della vita, non è certamente riconducibile a mero materiale biologico»²⁷.

Più di recente, con la sentenza n. 161 del 2023²⁸, la Consulta ha ribadito un principio di fondamentale importanza: la profonda connessione che si instaura tra l'embrione e il corpo della donna nel momento dell'inizio della gravidanza impedisce che la tutela del primo possa prescindere da una scelta libera e consapevole della seconda. Emerge, così, in tutta la sua complessità, la tensione etica e giuridica tra la protezione della vita nascente e l'autonomia decisionale della donna.

²³ Corte cost., 5 giugno 2015, n. 96, in *Corriere giuridico*, 2016, 186 ss., con nota di M.A. IANNICELLI, *Diagnosi genetica preimpianto: battute finali della "riscrittura costituzionale" della L. n. 40/2004*.

²⁴ Sul tema, G. BALDINI, *PMA e Diagnosi genetica pre-impianto (DPG): profili di illegittimità costituzionale del (presunto) divieto posto dalla legge 40/04*, in ID., M. SOLDANO (a cura di), *Tecnologie riproduttive della persona. Verso un comune diritto europeo per la bioetica*, Firenze, 2007, 149 ss.

²⁵ Cfr. Corte cost., 11 novembre 2015, n. 229, in *Il Foro italiano*, I, 2015, 3749, ove la Consulta ha dichiarato l'illegittimità dell'art. 13, comma 3, lett. b) e 4, nella parte in cui qualificava come reato la condotta di selezione embrionale anche quando essa fosse esclusivamente finalizzata a evitare il trasferimento in utero di embrioni affetti da malattie genetiche trasmissibili rispondenti ai criteri di gravità previsti dall'art. 6, lett. b), l. n. 194 del 1978.

²⁶ Cfr. F. MEOLA, *Sugli embrioni "sospesi"*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2023, 279 ss.

²⁷ Corte cost., 11 novembre 2015, n. 229, cit. In dottrina, cfr. C. CASINI e M. CASINI, *Lo statuto dell'embrione umano: riflessioni dopo la sentenza costituzionale n. 229 del 2015*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 2016, 200 ss.

²⁸ Corte cost., 24 luglio 2023, n. 161, in *Famiglia e diritto*, 2024, 429 ss., con nota di E. BILOTTI, *L'irrevocabilità del consenso dell'uomo alle tecniche di procreazione assistita*. La sentenza, confermando la non irragionevolezza del divieto di revoca – dopo la fecondazione – del consenso prestato dall'uomo alla procreazione medicalmente assistita, coglie l'occasione per sottolineare come «sebbene il divieto di revoca del consenso sia riferito a "ciascuno dei soggetti coinvolti", è indubbio che la norma non possa ricondurre a ipotizzare un impianto coattivo nei confronti della donna. Il trasferimento nell'utero dell'embrione si tradurrebbe, infatti, in un vero e proprio trattamento sanitario, estremamente invasivo, che non può in alcun modo essere imposto, in coerenza con quanto previsto in tema di trattamenti medici dall'art. 1, commi 1 e 5, della l. 22 dicembre 2017, n. 219, oltre che dall'art. 5 della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina», nonché da precedenti pronunce rese dalla medesima Corte. Ciò permette di evidenziare l'eterogeneità delle situazioni tra i due genitori in ordine alla revoca del consenso e, di conseguenza, l'infondatezza delle censure fondate sulla presunta violazione del principio di uguaglianza.



3. La diagnosi genetica preimpianto tra irragionevolezza del divieto e tutela della libertà riproduttiva

In tale contesto, non può essere trascurata l'annosa questione concernente l'ammissibilità della diagnosi genetica preimpianto, in cui si intersecano considerazioni che attengono alla tutela dell'embrione, ai diritti riproduttivi della coppia e allo stato di avanzamento delle conoscenze scientifiche.

La sua funzione è duplice: da un lato, consente di identificare precocemente mutazioni genetiche note, trasmesse da uno o entrambi i genitori; dall'altro, permette di rilevare la presenza di aneuploidie o di anomalie cromosomiche non dipendenti dall'assetto genetico parentale. In tal modo, la diagnosi preimpianto si segnala come alternativa meno traumatica rispetto all'interruzione della gravidanza che spesso ne consegue. Mostra di avvedersene anche la Corte Costituzionale che, collocandosi nel solco delle sollecitazioni della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo²⁹, ha inteso rimarcare la manifesta irragionevolezza di un sistema che consente la soluzione più invasiva, negando quella meno gravosa sul piano fisico ed emotivo³⁰.

La connessione tra la diagnosi genetica preimpianto e le tecniche di crioconservazione è strutturale³¹. La possibilità di selezionare embrioni sani – nel rispetto dei criteri di gravità fissati dalla l. n. 194 del 1978 – implica che quelli non idonei al trasferimento in utero vadano ad incrementare il numero di embrioni crioconservati privi di una concreta prospettiva di impianto. Del resto, l'attuale versione delle "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita", approvata con d.m. 30 marzo 2024, ponendosi in linea con l'orientamento tracciato dalla giurisprudenza costituzionale nel 2015³², ammette la revoca del consenso al trasferimento in qualsiasi momento laddove la diagnosi genetica abbia evidenziato patologie di rilevante gravità.

La relazione del Ministro della Salute riferita all'anno 2023, resa pubblica nel 2025³³, documenta un consistente incremento del ricorso alla procreazione medicalmente assistita, accompagnato da una contrazione dei concepimenti attraverso l'impianto immediato degli embrioni. Tale tendenza riflette la propen-

²⁹ Cfr. Corte Edu, 28 giugno 2012, n. 54270/10, *Costa e Pavan c. Italia*, in *hudoc.echr.coe.int.*, in cui la Corte di Strasburgo ha condannato l'Italia per l'irragionevolezza dell'estensione del divieto di diagnosi genetica preimpianto anche alle coppie fertili esposte al rischio di trasmissione di malattie genetiche gravi, contraddetto dalla contemporanea liceità della eventuale interruzione di gravidanza in presenza di anomalie accertate durante la gestazione.

³⁰ Corte cost., 5 giugno 2015, n. 96, cit. In dottrina, cfr. R. FATTIBENE (a cura di), *La diagnosi genetica preimpianto tra normativa e giurisprudenza*, Napoli, 2017; R. POMIATO, *Diagnosi preimpianto e tutela dell'embrione: un equilibrio ancora precario*, in *Europa e diritto privato*, 2016, 219 ss.; E. FALLETTI, *La diagnosi genetica preimpianto: una ricostruzione di dottrina e di giurisprudenza nazionale ed europea*, in *Corriere giuridico*, 2013, 234 ss.

³¹ Cfr. G. FERRANDO, *Le diagnosi preimpianto, dunque, sono ammissibili*, in *La Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2013, 20 ss.; S. STEFANELLI, *Indagine preimpianto e autodeterminazione bilanciata*, in *Rivista di diritto civile*, 2016, 667 ss.

³² Il riferimento è a Corte cost., 11 novembre 2015, n. 229, cit.

³³ Cfr. Ministero della salute, *Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita (Legge 19 febbraio 2004, n. 40, art. 15) – Attività dei centri di procreazione medicalmente assistita. Anno 2023*, Roma, 2025, in www.salute.gov.it, 25. Sul punto, cfr. A. LASSO, *Scelte procreative e profili giuridici della crioconservazione*, Napoli, 2024, 96, la quale riconosce che il rinvio alla genitorialità a tempi più favorevoli è da ricondursi all'inconciliabilità con le richieste provenienti dal mondo del lavoro, talché la crioconservazione diventa espressione di un bisogno, più che manifestazione di autodeterminazione.

sione, sempre più diffusa nella società contemporanea, a posticipare la genitorialità per ragioni di natura socio-economica, con conseguente ricorso alle tecniche di vitrificazione di ovociti ed embrioni in vista di un utilizzo futuro. Ne discende l'urgenza di una disciplina organica che regoli il destino degli embrioni crioconservati, onde evitare un congelamento *sine die*, specie per quelli ritenuti "soprannumerari".

4. L'eterogenea categoria degli embrioni soprannumerari: tentativo di un inquadramento organico

Con l'espressione "embrioni soprannumerari" si intendono, comunemente, quelli che non dispongono di una concreta prospettiva di utilizzo rispetto al progetto procreativo originario, indipendentemente dalla loro effettiva idoneità a un eventuale impianto futuro.

La nozione non costituisce una classificazione normativa in senso stretto; piuttosto, può dirsi una qualificazione funzionale che tende ad ampliarsi fino a ricomprendere ogni embrione privato del progetto generativo per cui era stato creato³⁴.

L'attuale regime normativo, che delega al medico la valutazione del numero di ovociti da fecondare per ciascun trattamento, può infatti generare situazioni nelle quali, una volta instauratasi la gravidanza al primo tentativo, la coppia decida di non procedere ad ulteriori trasferimenti, lasciando in stato di conservazione embrioni clinicamente sani ma privi di una concreta destinazione. Analogamente, il rinvio del trasferimento per gravi condizioni di salute della donna può tradursi in una crioconservazione potenzialmente illimitata, stante l'inammissibilità di un impianto coattivo.

Il nodo più problematico, come anticipato, è quello della conservazione *sine die*, intesa quale permanenza degli embrioni in uno stato di sospensione a tempo indeterminato³⁵ che comprime la loro dignità e solleva interrogativi pratici di primaria importanza. Le Linee guida ministeriali del 2004³⁶ avevano introdotto una distinzione tra gli embrioni in attesa di trasferimento e quelli in stato di abbandono³⁷ – quest'ultima condizione ricorrente quando la coppia abbia formalmente rinunciato al trasferimento o sia risultata irreperibile per oltre un anno – ma tale classificazione non è stata ripresa dai successivi aggiornamenti del 2015 e del 2024, nonostante la sua utilità anche in relazione ai potenziali risvolti pratici³⁸.

³⁴ R. SENIGAGLIA, *Quale degno destino per gli embrioni soprannumerari?*, in *Europa e diritto privato*, 2022, 434.

³⁵ La Commissione di Studio sugli embrioni crioconservati ha individuato, in relazione allo stato di "abbandono", due scenari principali: il primo ricorre quando l'impianto è ineseguibile o inesigibile, in quanto potenzialmente lesivo della salute della donna ovvero clinicamente inappropriato o futile in base a criteri di perizia medica; il secondo attiene alla rinuncia meramente volontaria, inquadrabile nelle ipotesi di inadempimento dell'obbligo di impianto ex art. 6, comma 4, l. n. 40 del 2004. Tuttavia, la sola rinuncia all'impianto non basterebbe a relegare gli embrioni in uno stato di abbandono irrevocabile, necessitando un riscontro oggettivo, di carattere medico-scientifico, idoneo ad escludere in via definitiva l'obbligo di procedere all'impianto. Cfr. Commissione ministeriale di studio sugli embrioni crioconservati nei centri di P.M.A., *Relazione finale*, 8 gennaio 2010, in www.salute.gov.it.

³⁶ Le "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita", approvate con d.m. 21 luglio 2004, sono state poi aggiornate con d.m. 11 aprile 2008, con d.m. 1 luglio 2015 e, in ultimo, con d.m. 30 marzo 2024.

³⁷ Cfr. A. LASSO, *op. cit.*, 185 ss.

³⁸ Sul tema, cfr. B. SALVATORE, *op. cit.*, 84 ss.; la quale, non potendo più rifarsi alla distinzione formalmente riconosciute dalle Linee guida, sottolinea l'esigenza di dover riflettere su una differente distinzione, vale a dire quella tra «embrioni "impiantabili" ed embrioni "non più impiantabili"»: nei primi, andrebbero a confluire anche gli embrioni crioconservati ma non biotizzati, al fine di valutare la scelta da parte della coppia dai cui gameti si è formato l'em-



Le citate Linee guida del 2024, infatti, si limitano a stabilire che i costi della crioconservazione gravino, per il primo anno, sul centro presso cui la procedura è stata eseguita, e, successivamente, ove la coppia decida di posticipare il trasferimento, su quest'ultima. Tale previsione gestionale non risolve, tuttavia, il problema di fondo relativo alla potenziale permanenza degli embrioni in uno stato di conservazione che, in mancanza di una espressa regolamentazione, potrebbe protrarsi potenzialmente all'infinito.

La Commissione di Studio sugli embrioni crioconservati ha messo in luce il paradosso sotteso alla normativa vigente: il divieto legale di soppressione degli embrioni consente l'interruzione della crioconservazione esclusivamente in due ipotesi, riconducibili, da un lato, al trasferimento in utero e, dall'altro, all'accertamento scientifico della perdita irreversibile di vitalità³⁹. Tuttavia, la verifica dello stato di vitalità dell'embrione presuppone necessariamente lo scongelamento; operazione che, per le sue implicazioni biologiche e tecniche, esclude la possibilità di un successivo ed ulteriore congelamento dello stesso. Ne consegue che, in difetto di un immediato trasferimento in utero, la sua morte è inevitabile. Questo evidente corto circuito ha condotto, nella pratica, all'affermazione di una conservazione a tempo tendenzialmente indeterminato.

5. (Segue): l'incerta sorte degli embrioni soprannumerari tra ipotesi e prospettive

Di fronte alla *impasse* normativa, sono state proposte diverse possibili soluzioni. Il Comitato Nazionale per la Bioetica, già nel 2005, individuava nell'adozione per la nascita⁴⁰ lo strumento più idoneo a garantire il rispetto della vita umana prenatale, consentendo all'embrione di proseguire il proprio sviluppo grazie all'accoglienza di una donna disposta a portarlo in grembo.

Eppure, il ricorso al termine "adozione" non può non richiedere una significativa rielaborazione concettuale, atteso che l'istituto proposto non è perfettamente sovrapponibile a quelli già noti all'ordinamento⁴¹.

Con l'istituto tradizionale dell'adozione, esso⁴² condivide il presupposto di una situazione di abbandono, ma la trasposizione di tale concetto alla dimensione prenatale incontra difficoltà interpretative non trascurabili. Il termine "abbandono" rischia di assumere una connotazione impropria e stigmatizzante: il mancato trasferimento dell'embrione da parte della coppia originaria non è generalmente riconducibile a un disinteresse volontario, bensì a condizioni cliniche o psicofisiche che rendono impossibile la prosecuzione del progetto procreativo. Inoltre, il ricorso a tale concetto potrebbe produrre un effetto dissuasivo, poiché la valenza negativa del termine potrebbe scoraggiare le coppie dal liberare l'embrione.

Una distinzione importante rispetto all'adozione del nato consiste nel fatto che in quest'ultima non è in discussione la sopravvivenza dell'adottando, bensì l'attribuzione allo stesso di un contesto familiare idoneo; nell'adozione prenatale, invece, l'alternativa si pone su un piano ben più radicale, mirando l'istituto a sottrarre l'embrione alla definitiva perdita di vitalità, consentendogli di svilupparsi tramite l'accoglienza in un utero materno.

brione di ricorrere ad un impianto futuro; per i secondi, si porrebbe la problematica di valutare la sostenibilità di una conservazione pur senza possibilità di sviluppo futuro.

³⁹ Si v. Commissione Ministeriale di Studio sugli Embrioni Crioconservati nei centri di P.M.A., *op. cit.*

⁴⁰ R. SENIGAGLIA, *op. cit.*, 444 ss.; B. SALVATORE, *op. cit.*, 87 ss.; R. LANDI, *op. cit.*, 917 ss.

⁴¹ A. LASSO, *op. cit.*, 49 ss.

⁴² L. PALAZZANI, *op. cit.*, 100-102.

Analoghe considerazioni valgono, seppure in una diversa prospettiva, con riferimento alla natura della relazione genitoriale instaurata con l'adottato, atteso che l'adozione prenatale presenta specifiche peculiarità che valgono a differenziarla notevolmente da quella tradizionale: pur in assenza di un legame biologico originario con l'embrione, la madre adottiva vive l'esperienza intima della gestazione, instaurando un rapporto fisico ed emotivo che distingue qualitativamente la sua posizione da quella del padre, per il quale l'estraneità genetica è analoga a quella riscontrabile nell'adozione tradizionale.

Più complessa si rivela la questione degli embrioni per i quali sia stata accertata la concreta incapacità di sviluppo ulteriore, ossia di quelli che, pur non potendosi considerare clinicamente deceduti, risultino privi delle capacità necessarie per proseguire i processi di crescita, primo fra tutti l'annidamento in utero⁴³. Il destino di questi ultimi non può che rimanere incerto, atteso che l'attuale assetto normativo non ha fornito pronta soluzione al problema.

Se la scienza dovesse classificarli come "sostanze umane cadaveriche" essi potrebbero, in astratto, essere destinati alla ricerca scientifica, analogamente ai cadaveri umani. Tuttavia, la nozione di morte embrionale è connotata da profonda incertezza⁴⁴; lo stesso Comitato Nazionale per la Bioetica si è espresso, nel 2007, nel senso che l'inidoneità all'impianto non equivale alla morte dell'embrione, il quale conserva una dignità intrinseca che ne impone comunque il rispetto⁴⁵.

L'art. 13, l. n. 40 del 2004 disciplina rigorosamente la ricerca sugli embrioni, vietando qualsiasi sperimentazione che non sia strettamente finalizzata alla tutela e allo sviluppo degli stessi. È esclusa la creazione di embrioni a fini di ricerca, al pari di qualsiasi forma di selezione, manipolazione, clonazione o produzione di ibridi e chimere; restano consentiti unicamente gli interventi diagnostici o terapeutici direttamente connessi alla salute dell'embrione, quando non esistano metodologie alternative.

Con la sentenza n. 84 del 2016, la Corte costituzionale ha affermato che spetta al legislatore operare il necessario temperamento tra i valori in concorso⁴⁶: la tutela della dignità dell'embrione, la libertà della ricerca scientifica e la promozione della salute collettiva. Tale attività di bilanciamento, peraltro, dovrebbe tener conto anche delle implicazioni economiche e organizzative connesse alla conservazione indefinita di embrioni non impiantabili, nonché del beneficio che il progresso scientifico potrebbe recare all'intera collettività.

Ebbene, tenendo conto dell'insieme dei valori e degli interessi coinvolti, l'impiego solidaristico degli embrioni non vitali per finalità di ricerca potrebbe risultare non incompatibile con il rispetto della loro dignità⁴⁷, a condizione che tale destinazione sia normativamente regolata e non lasciata al mero arbitrio

⁴³ Per un'analisi sul punto, cfr. L. LODEVOLE, *Embrioni "abbandonati"*, Roma, 2016, 79 ss.

⁴⁴ Sul punto, cfr. B. SALVATORE, *op. cit.*, 93 s.

⁴⁵ Per un approfondimento sui diversi orientamenti sul punto e sul tentativo di elaborare una definizione unitaria di "morte dell'embrione", si v. Comitato Nazionale per la Bioetica, *Destino degli embrioni derivanti dalla PMA e non più impiantabili*, 26 ottobre 2007, in www.bioetica.governo.it.

⁴⁶ Corte cost., 13 aprile 2016, n. 84, cit. In dottrina, cfr. G. RAZZANO, *Corte costituzionale n. 84 del 2016, sulla tutela dell'embrione e l'interesse della ricerca scientifica: una sentenza ispirata alla prudentia?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2016, 223 ss.

⁴⁷ G. GIAIMO, *op. cit.*, 264, il quale rileva come «la necessità di salvaguardare gli zigoti malati (e, dunque, inutilizzabili a fini procreativi) risulterebbe attenuata rispetto ai prevalenti principi – da leggere in connessione tra loro – di solidarietà sociale (art. 2 Cost.), di promozione degli studi scientifici (art. 9 Cost.) e di tutela della salute quale bene, al contempo, individuale e sociale (art. 32 Cost.). L'assegnazione delle blastocisti alla ricerca diretta a meglio conoscere e curare le patologie genetiche di cui esse sono portatrici consentirebbe, allora, di perseguire uno scopo teso al



degli attori coinvolti. D'altro canto, la soluzione troverebbe conforto nei preminenti principi costituzionali di solidarietà e promozione della ricerca scientifica e, con essi, nell'esigenza di sottrarre l'embrione al rischio di un congelamento *sine die*, restituendogli una funzione socialmente meritevole e coerente con i principi e i valori espressi dall'ordinamento⁴⁸.

6. Rischi e benefici dell'applicazione delle nuove tecnologie alle tecniche riproduttive

Un ulteriore fronte di evoluzione – e di riflessione – è costituito dall'applicazione dell'intelligenza artificiale alla medicina riproduttiva. L'utilizzo di algoritmi avanzati può contribuire allo sviluppo di modelli più efficienti di analisi e monitoraggio degli embrioni, incrementando le probabilità di successo dell'impianto e migliorando le tecniche di conservazione⁴⁹.

Accanto a sistemi predittivi capaci di stimare le probabilità di sviluppo in blastocisti, di individuare il momento ottimale per la diagnosi genetica preimpianto e di ottimizzare la selezione degli embrioni da trasferire, permangono significativi profili di rischio⁵⁰. Il margine di errore degli algoritmi generativi potrebbe compromettere irreversibilmente percorsi clinici e biologici di estrema delicatezza.

Vi è, inoltre, il pericolo che la logica di ottimizzazione computazionale, applicata al ciclo di procreazione medicalmente assistita, produca uno scivolamento verso pratiche di carattere eugenetico contrastanti con i fondamentali valori di dignità e unicità della persona umana.

L'auspicio è che il comprensibile timore di usi distorti dell'intelligenza artificiale non si traduca in un freno al progresso scientifico, ma in prassi che assegnino alla tecnologia una funzione meramente ausiliaria rispetto alla valutazione clinica del medico. L'evoluzione tecnologica deve porsi al servizio della medicina riproduttiva senza sovrapporsi ad essa: la persona non è il prodotto di un'ottimizzazione algoritmica, ma il risultato unico e irripetibile di un processo biologico complesso⁵¹.

benessere dell'intera collettività, che non è difficile ritenere preferibile – in un bilanciamento di valori – rispetto a una pretesa difesa della dignità dei nuclei zigotici, realizzata mediante il loro indeterminato mantenimento nella stasi criogenica, senza alcuna aspettativa di futuri sviluppi». Tuttavia, la questione non è esente da criticità.

⁴⁸ In tali termini, cfr. G. PERLINGIERI, *Ragionevolezza e bilanciamento nell'interpretazione recente della Corte costituzionale*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2019, 20 ss., il quale sottolinea che «la pratica della crioconservazione *sine die* rischia di porre l'embrione in un limbo, con lesione della sua "dignità", risolvendosi, in altre parole, in una sorte di accanimento terapeutico, con sacrificio della vita che l'embrione già porta con sé». E, ancora «il generale divieto di impiego degli embrioni soprannumerari (ex art. 13, l. n. 40 del 2004) va opportunamente bilanciato sia con la libertà di ricerca, sia con altri interessi e valori meritevoli di tutela: tra questi, l'interesse economico alla riduzione delle spese, in ragione degli oneri legati alla crioconservazione, e il diritto alla salute, in ragione del mancato uso degli embrioni per nuove terapie e farmaci. Si pensi all'utilizzabilità dell'embrione a scopi di sperimentazione, specie se affetto da anomalie cromosomiche incompatibili con la vita o comunque molto gravi, o l'inutilizzabilità delle cellule staminali embrionali qualora fosse acquisita dalla scienza la loro utilità. In tal caso il divieto di impiego degli embrioni procurerebbe lesione certa sia alla ricerca scientifica sia alla salute delle persone».

⁴⁹ Per un confronto tra le prospettive di ottimizzazione della procedura e le perplessità etico-giuridiche, cfr. A. LASSO, *op. cit.*, 28 ss.

⁵⁰ Cfr. A. VILELLA, *Editing genetico e sperimentazione sugli embrioni tra vecchi problemi e nuove questioni*, in *Rassegna di diritto civile*, 2023, 1023 ss.

⁵¹ Per approfondire le intersezioni tra diritto ed *editing* genetico, cfr. C. PARRINELLO, *Nuove tecniche genetiche e tutela dell'embrione*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2025, 2 ss.

7. Riflessioni conclusive

La problematica degli embrioni crioconservati non appartiene al novero delle questioni meramente teoriche o speculative; essa tocca la sfera più intima della persona, condizionando scelte di vita che dovrebbero rimanere intangibili.

Il convincimento diffuso nella dottrina e nella giurisprudenza più avvertite è che l'embrione – *in vivo* o *in vitro* – sia meritevole di tutela giuridica⁵². Il nodo controverso non è, dunque, se preservarne la dignità, ma come farlo e con quale intensità.

Invero, la protezione dell'embrione non può essere concepita in termini assoluti, richiedendo un bilanciamento ponderato con gli altri interessi e valori coinvolti, tra i quali si annoverano l'autonomia e la salute della donna, il diritto alla ricerca scientifica, la promozione della salute collettiva, le esigenze organizzative ed economiche connesse alla gestione degli embrioni crioconservati.

Tale bilanciamento è compito irrinunciabile del legislatore, che non può continuare a delegarlo unicamente alla giurisprudenza. Il persistente vuoto normativo, infatti, produce incertezze che rischiano di produrre effetti distorsivi e discriminatori nell'accesso alle tecniche procreative e nella loro regolazione.

Si impone, in breve, una disciplina organica che, nel rispetto della dignità dell'embrione, individui soluzioni praticabili e definisca obblighi e prerogative di ciascun soggetto coinvolto. Diversamente, resterebbero prive di risposta le più rilevanti incognite poste dal progresso biotecnologico, che presuppongono l'individuazione di un ragionevole e condiviso punto di equilibrio tra gli interessi e i valori coinvolti, tutti astrattamente meritevoli di integrale realizzazione.

⁵² Sul punto, cfr. F. MANTOVANI, *Prospettive giuridiche in tema di embrioni crioconservati*, in AA.Vv., *Embrioni crioconservati: quale futuro?*, Atti del X Congresso Nazionale Roma 23-24 novembre 2012, Siena, 2013, 54, secondo cui «Sono smentite sia le tesi del concepito come mero materiale biologico, oggetto e non soggetto di diritto, nella piena disponibilità della madre o del produttore *in vitro*; sia le tesi utilitaristiche posticipative dell'inizio dell'umanità del concepito a termini successivi alla fecondazione dell'ovulo, con conseguenti vari spazi temporali di disponibilità dello stesso come *res* per qualunque fine extraprocreativo. Smentite, tali tesi, dalla meraviglia della razionalità biologica, per la quale la fecondazione dell'ovulo segna l'inizio di una nuova e autonoma individualità umana, che andrà sviluppandosi con continuità e senza interruzione e senza bisogno di impulsi esterni, cioè di un nuovo essere che [...] è meravigliosamente protagonista, direttore ed esecutore di sé stesso, cui la madre fornisce soltanto l'ambiente di lavoro e il materiale di costruzione.

La procreazione *post-mortem*: tra carenze legislative e supplenza giurisprudenziale

Franca Meola*

POST-MORTEM PROCREATION: BETWEEN LEGISLATIVE SHORTCOMINGS AND JURISPRUDENTIAL SUBSTITUTION

ABSTRACT: The essay analyzes post-mortem procreation in Italy, highlighting the deep conflict between the prohibitions of Law no. 40/2004 and the protection of procreative self-determination. Through the study of jurisprudential evolution, the text critically evaluates the prohibition based on the requirement of both partners being alive at the same time, shedding light on how praetorian practice distinguishes the lawful implantation of cryopreserved embryos from the controversial fertilization of gametes after death. Guided by the case law of the Supreme Court of Cassation, the investigation stresses the centrality of informed consent as the foundation of the *status filiationis*. Finally, the paper proposes a comparison with the Spanish regulatory model to overcome the current aporias of the domestic legal system.

KEYWORDS: post-mortem procreation; intentional parenthood; informed consent; status of child; cryopreservation

ABSTRACT: Il saggio analizza la procreazione *post-mortem* in Italia, evidenziando il profondo contrasto tra i divieti della l. n. 40/2004 e la tutela dell'autodeterminazione procreativa. Attraverso lo studio dell'evoluzione giurisprudenziale, il testo valuta criticamente il divieto basato sul requisito della compresenza in vita della coppia, mettendo in luce come la prassi pretoria distingua l'impianto legittimo di embrioni crioconservati dalla controversa fecondazione di gameti successiva al decesso. L'indagine evidenzia, sulla scorta della giurisprudenza di legittimità, la centralità del consenso informato quale fondamento dello *status filiationis*. Infine, lo scritto propone un confronto con il modello normativo spagnolo per superare le attuali aporie dell'ordinamento interno.

PAROLE CHIAVE: procreazione *post-mortem*; genitorialità intenzionale; consenso informato; *status filiationis*; crioconservazione

* Avvocato e cultrice della materia in diritto pubblico e costituzionale, Dipartimento di Giurisprudenza - Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli". Mail: franca.meola@unicampania.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

SOMMARIO: 1. La procreazione *post-mortem*: un tema di perdurante attualità – 2. Le asprezze ermeneutiche dell’art. 5 l. n. 40/04: a proposito del requisito della compresenza in vita di entrambi i *partners* della coppia – 3. La dialettica tra gli artt. 5, 6 e 14: alla ricerca di una sintesi ordinamentale – 4. La fenomenologia del *post-mortem* nella prassi pretoria: a proposito del trasferimento in utero degli embrioni già prodotti e crioconservati – 4.1. (Segue): il nodo della fecondazione *post-mortem* dei gameti già prelevati: tra autodeterminazione individuale e rigore legislativo – 4.1.1. Dalla responsabilità procreativa allo *status filiationis* nella giurisprudenza di legittimità: la lezione della Cassazione (sent. n. 13000/2019) – 4.2. (Segue): sul prelievo *post-mortem* dei gameti – 5. Oltre il limite della compresenza in vita: la lezione del modello spagnolo.

1. La procreazione *post-mortem*: un tema di perdurante attualità

La recente decisione della Corte d’Appello di Firenze¹, che ha negato a una donna la possibilità di ottenere il seme crioconservato del marito defunto, offre oggi lo spunto per tornare ad interrogarsi non soltanto su una delle tecniche da sempre più controverse nell’ambito della PMA, ma più generalmente sul tema della genitorialità, da anni attraversato da un’irrisolta tensione tra la forza dirompente dell’autonomia privata, che rivendica la tutela di un progetto procreativo fondato sul consenso e sulla responsabilità, e la resistenza di un ordinamento che, attraverso i divieti della l. n. 40/04, continua a costringere i diritti fondamentali della persona entro i confini di una configurazione biologica e tradizionale del rapporto filiale, ormai scollata dalla realtà del diritto vivente.

La vicenda – che ruota attorno alla volontà chiaramente manifestata dal *de cuius*, sia in occasione della prestazione del consenso alla crioconservazione sia in un testamento olografo, all’utilizzo da parte della moglie del proprio materiale genetico ai fini della realizzazione di un progetto genitoriale comune anche dopo la sua morte – porta infatti ad interrogarsi su quale sia il rilievo che, all’interno della vicenda procreativa, viene legislativamente accordato al dato volitivo; e ciò sia in relazione alla necessità di salvaguardia delle giuste esigenze di procreazione di chi accede a tali tecniche, sia in riferimento alla tutela della vita nascente.

Si tratta di una problematica che – come è noto – trascende il caso di specie. Tuttavia, proprio nei casi di genitorialità (*rectius*, di sua aspettativa) *post-mortem* essa trova nuovi motivi di riflessione, trattandosi di fattispecie assai controversa, così come tale è anzitutto il dato normativo di riferimento.

2. Le asprezze ermeneutiche dell’art. 5 l. n. 40/04: a proposito del requisito della compresenza in vita di entrambi i *partners* della coppia

Da sempre, l’*incipit* di ogni riflessione in tema è costituito dall’art. 5 della l. n. 40/04 che, nel definire i requisiti soggetti di accesso alle tecniche di PMA – in funzione solutoria di una condizione di sterilità o infertilità medicalmente accertata – ne limita il ricorso a favore di un preciso modello di coppia, coniugata o convivente, composta da soggetti maggiorenni, di sesso diverso, in età potenzialmente fertile. A ciò aggiungendo – quale ulteriore ed imprescindibile condizione – la contemporanea esistenza in vita di entrambi i *partner* della coppia, la cui mancanza comporta, ai sensi del successivo art. 12, l’applicazione di

¹ Corte d’Appello Firenze, sentenza 23.12.2025, n. 2218. Il testo di tale sentenza è reperibile all’indirizzo: <https://www.doctrine.it/decisions/itca74lw758lrglo2jg>.



una sanzione amministrativa pecuniaria a carico di chiunque, in violazione di tale precetto, applichi le tecniche in questione.

Proprio quest'ultimo inciso – assolutamente centrale nella trattazione della tematica – evidenzia, per i profili di interesse, l'estrema opacità del testo legislativo. La disposizione *de qua*, infatti, nel richiedere la ricorrenza del requisito in esame ai fini dell'accesso alle tecniche di PMA, nulla dice in ordine al *tempus* di sua verifica. Essa, cioè, non chiarisce né consente di comprendere se tale requisito sia un presupposto dell'istanza, dell'avvio della procedura, ovvero debba persistere sino all'atto finale del trasferimento embrionale. Ne consegue un «monolite proibizionista» che svela la chiara ignoranza da parte del legislatore della natura frazionata dei percorsi di PMA, e perciò della diversa portata che il disposto in esame può assumere in relazione alle diverse fasi di cui tali percorsi si sostanziano. In particolare, se nella fase c.d. informativa, in cui i richiedenti sono resi edotti degli aspetti medici della procedura, ed in quella immediatamente successiva, in cui gli stessi sono chiamati a prestare il proprio consenso all'avvio del trattamento, è indubbia la necessaria contemporanea esistenza in vita di entrambi i soggetti, diversamente è a dirsi in relazione all'ultima fase, quella propriamente di avvio della procedura procreativa. In essa, infatti, è possibile discernere tre sotto-fasi: la iper-stimolazione, il prelevamento del materiale genetico e, infine, la formazione dell'embrione con il successivo impianto in utero. Proprio in ragione di tale scansione, ben diversa è la portata del disposto in esame, che – a seconda della fase in cui si registrerà il decesso del *partner* maschile della coppia – di fatto potrà tradursi in un divieto di prelevamento *post-mortem* dei gameti, ovvero di fecondazione *post-mortem* dei gameti già prelevati, oppure ancora di impianto *post-mortem* dell'embrione prodotto per effetto della fecondazione².

Ed allora, nella consapevolezza che la «sciatteria» legislativa sul punto genera un vuoto di tutela per quelle situazioni in cui l'evento morte interviene *in itinere*, trasformando un progetto procreativo legittimo in un limbo giuridico intollerabile, è indubbia la necessità, propedeutica ad ogni altra considerazione, di chiarire la portata del dettato legislativo in esame. Con una precisazione: quale che ne sia l'interpretazione infine data, il disposto *de quo*, parimenti a molti altri divieti posti dal legislatore in materia, è facilmente eludibile. Non mancano, infatti, Stati, anche membri dell'UE³, in cui la legislazione è

² Il tema divide profondamente la dottrina, scissa in posizioni marcatamente disomogenee. Un primo orientamento, di impronta rigorista, postula l'inammissibilità di ogni tecnica di procreazione medicalmente assistita *post mortem*, ravvisandovi una insanabile antinomia con il canone del *best interest of the child*. Tale prospettiva muove dall'assunto che la *ratio* della l. n. 40/2004 risieda nella garanzia, in capo al nascituro, del diritto a una struttura familiare binaria, elevando la bigenitorialità a presupposto indefettibile della liceità del trattamento. Tale è l'orientamento di F. NADDEO, *Accesso alle tecniche*, in P. STANZIONE, G. SCIANCALEPORE (a cura), *Procreazione assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Milano, 2004, 37 ss., ripreso in giurisprudenza dalla Corte d'Appello di Ancona, 12 marzo 2018, in *Il Foro italiano*, 4(I), 2019, 1429 ss. Più permissivo, invece, è quell'orientamento che – in ragione delle preminenti esigenze di tutela della vita umana sin dalla sua formazione – ammette il solo impianto degli embrioni già fecondati dopo la morte del *partner*. Condividono tale orientamento C. CASINI, M. CASINI, M.L. DI PIERO, *La legge 19 febbraio 2004, n. 40. Norme in materia di procreazione medicalmente assistita. Commentario*, Torino, 2004, 184 ss.; F. GAZZONI, *Osservazioni non solo giuridiche sulla tutela del concepito e sulla fecondazione artificiale*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2005, 198 ss.; e M. FACCIOLI, *Procreazione medicalmente assistita*, in *Digesto delle discipline civilistiche, Aggiornamento*, III, 2, Torino, 2007, 1063 ss.

³ Il riferimento, qui, è in particolare alla Spagna, che ha normato la materia a mezzo dell'art. 9 della Ley 14 giugno 2006, n. 14 (modificata dalla Ley 13 luglio 2015, n. 19). Al riguardo, vedi *infra*. Sul carattere permissivo di tale legge insiste, R.E. DE ROSA, *La procreazione medicalmente assistita post mortem. Un confronto italo-spagnolo*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 17 bis, 2022, 581, nella cui lettura dell'articolato normativo *de quo* «quella che

più permissiva, e tanti sono i cittadini italiani che, nel corso degli anni, ne hanno approfittato. E ciò non può non avere alcuna incidenza nella trattazione della tematica. Al contrario, essa finisce per segnare i successivi sviluppi della riflessione in argomento, nel corso della quale la questione della liceità o meno di tali tecniche pare, quasi naturalmente, destinata ad essere relegata sullo sfondo. In suo luogo, infatti, acquista corposità la necessità di interrogarsi sulla condizione giuridica del nato mediante processi di laboratorio, realizzati *post-mortem*. E ciò perché – come avvertono i supremi giudici di Cassazione – «qual-sivoglia considerazione riguardante la valutazione in termini di illiceità/illegittimità, in Italia, della tecnica di P.M.A. *post-mortem*, oltre che, eventualmente, delle condotte di coloro che ne consentono l'accesso o l'applicazione, non potrebbe certamente riflettersi, in negativo, sul nato e sull'intero complesso dei diritti a lui riconoscibili. In altre parole, la circostanza che si sia fatto ricorso all'estero a P.M.A. non espressamente disciplinata (o addirittura non consentita) nel nostro ordinamento non esclude, ma anzi impone, nel preminente interesse del nato, l'applicazione di tutte le disposizioni che riguardano lo stato del figlio venuto al mondo all'esito di tale percorso»⁴. Diversamente detto, «l'infelice formulazione dell'art. 5 l. n. 40 del 2004 pone all'interprete la necessità di "comprendere se i divieti di genitorialità pure evincibili dal nostro ordinamento possano fungere da 'controlimite' alla tutela dei diritti di chi è nato, oppure se occorra superare i confini della tradizione ed accettare, regolandoli, i nuovi percorsi della genitorialità stessa».

3. La dialettica tra gli artt. 5, 6 e 14: alla ricerca di una sintesi ordinamentale

A fronte dei limiti di testo sopra denunciati, è evidente la necessità di una ricostruzione di senso del disposto in esame che passi attraverso un necessario raccordo sistematico dell'art. 5 con le ulteriori previsioni legislative incidenti in tema.

In questa prospettiva, certamente utile è il richiamo alla giurisprudenza, in particolare quella amministrativa, che – chiamata *more solito* a supplire alle carenze legislative – interviene sul punto già nel 2005⁵, e quindi nel 2008⁶. Nell'occuparsi di casi di decesso del *partner* maschile⁷ della coppia intervenu-

nell'intenzione del legislatore spagnolo doveva costituire una norma eccezionale finisce per prevalere sulla regola generale».

⁴ Corte di Cassazione, sentenza 15 maggio 2019, n. 13000, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 3, 2019, 1117 ss., con nota di F. ZAPPATORE, *Fecondazione omologa c.d. post mortem: regole e principi di determinazione dello status filiationis in una recente pronuncia di legittimità*; nonché in *Foro italiano*, I, 2019, 1951 ss., con nota di CASABURI, *Le alterne vicende delle nuove forme di genitorialità nella giurisprudenza più recente*.

⁵ TAR Lazio, sez. III ter, 9 maggio 2005, n. 3452; TAR Lazio, sez. III ter, 23 maggio 2005, n. 4047.

⁶ TAR Lazio, sez. III quater, 21 gennaio 2008, n. 398.

⁷ Nel senso che le fattispecie di p.m.a. *post mortem* riguarderebbero solamente casi di decesso del membro maschile della coppia, perché «la morte della donna comporterebbe l'inevitabile interruzione della procedura per l'impossibilità di eseguire l'impianto degli embrioni nell'utero materno», A. VALONGO, *Profili evolutivi della procreazione assistita post mortem*, in *Diritto delle successioni e della famiglia*, 2019, 531 ss. Analogamente, I. BARONE, *Procreazione post mortem e status filiationis*, in *Famiglia e diritto*, 2020, 952, sostiene che le ipotesi di fecondazione medicalmente assistita *post mortem* che rilevano sono esclusivamente quelle *ex latere patris*, giacché «*ex latere matris*, invece, la procreazione medicalmente assistita *post mortem*, indipendentemente dal lasso di tempo di verifica del decesso della donna – anteriore o successivo alla fecondazione dell'ovulo e, quindi, alla formazione dell'embrione – richiederebbe il ricorso a ben altra tecnica di PMA, la surrogazione di maternità, espressamente vietata dall'art. 12, comma 6, L. n. 40 del 2004 e severamente punita con il ricorso alla sanzione penale». Al contra-



to nel corso dell'applicazione delle tecniche di PMA – e precisamente dopo la fecondazione dell'ovocita, ma prima del trasferimento in utero dell'embrione così prodotto – i giudici del TAR concludono nell'individuare nella «fecondazione» il momento in cui si consuma quell'accesso alle tecniche a cui parametrare la ricorrenza dei requisiti soggettivi fissati dall'art. 5 l. n. 40/04. È proprio nell'esegesi di tale disposto, peraltro, che la giurisprudenza amministrativa – in antitesi rispetto a certa parte della dottrina – ne evidenzia, per i profili di interesse, le già menzionate criticità. Discostandosi da forzate interpretazioni di segno contrario⁸, atte ad avvalorare l'asserita compiutezza del dettato legislativo, il collegio giudicante, infatti, rileva che – fermo il contenuto delle norme definitorie (art. 5) ed incriminatrici (art. 12) – il testo della 40/04 palesa un'evidente lacuna con riferimento all'ipotesi in cui l'evento morte intervenga a procedimento iniziato, segnatamente dopo la formazione dell'embrione. La constatazione di tale «silenzio» non viene tuttavia declinata dai giudici in termini di un divieto implicito, bensì come una vera e propria aporia che impone un'integrazione di senso di matrice sistemica. In questa direzione, la forza precettiva dell'art. 6, co. 3, che sancisce l'irrevocabilità della volontà procreativa, e il dogma dell'intangibilità dell'embrione imposto dall'art. 14, co. 1, agiscono – a parere dei magistrati TAR – come fattori di relativizzazione delle contingenze del post-accesso. Ne deriva, perciò, un approccio ermeneutico in forza del quale, una volta intervenuta la fecondazione, la morte del *partner* maschile – al pari di una sua eventuale revoca del consenso – cessa di essere un fatto giuridicamente rilevante. Altrimenti detto, la sopravvenuta carenza della dimensione binaria della coppia non appare idonea a travolgere il progetto procreativo già in atto. Conseguentemente, essa non preclude alla donna il diritto di pretendere il trasferimento in utero dell'embrione, il cui destino, quindi, unitamente alla dignità della scelta genitoriale, viene sottratto alle derive di un vuoto normativo altrimenti declinato in senso meramente proibizionista.

Di sicuro pregevole nella prospettiva indicata, tale esegesi sconta tuttavia un'irrimediabile debolezza sistemica. L'aver fissato nella fecondazione il termine ultimo in cui rileva la volontà procreativa genera, infatti, un cortocircuito tra l'irrevocabilità del consenso (art. 6, co. 3) e la libertà di non procreare. Sicché, se da un lato, tale approccio tutela l'intangibilità dell'embrione (art. 14), dall'altro finisce per neutralizzare chirurgicamente la rilevanza di qualsiasi evento sopravvenuto, sia esso naturale (il decesso) o volontario (la revoca). Ne deriva una «cristallizzazione coatta» della volontà che ignora le criticità connesse non soltanto al venir meno del legame di coppia immediatamente dopo la formazione dell'embrione⁹, ma anche alle ipotesi in cui – ed è questo il nodo centrale che qui rileva – immediatamente prima dell'incontro dei gameti, il *partner* maschile della coppia muoia. Trascurando le fattispecie in cui la volontà procreativa non possa più essere confermata – o debba presumersi mutata – in ragione

rio, ritiene che la p.m.a. *post mortem* possa realizzarsi «tanto *ex latere patris* quanto [...] *ex latere matris*, nel secondo caso facendo ricorso a pratiche di maternità surrogata» M. FACCIOLI, *La procreazione assistita post mortem tra divieti normativi, soluzioni giurisprudenziali e prospettive di riforma della l. n. 40/2004*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2021, 2, che pure tuttavia è costretto ad ammettere che, nel secondo caso, per effetto del ricorso alla maternità surrogata, la fattispecie è naturalmente attratta «nell'area dell'illiceità tratteggiata in termini rigidi e assoluti dall'art. 12, comma 6°, l. n. 40/2004».

⁸ In questo senso, C. PETTA, *Procreazione medicalmente assistita post mortem, status filiationis e diritti successori del nato*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 17, 2022, 1019.

⁹ Su cui sia consentito rinviare a F. MEOLA, *Quando si dice non più. Ragionando sugli artt. 5, comma, 1 e 6, commi 1 e 3 della Legge n. 40/2004*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2021, 75 ss.

di una morte sopravvenuta in fase antecedente alla fecondazione, la linea interpretativa seguita dai magistrati amministrativi presta il fianco al rischio di un sistema a «tutela intermittente», dove la dignità del progetto genitoriale e l'integrità psico-fisica della *partner* superstite restano ostaggio di una variabile temporale – la formazione dell'embrione – elevata a unico spartiacque tra il diritto alla genitorialità e il divieto assoluto, con evidenti ricadute sulla coerenza assiologica dell'intero impianto normativo.

4. La fenomenologia del *post-mortem* nella prassi pretoria: a proposito del trasferimento in utero degli embrioni già prodotti e crioconservati

Le aporie che inficiano la ricostruzione dei giudici amministrativi non ne hanno tuttavia frenato la forza espansiva, tanto che tale impostazione è stata, successivamente, fatta propria anche dalla magistratura ordinaria. Solitamente, anzi, nell'alveo di tale giurisprudenza si è soliti annoverare, in termini di decisioni conformi, una pluralità di ordinanze rese da alcuni Tribunali italiani nell'arco di quasi un ventennio. Tuttavia, un'analisi rigorosa della fenomenologia giudiziaria impone un'indispensabile precisazione metodologica, onde evitare di appiattire sotto un'unica categoria fattispecie che presentano, in realtà, tratti morfologici e implicazioni assiologiche profondamente divergenti. Non tutte le decisioni comunemente additate come casi di procreazione *post-mortem* sono, a ben vedere, tali. In realtà, messa da parte l'ordinanza del Tribunale di Palermo¹⁰ in quanto *ante legem*¹¹, le due più risalenti ordinanze (quella cautelare e quella collegiale) del Tribunale di Bologna¹², poiché aventi ad oggetto non l'uso dei gameti del *de cuius* a fini fecondativi *post-mortem*, ma la più complessa questione della natura giuridica dei gameti, della natura e titolarità dei diritti di cui possono essere oggetto, e delle modalità e dei limiti di loro circolazione¹³, e, relegata sullo sfondo anche la decisione del Tribunale di Reggio Emilia¹⁴, in ragione della sua

¹⁰ Tribunale Palermo, ordinanza 8 gennaio 1999, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 1999, 226 ss., con note di A. MIRANDA, "Tragic choice" in Italy: brevi note in tema di esecuzione *post mortem* del contratto di procreazione medicalmente assistita; G. GIAIMO, *Brevi riflessioni su una gravidanza indotta per decisione del giudice*; e R. NATOLI, *L'impianto di embrioni post mortem tra scontri ideologici e prezzi da pagare (a proposito di un'ordinanza palermitana)*. Ad annotare la decisione sono stati altresì G. CASSANO, *Diritto di procreare e diritto del figlio alla doppia figura genitoriale nella inseminazione artificiale post mortem*, in *Famiglia e diritto*, 1999, 4 ss.; F.D. BUSNELLI, *Postilla*, *ivi*, 384 ss.; L. NIVARRA, *Fecondazione artificiale: un caso recente e un'opinione dissenziente (ma solo sul metodo)*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 1999, 231 ss.; ed E. PALMERINI, *La sorte degli embrioni in vitro: in assenza di regole, il ricorso ai principi*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 1999, 225 ss. In tema pure A. MARTINI, *Profilo giuridico della procreazione medicalmente assistita*, Napoli, 2006, 225 ss.; E. QUADRI, *La nuova disciplina della procreazione assistita*, in AA.Vv. (a cura di), *La procreazione assistita. Riflessioni di otto grandi giuristi*, Milano, 2005, 57 ss.; P. PERLINGIERI, F. PROSPERI, *Famiglia e rapporti parentali*, in P. PERLINGIERI (a cura di), *Manuale di diritto civile*, Napoli, 2012, 890 ss.

¹¹ Il caso dedotto alla cognizione del giudice palermitano viene infatti deciso alla luce di quanto al tempo disposto in materia dalle norme del codice deontologico medico. Proprio perché previsto soltanto da una norma deontologica – e, specificamente, dall'art. 11 del Codice nazionale di autoregolamentazione della PMA del 02 novembre 1998 – il divieto di eseguire l'impianto dell'embrione crioconservato dopo la morte di un *partner* – a detta dei giudici – non vale a giustificare il rifiuto opposto da un centro medico alla richiesta di una donna vedova di procedere al trasferimento in utero degli embrioni crioconservati ottenuti in provetta, quando il marito era ancora in vita, dall'unione dei gameti di entrambi i coniugi.

¹² Tribunale di Bologna, ordinanza cautelare 21 maggio 2014; ordinanza collegiale 16 gennaio 2015.

¹³ Nel caso di specie, infatti, la donna avanza richiesta di trasferimento in utero degli embrioni crioconservati dopo la morte del marito e a distanza di sedici anni da un precedente trattamento, conclusosi nell'aprile del 1996 (*ante*



incidenza su un caso solo all'apparenza analogo a quelli di cui si sta trattando¹⁵, ai fini della trattazione della specifica problematica oggetto d'indagine l'analisi deve muovere dall'ordinanza del Tribunale di Bologna del 2018¹⁶. La vicenda giudicata concerne una coppia coniugata approdata, nel 2016, a un percorso di P.M.A. di tipo eterologo con donazione di ovociti, all'esito del quale venivano prodotti tre embrioni, di cui due soprannumerari. Sopraggiunto il decesso del marito nel 2018, la donna, a fronte del rifiuto opposto dalla struttura ospedaliera di procedere al trasferimento degli embrioni crioconservati, adiva l'autorità giudiziaria. Certamente, la peculiarità della vicenda risiede nel ricorso alla fecondazione eterologa, profilo che il Tribunale dichiara preliminarmente privo di rilievo ostativo alla luce del *dictum* della Corte Costituzionale n. 162/2014¹⁷. A rilevare, però, sono soprattutto le argomentazioni con le quali il giudice bolognese – messo per la prima volta direttamente a confronto con le criticità connesse alla genitorialità *post-mortem*, e costretto a misurarsi con la tenuta degli artt. 5 e 6 della l. n. 40/2004 dinanzi a un progetto procreativo rimasto orfano di uno dei suoi protagonisti – decide il merito della questione. Il Tribunale, infatti, argomenta l'accoglimento della pretesa giudiziaria sulla scorta di coordinate ermeneutiche di stringente logicità, volte innanzitutto a escludere categoricamente che gli embrioni in esame possano configurarsi come «abbandonati». Al difetto dei presupposti tipici di cui al D.M. 4 agosto 2004¹⁸, si affianca infatti la prova granitica di un'inequivocabile volontà procreativa, desumibile tanto dal primo tentativo esperito nel gennaio 2018 quanto dalla successiva e ferma istanza di trasferimento inoltrata dalla ricorrente. La rilevanza di tale persistente volontà trova il proprio ancoraggio normativo in una valorizzazione sistematica delle linee guida del 2008 e del 2015, dalle quali il giudice ricava il diritto incondizionato della donna a ottenere l'impianto degli embrioni crioconservati non abbandonati, senza limiti temporali o soggettivi. È proprio in questo solco che si innesta la distinzione tra feconda-

legem). Stante l'anteriorità del decesso del coniuge (2011) rispetto alla pretesa avanzata dalla donna, il caso si presenta ben diverso da quello (più pacifico nella sua definizione) in cui la morte del marito avviene nel corso dell'applicazione del trattamento di PMA. Sicché, si tratta di stabilire se la domanda della signora rientri nell'ambito di applicazione della l. n. 40/2004. Sul punto, in riforma della decisione cautelare, il Tribunale di Bologna rileva che, avendo i coniugi reso nel 2010 una dichiarazione con la quale avevano manifestato l'interesse alla conservazione degli embrioni già venuti ad esistenza, in vista del futuro impianto, doveva escludersi che essi versassero in stato di «abbandono». Inoltre, avendo i coniugi avuto accesso alla procedura di PMA prima dell'entrata in vigore della l. n. 40/2004, deve darsi applicazione alle Linee Guida del Ministero della Salute, in forza delle quali «in caso di embrioni crioconservati, ma non abbandonati, la donna ha sempre il diritto di ottenere il trasferimento dei predetti».

¹⁴ Tribunale di Reggio Emilia, ordinanza 18 aprile 2015, inedita.

¹⁵ La coppia protagonista della vicenda dedotta alla cognizione del Tribunale di Reggio Emilia accedeva alla PMA nel 2102, quindi dopo l'entrata in vigore della l. n. 40/2004, e perciò nella vigenza del divieto di procreazione *post mortem*. Grazie al ricorso alle nuove metodiche procreative, la coppia produceva tre embrioni che venivano crioconservati. Successivamente, due di questi venivano impiantati, ma senza successo. Sopraggiunta la morte dell'uomo, la donna chiedeva all'ente ospedaliero di procedere comunque all'impianto dell'ultimo embrione. Vistasi opporre un netto rifiuto, la donna proponeva ricorso al Tribunale ex art. 700 c.p.c. Nell'aprile 2015 l'istanza veniva accolta, sul presupposto che: «Nell'ipotesi di embrioni crioconservati ottenuti con consenso di entrambi i componenti della coppia, di cui uno successivamente sia deceduto, gli articoli 5 e 12 non costituiscono limite alla esplicazione del diritto della donna ad ottenere il trasferimento degli embrioni».

¹⁶ Tribunale di Bologna, ordinanza 25 agosto 2018.

¹⁷ Corte costituzionale, sentenza 10 giugno 2014, n. 162, in www.giurcost.org.

¹⁸ D.M. (Salute), 4 agosto 2004 *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, in G.U. n. 200 del 26.08.2004.

zione e impianto: una linea di demarcazione che appare ormai determinante nella risoluzione di tali vicende. Il Tribunale chiarisce infatti che il divieto di cui all'art. 5 deve ritenersi circoscritto alla sola fecondazione *post-mortem*, risultando invece del tutto inapplicabile al trasferimento di embrioni già formati prima del decesso del *partner*. In tale scenario, la tutela della vita potenziale dell'embrione assurge a valore preminente, imponendo la prosecuzione di un *iter* giunto ormai al suo stadio definitivo. Tuttavia, tale ricostruzione – per quanto coerente nell'ancorare la liceità della procedura al dato cronologico della formazione embrionale – sembra ancora risentire di una certa staticità, limitandosi a presupporre la persistenza del consenso senza tuttavia interrogarsi sulla sua effettiva attualità al momento dell'evento luttuoso.

È solo con la successiva pronuncia del Tribunale di Lecce del 2019¹⁹ che il mosaico elaborato in via pretoria, al fine di dare copertura a casi lasciati dal legislatore privi di tutela, acquista una profondità nuova, smarcandosi da una lettura meramente formale del dato normativo. Il caso – concernente una donna che, all'indomani della morte del marito avvenuta nel corso di un trattamento di PMA, chiedeva il trasferimento degli embrioni già prodotti e crioconservati – costringe nuovamente il giudicante a misurarsi con la tenuta degli artt. 5 e 6 della l. n. 40/2004 dinanzi a un progetto procreativo la cui continuità è messa in discussione dal decesso del *partner* maschile della coppia. Questa volta, però, tale pretesa, sebbene speculare nel contenuto a quella già decisa dal giudice bolognese – trattandosi per l'appunto di una richiesta di trasferimento di embrioni crioconservati *post-mortem* – viene giudicata dal giudice salentino con una sensibilità diversa, tale da evitare possibili derive proibizioniste. Entrando nel merito, infatti, il Tribunale salentino esclude *in primis* qualsiasi antinomia tra la pretesa attorea e il paradigma normativo dell'art. 6 l. n. 40/04. A giudizio dell'adita autorità, una volta avutasi la fecondazione dell'ovulo, deve ritenersi del tutto irrilevante ogni profilo circa la permanenza o meno del consenso alla PMA da parte del coniuge poi deceduto. L'irrevocabilità della volontà procreativa, legalmente ancorata al momento della formazione embrionale, cristallizza infatti un impegno che sopravvive alla stessa dimensione biologica del disponente. E tale conclusione trova autorevole riscontro sistematico nelle linee guida in tema²⁰, e nel diritto da esse riconosciuto alla donna di ottenere, sempre, il trasferimento degli embrioni crioconservati²¹. Sotto altro, ma concorrente profilo, il giudice salentino nega altresì che la

¹⁹ Tribunale di Lecce, ordinanza 21 – 24 giugno 2019. A commento di tale decisione, cfr. D. GIUNCHEDI, *L'impianto intrauterino degli embrioni dopo il decesso del marito*, in www.giustiziacivile.com; A. SCALERA, *Procreazione assistita dopo la morte del marito: legittimo l'impianto degli embrioni crioconservati*, in <https://www.altalex.com/quotidiano-giuridico>.

²⁰ Si ricordi che, ai sensi dell'art. 7, co. 3, l. n. 40/04: «il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita». A dare attuazione a tale disposto sono stati, in ordine di tempo: D.M. (Salute), 21 luglio 2004 n. 15165, *Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*, in G.U. n. 191 del 16 agosto 2004; D.M. (Salute), 11 aprile 2008 n. 31639, *Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*, in G.U. n. 101 del 30 aprile 2008; e D.M. (Salute), 1° luglio 2015, *Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*, in G.U. n. 161 del 14 luglio. Più recentemente, è stato adottato il D.M. (Salute), 20 marzo 2024, *Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*, in G.U. n. 107 del 09 maggio 2024.

²¹ Già le linee guida adottate con D.M. 21 luglio 2004 contenevano – nella parte riguardante «crioconservazione degli embrioni: modalità e termini» – l'affermazione secondo cui «la donna ha sempre il diritto ad ottenere il trasferimento degli embrioni crioconservati». Tale previsione torna nel D.M. (Salute), 11 aprile 2008, cit., e quindi nel



pretesa giudizialmente avanzata possa dirsi in contrasto con il requisito della compresenza in vita di entrambi i *partner* della coppia di cui all'art. 5, circoscrivendone la verifica al solo istante genetico della fecondazione. In questa prospettiva, la persistenza del requisito oltre tale stadio viene neutralizzata da una lettura assiologicamente orientata: il combinato disposto tra il riconoscimento della soggettività *in fieri* (art. 1) e il divieto assoluto di soppressione embrionaria (art. 14) converge nel configurare un diritto soggettivo della donna alla prosecuzione dell'*iter* della PMA. L'impossibilità per il *partner* di revocare il consenso post-fecondazione, unitamente alla garanzia del trasferimento intrauterino offerta dalle linee guida in tema, sancisce così il primato della tutela della vita nascente e dell'autodeterminazione femminile su una lettura asfittica del dato normativo, conducendo all'ineludibile accoglimento della domanda. Tuttavia, il pregio dell'ordinanza non risiede solo in questo pur rigoroso coordinamento normativo. Il Tribunale di Lecce, infatti, non si arrocca nel rassicurante automatismo dell'art. 6, co. 3, né si limita a proclamare l'irrevocabilità *ex lege* del consenso. Al contrario, esso sposta l'asse del ragionamento sul piano dell'effettività, indagando, in sede istruttoria, la persistenza e l'attualità della volontà del *partner* scomparso fino al momento del decesso. Tale passaggio è decisivo: verificando che la scelta del *de cuius* non avesse subito scossoni o ripensamenti, il Tribunale trasforma la «cristallizzazione» della volontà da fredda finzione legale a viva conferma di un progetto esistenziale condiviso. E tale conferma, saldando indissolubilmente il progetto genitoriale condiviso alla tutela della soggettività *in fieri* (art. 1) e all'inderogabile divieto di soppressione dell'embrione (art. 14), radica in capo alla donna un vero e proprio diritto soggettivo alla prosecuzione dell'*iter*: il trasferimento in utero si spoglia così della veste di mera opzione medica per assumere quella di approdo giuridicamente vincolato, volto a dare attuazione a una volontà-responsabilità che la morte ha reso definitiva. In quest'ottica, l'integrità psico-fisica della *partner* superstite e la tutela dell'embrione non trovano fondamento in un obbligo di legge, ma nel compimento di un desiderio genitoriale che l'istruttoria ha confermato essere rimasto intatto. Il primato dell'autodeterminazione viene così riscattato da una lettura asfittica del dato normativo, elevando il consenso da mero requisito di liceità a cuore pulsante della legittimità dell'intero *iter* procreativo.

Senza arrestarsi dinanzi alle strettoie del dato testuale con cui è chiamata a confrontarsi, la giurisprudenza in esame perviene in questo modo ad una *reductio ad unitatem* delle aporie letterali dell'art. 5, individuando nel momento della fecondazione – e dunque nella manifestazione del consenso ex art. 6, co. 3 – il discrimine temporale oltre il quale la presenza in vita di entrambi i *partner* della coppia cessa di essere un requisito di liceità. Muovendo dal presupposto che la volontà di accedere alle tecniche si consolidi e si perfezioni irreversibilmente con l'unione dei gameti, tale ricostruzione conduce a qualificare l'evento morte successivo come un fatto giuridicamente neutro, inidoneo a travolgere un consenso ormai irretrattabile, e perciò incapace di ostacolare la prosecuzione dell'*iter* di PMA sulla base della sola istanza della donna, la quale agisce in forza di un progetto genitoriale già cristallizzato. A ben vedere, la morte del padre in questa fase integra una situazione speculare a quella che si determinerebbe in caso

D.M. (Salute) 1° luglio 2015, cit., a proposito dei «Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni (art. 14, legge n. 40/04)»: «[...] La donna ha sempre il diritto ad ottenere il trasferimento degli embrioni crioconservati. Tutti gli embrioni non immediatamente trasferiti verranno congelati e crioconservati presso i centri dove le tecniche sono state effettuate e i relativi oneri sono a carico dei medesimi centri».

di decesso del genitore dopo un concepimento naturale²²: una contingenza che, pur privando il nato della figura paterna, non ha mai autorizzato l'ordinamento a precludere la nascita. Pertanto, alla donna deve riconoscersi la piena legittimazione a esigere l'impianto dell'embrione crioconservato, azionando, ove necessario, la tutela giurisdizionale per riscattare il proprio diritto da indebite inerzie delle strutture sanitarie.

Quest'approdo ermeneutico trae linfa da una gerarchia assiologica chiara: il dogma della tutela dell'embrione, che permea l'intera architettura della l. n. 40/2004, assurge a valore preminente rispetto al pregiudizio, meramente eventuale, derivante dall'assenza della figura paterna. Il sacrificio di una vita già formata e dell'autodeterminazione femminile non può trovare giustificazione nel fantasma di una genitorialità «incompleta». La chiarezza del dato normativo di riferimento – segnatamente l'art. 7 del D.M. 1° luglio 2015, la cui valenza precettiva è corroborata dal rinvio operato dalla fonte legislativa²³ – blinda infine tale posizione, sancendo il diritto della donna a ottenere «sempre» il trasferimento degli embrioni, preservando così la stabilità del progetto procreativo contro ogni automatismo proibizionista derivante dal decesso prematuro del *partner*.

4.1. (Segue): il nodo della fecondazione *post-mortem* dei gameti già prelevati: tra autodeterminazione individuale e rigore legislativo

La tenuta delle coordinate ermeneutiche finora esposte subisce tuttavia una violenta sollecitazione laddove l'evento morte del *partner* maschile preceda la formazione dell'embrione. Se, infatti, sull'ammissibilità dell'impianto in utero *post-mortem* sembra ormai convergere un solido orientamento, non appena si passa alla fecondazione attuata a séguito del decesso, la linearità interpretativa fin qui seguita si spezza. Venuto meno il «dogma» dell'intangibilità della vita in fieri – che nelle fattispecie precedenti agiva come formidabile motore dell'accoglimento – la riflessione cede il passo a ricostruzioni molto più articolate, costringendo l'interprete a misurarsi con le esigenze di tutela della volontà dell'aspirante genitore in assenza di un substrato biologico già esistente. Quantunque praticata con il consenso del *partner*²⁴, la fecondazione *post-mortem* ha infatti da sempre destato non poche perplessità in dottrina, stante il limite della sopravvivenza della coppia richiesto dalla l. n. 40/2004.

Sul punto, peraltro, non è dato rinvenire, a livello giurisprudenziale, approdi capaci di comporre il contrasto o di superare il rigore del dato normativo. Anche perché, storicamente, la casistica giurisprudenziale ha faticato a contare al suo interno decisioni immediatamente incidenti sul tema. Se, infatti, si analizzano le pronunce generalmente annoverate tra quelle a mezzo delle quali, anche nel nostro Paese, si è sviluppato il dibattito sulla fecondazione *post-mortem* si noterà, abbastanza facilmente, che oggetto delle stesse non è l'uso dei gameti del *de cuius* a fini fecondativi *post-mortem*, ma la loro natura giuridica, la

²² In questo senso, C. PETTA, *op. cit.*, 1023; e già prima G. OPPO, *Procreazione assistita e sorte del nascituro*, in *Rivista di diritto civile*, 1, 2005, 104; e G. FURGIUELE, *La fecondazione artificiale*, in *Quadrimestre*, 1989, 265.

²³ In effetti, come già chiarito dal Tribunale di Bologna, ordinanza 25 agosto 2018, cit., le linee guida sono state emesse in applicazione dell'art. 7 della l. n. 40/2004. Ne consegue, quindi, che esse «debbono essere qualificate non come una autonoma fonte sub-legislativa, ma come norma di rango primario, fatta propria, tramite la tecnica del rinvio, dalla stessa fonte legislativa. Ne consegue che la disciplina dalle stesse introdotta prevale, in forza del principio di specialità, sulla normativa generale di cui alla l. n. 40/2004».

²⁴ Al riguardo, I. BARONE, *op. cit.*, 960, per il quale la morte avvenuta prima della fecondazione dell'ovulo determina il venir meno del consenso al trattamento.



natura e titolarità dei diritti di cui essi possono essere oggetto, e le modalità e i limiti della loro circolazione²⁵. Emblematico precursore di tale filone è quello inaugurato dai giudici capitolini nel giugno 2013²⁶ a mezzo dell'ordinanza con cui – in accoglimento della richiesta dei genitori del defunto di ottenere la consegna del seme del figlio nella loro qualità di eredi – equiparano il materiale biologico a una *res patrimoniale trasmissibile mortis causa*, qualificata alla stregua di una vera e propria «reliquia» affettiva suscettibile di un diritto di proprietà. Si tratta, tuttavia, di nodi problematici rispetto ai quali le posizioni progressivamente assunte dai magistrati di merito sono risultate, nel tempo, assolutamente disomogenee. Osteggiate, infatti, in sede cautelare²⁷, da provvedimenti volti a negare la *traditio* del materiale biologico al coniuge superstite – sul presupposto che né la volontà testamentaria, né la persistenza del consenso procreativo potessero derogare ai requisiti soggettivi d'accesso o scardinare il divieto di fecondazione *post-mortem* – le istanze di parte ricorrente trovano invece accoglimento in esito al reclamo²⁸ deciso dallo stesso Tribunale di Roma. Passando, infatti, da una lettura meramente statica del requisito della compresenza in vita di entrambi i *partner* della coppia ad una prospettiva funzionale, capace di riconoscere nel consenso alla crioconservazione un atto di autodeterminazione procreativa irrevocabile e destinato a sopravvivere alla morte del disponente, il Collegio scardina il rigore dell'art. 5 l. n. 40/2004 elevando la stabilità del progetto genitoriale a bene giuridico preminente. Ne consegue, perciò, la salvezza delle ragioni della *partner* superstite nel dare compimento a una scelta esistenziale condivisa, la cui interruzione forzata risulterebbe irrimediabilmente lesiva della sua integrità psico-fisica. Tuttavia, l'apprezzabile sforzo ricostruttivo del Collegio romano, pur se animato da una condivisibile istanza di coerenza sistemica, non ha saputo cristallizzarsi in un orientamento univoco, né tantomeno definitivo. Il fragile equilibrio raggiunto tra autonomia privata e divieti normativi è stato infatti prontamente incrinato da successive pronunce di merito che, ripiegando su un rigido ossequio al tenore testuale della l. n. 40/2004, hanno riportato il dibattito alle più stringenti conclusioni della prima fase cautelare capitolina²⁹. In tal senso si pone la decisione del Tribunale di Modena³⁰, la quale, nel negare il diritto della ve-

²⁵ Il rilievo è di R.E. DE ROSA, *op. cit.*, 586, che, alla nota n. 19, rinvia, ai fini di un approfondimento di tali problematiche, a E. GIUSTI, *Il lascito testamentario dei gameti. A will of gametes*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 4, 2019, 1279 ss., nonché ad A. GALASSO, *Biotecnologie ed atti di disposizione del corpo*, in *Famiglia*, 4, 2001, 911 ss.

²⁶ Tribunale di Roma, ordinanza 28 giugno 2013, n. 14146, in *Nuovo diritto civile*, 1, 2016, 139 ss., con nota di D. FARACE, *Proprietà dei gameti umani e successione mortis causa*. Assolutamente critico nei riguardi di tale pronuncia è L. DANI, *Continuità degli affetti, procreazione medicalmente assistita post mortem e destinazione postuma delle cellule riproduttive*, in M. CALDIRONI, S.P. PERRINO (a cura di), *The family (r)evolution. Insights into Rising Parenthood Issues*, Modena, 2025, 227 ss., spec. 229. Per lo studioso, infatti: «la mutazione della destinazione del seme da unità procreativa a “reliquia” del defunto – e dunque la presunta rilevanza affettiva di tale entità – non pare poterne giustificare la consegna agli eredi, perché tale conversione si scontra con le regole che governano l'uso e la circolazione dei gameti. Infatti, il regime di circolazione di tali entità – e, più in generale, dei campioni biologici umani – si fonda sul c.d. principio di finalità, per il quale le possibilità di disposizione e d'impiego dei gameti sono limitate a ciò di cui la persona sia stata adeguatamente informata e per cui abbia espresso il proprio consenso libero e specifico – purché, naturalmente, si tratti di impieghi rispettosi della natura del bene e dei limiti imposti dalla legge».

²⁷ Tribunale di Roma, ordinanza 19 novembre 2018; nonché ordinanza 21 dicembre 2018.

²⁸ Tribunale di Roma, ordinanza 06 maggio 2019.

²⁹ Sulla fragilità del quadro giurisprudenziale e sulle forzature ermeneutiche a cui è costretta la giurisprudenza di merito in materia, v. S.P. PERRINO, *Fecondazioni postume e destinazione delle cellule riproduttive alla ricerca*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2020, 239.

³⁰ Tribunale di Modena, sentenza 08 maggio 2020, n. 532.

dova ad ottenere la consegna dei campioni di materiale biologico dopo il decesso del *partner* al fine di procedere alla fecondazione *post-mortem*, ha ribadito l'insuperabilità dei requisiti soggettivi d'accesso, confermando come il vuoto di certezze in materia continui a risolversi, nella prassi, in un sacrificio del progetto genitoriale dinanzi al tenore letterale dell'art. 5.

A corroborare la tenuta dei limiti legislativi nazionali è d'altronde intervenuta la giurisprudenza della Corte EDU. I giudici di Strasburgo hanno infatti escluso che l'alveo di tutela dell'art. 8 CEDU possa spingersi fino a censurare il diniego opposto dalle autorità francesi all'esportazione di gameti ed embrioni del *partner* defunto, confermando la piena legittimità di discipline interne orientate a precludere le pratiche procreative postume³¹.

In questo frastagliato panorama, una più recente ordinanza del Tribunale di Roma³² pare tuttavia aprire un possibile snodo almeno sul terreno dell'autonomia privata di stampo testamentario. Il Giudice capitolino, infatti, superando le rigide preclusioni della prima fase cautelare e ponendosi in ideale continuità con l'approccio interpretativo inaugurato in sede di reclamo nel 2019, qualifica i gameti crioconservati come beni dotati di un «particolare statuto giuridico», nettamente distante da logiche puramente proprietarie, e governati dal principio di finalità e dalla centralità del consenso informato³³. Riconoscendo piena efficacia alla disposizione di ultima volontà con cui il *partner* ha destinato i propri gameti alla convivente *more uxorio*, il Tribunale opera una fondamentale scissione concettuale tra la fase «neutra» della restituzione del materiale biologico (ritenuta pienamente legittima in forza del titolo testamentario) e quella, solo successiva ed eventuale, del suo concreto utilizzo procreativo, arginando così le aporie sistematiche derivanti da una lettura preclusiva della l. n. 40.

Sebbene non direttamente incidenti nell'ambito tematico oggetto d'indagine, i casi giudiziari appena accennati sono tutt'altro che poco significativi. Al contrario, essi dimostrano come la definizione dello statuto dei gameti sia in grado di riverberarsi direttamente sulla tenuta stessa dei divieti posti dalla l. n. 40/2004. È infatti indubbio che – laddove al coniuge superstite venga riconosciuta la possibilità di ottenere la restituzione dei gameti del defunto – il progetto di genitorialità ben potrà essere realizzato all'estero, ove ciò è consentito, trasformando così la disputa sulla natura dei gameti nel grimaldello per aggirare, in via mediata, il divieto nazionale.

4.1.1. Dalla responsabilità procreativa allo *status filiationis* nella giurisprudenza di legittimità: la lezione della Cassazione (sent. n. 13000/2019)

Né l'ipotesi ora prospettata pare possa dirsi inattuale e residuale, come dimostra un fondamentale intervento della Corte di Cassazione³⁴. La vicenda dedotta nell'occasione all'attenzione della suprema ma-

³¹ Corte Edu, sez. V, 14 settembre 2023, *Baret e Caballeto c. Francia*, nn. 2296/20 e 37138/20.

³² Tribunale di Roma, ordinanza 27 settembre 2025.

³³ Principi, questi, secondo i quali «il consenso che legittima l'utilizzo e la disposizione dei campioni biologici spiega efficacia limitatamente all'utilizzo del quale il soggetto sia stato reso edotto e per il quale abbia espresso la propria autorizzazione»; così Tribunale di Roma, ordinanza 27 settembre 2025, cit. In dottrina, sulla rilevanza in ambito del principio di finalità, L. DANI, *op. cit.*, 229.

³⁴ Corte di Cassazione, sentenza 15 maggio 2019, n. 13000, in *Corriere giuridico*, n. 6/2020, p. 748 ss., con nota di D.M. LOCATELLO, *L'attribuzione dello status filiationis al nato da fecondazione omologa eseguita post mortem*. Ulteriori commenti di tale decisione sono stati offerti da A. MENDOLA, *Inediti modelli di genitorialità nella fecondazione post mortem*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 4, 2019, 1614 ss.; M. FACCIOLI, *La condizione giuridica del sogget-*



gistratura di legittimità italiana è anzi paradigmatica della necessità di definire tal genere di problematiche a mezzo di soluzioni conformi ai principi e ai valori che informano l'ordinamento unitariamente considerato, soprattutto evitando di sacrificare, irragionevolmente, gli interessi del minore, che – come noto – deve essere congruamente tutelato in tutti i procedimenti che lo riguardano. Una coppia decide di sottoporsi alle tecniche di P.M.A. L'uomo, dopo aver scoperto di essere affetto da una grave malattia terminale, reitera in forma scritta il proprio consenso, autorizzando la moglie all'utilizzo del proprio seme crioconservato, al fine di ottenere una gravidanza con l'ausilio della fecondazione omologa *post-mortem*. A distanza di meno di un anno dalla morte del marito, la donna si reca in Spagna al fine di attuare tale programma genitoriale; quindi, tornata in Italia, dà alla luce una bambina. In seguito al rifiuto dell'ufficiale dello Stato civile italiano di iscrivere la paternità della minore nel relativo atto di nascita, essendo decorsi più di trecento giorni dalla morte dell'uomo, la donna – in proprio e nella qualità di genitore esercente la responsabilità genitoriale sulla minore – propone ricorso ex art. 95 D.P.R. n. 396/2000. Si noti che la principale questione sottoposta, nell'occasione, all'attenzione della Corte non è relativa alla legittimità o meno della pratica (posto che la stessa ha avuto luogo in un Paese in cui, a certe condizioni, risulta consentita), bensì il possibile riconoscimento dello *status filiationis* per mezzo della tradizionale disciplina codicistica (artt. 231³⁵ e 232³⁶ c.c.) ovvero dello specifico regime dell'art. 8³⁷ l. n. 40/2004 che lega l'attribuzione di tale stato al consenso espresso dalla coppia ad accedere alla P.M.A.³⁸. Sul punto, prendendo le distanze da differenti e più rigide impostazioni dottrinali – atte a negare l'idoneità della l. n. 40/04 ad escludere l'applicazione delle norme codicistiche in tema di genitorialità e di filiazione³⁹ – la Suprema Corte sancisce la riferibilità del disposto dell'art. 8, in tema di *status* giuridico

to nato da procreazione assistita post mortem, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2019, 1282 ss.; D. GIUNCHEDI, *La procreazione assistita post mortem tra responsabilità procreativa e favor stabilitatis*, in *Famiglia e diritto*, 2020, 27 ss.; F. ZAPPATORE, *Fecondazione omologa c.d. post mortem: regole e principi di determinazione dello status filiationis in una recente pronuncia di legittimità*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 3, 2019, 1117 ss.

³⁵ Ex art. 231 c.c. (Paternità del marito): «Il marito è padre del figlio concepito o nato durante il matrimonio».

³⁶ In base all'art. 232 c.c. (Presunzione di concepimento durante il matrimonio): «Si presume concepito durante il matrimonio il figlio nato quando sono trascorsi centottanta giorni dalla celebrazione del matrimonio e non sono ancora trascorsi trecento giorni dalla data dell'annullamento, dello scioglimento o della cessazione degli effetti civili del matrimonio. La presunzione non opera decorsi trecento giorni dalla pronuncia di separazione giudiziale, o dalla omologazione di separazione consensuale, ovvero dalla data della comparizione dei coniugi avanti al giudice quando gli stessi sono stati autorizzati a vivere separatamente nelle more del giudizio di separazione o dei giudizi previsti nel comma precedente».

³⁷ In forza di tale disposizione: «I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli nati nel matrimonio o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6».

³⁸ Non si tratta di una questione meramente teorica, «giacché il ricorso alla disciplina dettata dal codice civile o quella della l. n. 40 del 2004, condurrebbe, in caso di fecondazione *post mortem*, a esiti completamente diversi»; così C. PETTA, *op. cit.*, 1025, cui si rimanda per una puntuale disamina delle conseguenze connesse all'applicazione delle norme codicistiche ovvero del dettato legislativo dell'art 8 l. n. 40/04. In tema, altresì R.E. DE ROSA, *op. cit.*, 593 ss.

³⁹ Sul punto, secondo un primo e più tradizionale orientamento, fermo nel ritenere possibile l'applicazione delle regole codicistiche anche alla filiazione da PMA, la nascita di un figlio a seguito di fecondazione *post-mortem* oltre i termini di cui all'art. 232 c.c. avrebbe reso necessario, ai fini del riconoscimento del rapporto di filiazione nei riguardi del *de cuius*, la proposizione di una domanda di dichiarazione giudiziale di paternità ex art. 276 c.c.; in questo senso, U. SALANITRO, *La disciplina della filiazione da procreazione medicalmente assistita*, in *Famiglia*, 2004, p. 496 ss.; A. NATALE, *I diritti del soggetto procreato post mortem*, in *Famiglia, persone e successioni*, 2009, p. 523 ss.

del nato a seguito dell'applicazione delle tecniche di PMA, anche ai casi di fecondazione omologa *post-mortem* avvenuta mediante utilizzo del seme crioconservato di colui che, dopo aver prestato il consenso all'accesso a tali tecniche, senza averlo poi revocato, sia poi deceduto prima della formazione dell'embrione, avendo altresì autorizzato, per dopo la propria morte, la moglie o la convivente all'utilizzo suddetto; «ciò pure quando la nascita avvenga oltre i trecento giorni dalla morte del padre»⁴⁰.

Spostando il fulcro del proprio ragionamento dalla liceità dell'atto procreativo alla forza precettiva da riconoscere al consenso prestato in vita, la Cassazione non si limita semplicemente a chiarire che, sebbene la fecondazione *post-mortem* resti un'operazione vietata entro i confini nazionali, tale illiceità non può in alcun caso tradursi in una sanzione a carico e danno del nato. Piuttosto, elevando la «genitorialità intenzionale» a criterio guida, precisa definitivamente che il consenso informato, in quanto libera assunzione di responsabilità procreativa nei riguardi di colui che verrà alla luce, «è il fondamento dello stato di figlio»⁴¹, a prescindere dal fatto che il trattamento finalizzato a consentirne la nascita sia stato attivato quando uno dei genitori era già defunto.

L'art. 8 della l. n. 40/2004 viene così letto come una norma speciale e autonoma rispetto al sistema delle presunzioni codicistiche (artt. 231 e 232 c.c.). Mentre il codice civile rimane ancorato a una concezione biologica e temporale del concepimento – che mal si concilia con le dilatazioni temporali permesse dalla crioconservazione degli embrioni prodotti a mezzo della PMA – la normativa speciale valorizza la «volontà/responsabilità» di essere genitori. In tal modo, il progetto genitoriale, una volta cristallizzato nel consenso, sopravvive alla morte del disponente, imponendo il riconoscimento del legame di filiazione come atto di giustizia verso il minore, il cui preminente interesse non può soccombere di fronte al rigore di un divieto amministrativo o penale rivolto alle strutture sanitarie. Così come non può soccombere rispetto ad un asserito diritto alla bigenitorialità⁴² la cui garanzia – sebbene integri un'opzione legislativa assolutamente legittima⁴³ – non costituisce un obbligo costituzionalmente imposto⁴⁴.

Secondo altra dottrina, invece, dalle posizioni meno rigide, la nascita del figlio dopo i 300 giorni non avrebbe impedito l'operatività della presunzione di paternità in presenza di una rigorosa prova quanto al concepimento in costanza di matrimonio, sempre che, nel frattempo, la donna non avesse contratto nuove nozze; così, M. SESTA *Dalla libertà ai divieti: quale futuro per la legge sulla procreazione medicalmente assistita?*, in *Corriere giuridico*, 2004, p. 1409 ss.; G. OPPO, *Diritto di famiglia e procreazione assistita*, in *Rivista di diritto civile*, 2005, p. 331 ss.

⁴⁰ Corte di Cassazione, sentenza 15 maggio 2019, n. 13000, cit. Sulla riferibilità di tale soluzione a tutte le ipotesi di procreazione *post-mortem*, R.E. DE ROSA, *op. cit.*, 593 ss., cui si rimanda.

⁴¹ «[...] uno stato che origina non dalla generazione, ma dalla scelta, della volontà/responsabilità di essere genitori»; così G. FERRANDO, *Separazione dei coniugi, impianto degli embrioni in vitro, dissenso del marito*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 3, 2021, 653.

⁴² Per A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, 2011, 173 ss., il diritto alla doppia figura genitoriale non avrebbe alcun fondamento costituzionale. Conseguentemente, la morte del *partner* non potrebbe impedire la continuazione della procedura. A favore del riconoscimento di tale diritto si sono invece espressi: T. AULETTA, *Fecondazione artificiale: problemi e prospettive*, in *Quadrimestre*, 1986, 22 ss.; F. SANTOSUOSSO, *La fecondazione artificiale umana*, Milano, 1984, 100 ss.; M. CALOGERO, *La procreazione artificiale*, Milano, 1989, 130 ss.; G. ASCALONE, L. ROSSI CARLEO, *La procreazione artificiale, prospettive di una regolamentazione legislativa nel nostro paese*, Napoli, 1989, 36 ss.

⁴³ Corte costituzionale, sentenza 23 ottobre 2019, n. 221, in www.giurcost.org.

⁴⁴ Corte costituzionale, sentenza 16 maggio 1994, n. 183, in www.giurcost.org.



4.2. (Segue): sul prelievo *post-mortem* dei gameti

Se la riflessione fin qui condotta si è concentrata sulla sorte di un materiale biologico già distaccato dal corpo (embrioni o gameti crioconservati), una frontiera ancor più estrema e problematica è rappresentata dalla possibilità di prelievo di gameti direttamente dal cadavere. In tali ipotesi, infatti, la questione, investendo il rapporto tra l'autodeterminazione procreativa e il rispetto dovuto alla salma, spinge l'interprete a chiedersi se il progetto genitoriale possa legittimare un'invasione della corporeità ormai priva di vita.

Il nodo gordiano della questione risiede nella difficile qualificazione giuridica dei gameti nel momento in cui gli stessi devono essere prelevati dal corpo del *partner* ormai privo di vita. Se, nel caso di gameti già crioconservati prima del decesso, la giurisprudenza inizia faticosamente a scorgere un progetto genitoriale che ne giustifichi l'utilizzo, nel caso del prelievo *ex post* di campioni biologici del *partner* defunto il dibattito si complica ulteriormente. Ci si deve infatti chiedere se il seme debba essere trattato alla stregua di un qualunque tessuto organico – soggetto ai vincoli di indisponibilità del corpo *post-mortem* e al sentimento di pietà verso i defunti – o se esso conservi quella carica di personalità che lo sottrae alla disciplina delle *res* per consegnarlo al dominio dell'autodeterminazione procreativa.

La casistica giurisprudenziale, pur scarsa, evidenzia la criticità del punto di equilibrio, ed attesta una tendenza assolutamente restrittiva.

Si pensi alla vicenda — paradigmatica nella sua tragicità — del coniuge in stato di coma vegetativo, per il quale il padre, in qualità di tutore, chiedeva l'autorizzazione ad esprimere il consenso alla PMA, previa ricostruzione della volontà del disponente. E ciò al fine di consentire alla moglie di quest'ultimo di portare a compimento il comune progetto genitoriale mediante l'utilizzazione del liquido seminale prelevato al marito⁴⁵. Nell'occasione, il riconoscimento della natura strettamente personale e non surrogabile del consenso ai sensi dell'art. 6 l. n. 40/2004 determina il fermo rigetto della domanda. Il Tribunale conferma così l'impossibilità di una «ricostruzione indiziaria» di un atto di autodeterminazione così profondo, ancorando la posizione di chiusura non solo al dato letterale dell'art. 5, ma a una concezione statica e sacrale del cadavere, inteso come «bene» sottratto alla disponibilità privata.

Tuttavia, un tale orientamento, sebbene comprensibile nell'ottica di scongiurare derive eugenetiche o appropriazioni indebite del materiale genetico altrui, presta il fianco a non poche critiche laddove si scontri con una volontà del defunto non solo certa, ma formalmente inoppugnabile. Sarebbe infatti da chiedersi cosa accadrebbe se la volontà di procedere al prelievo dei gameti dopo la morte non fosse affidata a una mera intenzione orale o a ricostruzioni indiziarie, bensì cristallizzata in un atto pubblico o in un testamento.

La risposta a tale interrogativo, però, è oggi chiaramente condizionata dagli orientamenti ad ora prevalenti in tema di fecondazione *post-mortem* dei gameti già crioconservati; ambito, questo, in cui — come precedentemente evidenziato — la quasi totalità della giurisprudenza di merito ha finora opposto un fermo diniego alle istanze delle vedove volte ad ottenere la consegna del materiale biologico del *partner*. In questo senso, la cronaca giudiziaria evidenzia come — pur a fronte di progetti procreativi documentati e consensi solennemente prestati in vita — prevalga nelle aule di giustizia una lettura rigorosamente letterale della l. n. 40, tale da erigere il requisito della compresenza in vita dei *partner* a dogma

⁴⁵ Tribunale di Vigevano, ordinanza 03 giugno 2009, in *Il Diritto di famiglia e delle successioni*, 2009, 1847 ss.

insuperabile, e sacrificare, così, la volontà del disponente sull'altare di un formalismo che svuota di ogni efficacia l'autodeterminazione procreativa del soggetto.

A fronte di tali arresti, appare allora lecito chiedersi se un simile approccio non finisca per tradursi in una forma di paternalismo di Stato che, ignorando le manifestazioni di volontà più solenni, lede il diritto del singolo di disporre della propria «eredità biologica». D'altronde, una volta assunto il consenso informato quale «fondamento dello stato di figlio» – secondo l'insegnamento della giurisprudenza di legittimità – risulta poi arduo giustificare la negazione di una pari forza legittimante a un consenso altrettanto solenne volto all'atto tecnico del prelievo. In particolare, appare lecito dubitare della coerenza di un sistema che scelga di accordare tutela al progetto genitoriale di chi ha avuto la possibilità di crioconservare i gameti in vita e negare pari dignità a colui che, pur avendo espresso la medesima volontà in forme solenni, sia stato colto da una morte improvvisa.

5. Oltre il limite della compresenza in vita: la lezione del modello spagnolo

In tale prospettiva, appare allora necessario verificare se una possibile sintesi tra rigore formale e tutela della volontà non possa rintracciarsi in modelli regolatori che, come quello spagnolo⁴⁶, hanno inteso risolvere la *querelle*, ancorando la legittimità dell'impiego *post-mortem* dei gameti crioconservati a una cristallizzazione della scelta procreativa in forme solenni.

Ferma l'espressa contrarietà alla pratica in questione, il sistema spagnolo, diversamente da quello italiano, non conosce solo il rigore di una regola che esclude la possibilità di determinare ovvero riconoscere effetto o relazione giuridica tra il nato da tecniche di PMA e il defunto marito o convivente della gestante, laddove la fecondazione non si sia realizzata in epoca anteriore alla data di apertura della successione⁴⁷. Al contrario, esso oppone a tale previsione, contenuta nella disposizione di apertura dell'art. 9, un'importante deroga. I commi immediatamente successivi⁴⁸, infatti, prevedono che il coniuge (ovvero il convivente) possa prestare il consenso, in un atto pubblico ovvero in un testamento, all'utilizzo del proprio materiale riproduttivo entro dodici mesi dell'apertura della sua successione.

In ragione di tanto, quello spagnolo si atteggia come un modello di equilibrio, meritevole di emulazione, in quanto capace di offrire una risposta coerente alle aporie che ancora affliggono l'ordinamento interno. Grazie a tale impostazione, la protezione della genitorialità cessa di essere ostaggio della casualità del decesso: il ricorso a forme solenni permette, infatti, di dare continuità a un progetto che la morte può interrompere fisicamente, ma che la legge ha il dovere di riconoscere come giuridicamente fondato. In tale prospettiva, allora, valorizzare la solennità dell'atto pubblico o del testamento non rappresenterebbe un mero ossequio al formalismo, bensì lo strumento ineludibile per sottrarre l'autodeterminazione del singolo all'arbitrio del caso o alle alterne fortune della casistica giurisprudenziale.

⁴⁶ Ley 14 giugno 2006, n. 14 (modificata dalla Ley 13 luglio 2015, n. 19), cit.

⁴⁷ Art. 9, co. 1, Ley 14 giugno 2006, n. 14 (modificata dalla Ley 13 luglio 2015, n. 19), cit.

⁴⁸ Art. 9, co. 2, 3, Ley 14 giugno 2006, n. 14 (modificata dalla Ley 13 luglio 2015, n. 19), cit.



Nuove “geografie familiari”: migrazioni e confini giuridici della famiglia

Marta Tomasi*

NEW “GEOGRAPHIES” OF FAMILY LIFE: MIGRATION AND THE LEGAL BOUNDARIES OF THE FAMILY

ABSTRACT: This article critically examines how law and its implementation practices contribute to shaping the family models emerging from migration processes, situating the issue within a broader reflection on new forms of family life. Starting from the demographic significance of migration in contemporary societies, the article shows how migrant families are often exposed to processes of legal fragmentation, precarisation and invisibilisation, thereby representing a crucial test for the coherence of some core concepts of contemporary constitutionalism. The analysis focuses on a number of particularly significant issues: birth registration and family status, the possible criminalisation of care-related conduct, the removal of foreign parents, and the shortcomings of family reunification procedures. Through an engagement with the case law of national and European courts, the article highlights the uneven role played by the right to family life and the best interests of the child. What emerges is a tension between the abstract recognition of the family as a space of care, relational continuity and identity formation, and its concrete subordination to administrative, security-based and border-control logics.

KEYWORDS: migration; migrant families; family life; best interests of the child; family reunification

ABSTRACT: Il contributo analizza in chiave critica come il diritto o le sue prassi applicative contribuiscano a conformare i modelli familiari emergenti dai fenomeni migratori, collocando il tema entro una riflessione più ampia sulle nuove forme della vita familiare. A partire dal rilievo demografico delle migrazioni nelle società contemporanee, l’articolo mostra come le famiglie migranti siano spesso esposte a processi di frammentazione, precarizzazione e invisibilizzazione giuridica, rappresentando un vero e proprio banco di prova per la tenuta della coerenza di alcuni concetti cardine del costituzionalismo contemporaneo. L’analisi si concentra su alcuni snodi particolarmente significativi: la registrazione della nascita e dello status familiare, la possibile criminalizzazione delle condotte di cura, l’allontanamento del genitore straniero e le criticità del ricongiungimento familiare. Attraverso il confronto con la giurisprudenza di corti nazionali ed europee, il lavoro mette in luce il ruolo, non sempre coerente, del diritto alla vita familiare e del superiore interesse del mi-

* Professoressa associata di Diritto costituzionale comparato, Università di Trento. Mail: marta.tomasi@unitn.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

nore. Ne emerge una tensione tra il riconoscimento astratto della famiglia come luogo di cura, continuità relazionale e costruzione di identità e la sua concreta subordinazione a logiche amministrative, securitarie e di controllo dei confini.

PAROLE CHIAVE: migrazioni; famiglie migranti; vita familiare; superiore interesse del minore; ricongiungimento familiare

SOMMARIO: 1. Ai margini del biodiritto: migrazioni, denatalità e nuove forme della vita familiare – 2. Vita familiare, genitorialità, interesse del minore e asimmetrie di tutela – 3. Le forme della fragilità familiare nel diritto delle migrazioni – 3.1. Status, registrazione e visibilità giuridica della famiglia – 3.2. Responsabilità di cura e favoreggiamento dell'ingresso irregolare – 3.3. Soggiorno, allontanamento e revocabilità della vita familiare – 3.4. Il ricongiungimento e la valorizzazione dell'unità familiare – 3.4.1. Le ombre di una giurisprudenza ondivaga e settoriale – 3.4.2. Tempi, automatismi e restrizioni nel quadro normativo nazionale ed europeo – 4. Nuove "geografie familiari" e coerenza del discorso costituzionale.

1. Ai margini del biodiritto: migrazioni, denatalità e nuove forme della vita familiare

Il tema dell'impatto delle migrazioni sui modelli giuridici di famiglia si colloca, a prima vista, ai margini del biodiritto classicamente inteso. Esso, infatti, non riguarda le decisioni intorno all'inizio della vita, né le questioni più tradizionalmente ricondotte a tale ambito, come le tecnologie riproduttive, l'accesso alla riproduzione medicalmente assistita, la gestazione per altri o la diagnosi genetica preimpianto.

E tuttavia, se il biodiritto viene assunto nella prospettiva più ampia che orienta questo Focus – dedicato alla denatalità e alle nuove forme della vita familiare – il tema delle famiglie migranti appare tutt'altro che eccentrico. In siffatta accezione, il biodiritto non coincide soltanto con il governo dell'innovazione biomedica, ma accoglie anche lo spazio nel quale la dimensione giuridica incontra la fragilità del vivente, la "cura", la "dipendenza" e la continuità delle relazioni. Entro tale orizzonte, anche i processi di costruzione, riconoscimento e disgregazione della famiglia migrante possono essere letti come parte di un più ampio "viaggio nella vulnerabilità umana".

Questa "prossimità" tematica è ancora più evidente se l'attenzione si incentra, nello specifico, sulle questioni demografiche della (de)natalità e dei processi di invecchiamento strutturale delle società. Secondo i più recenti indicatori demografici Istat, «l'Italia rimane un Paese nel quale una dinamica migratoria molto positiva riesce a contrastare un ricambio naturale ampiamente negativo e nel quale la popolazione continua a invecchiare». Al 1° gennaio 2026 la popolazione di cittadinanza straniera residente in Italia era pari a circa 5 milioni e 560 mila persone, con un'incidenza del 9,4% sulla popolazione complessiva; la popolazione straniera residente cresce soprattutto grazie ai nuovi ingressi dall'estero (saldo migratorio con l'estero pari a circa + 348 mila), ma anche perché, al suo interno, il numero delle nascite supera quello dei decessi (saldo naturale pari a circa +36 mila)¹. Alcune stime ipotizzano che, in assenza di migrazioni, la popolazione nazionale potrebbe ridursi entro il 2100 dagli attuali circa 59 milioni a valori prossimi ai 27-

¹ ISTAT, *Comunicato stampa Indicatori demografici – Anno 2025*, online: <https://www.istat.it/comunicato-stampa/indicatori-demografici-anno-2025/>.

28 milioni di abitanti. Si tratta, naturalmente, di scenari controfattuali, che dipendono da ipotesi relative a fecondità, mortalità e mobilità internazionale; essi mostrano tuttavia con particolare evidenza il peso ormai strutturale dei movimenti migratori nella tenuta demografica complessiva².

Lungi da ogni lettura funzionalistica dell’immigrazione, questi dati rivelano come la questione dei diritti delle persone migranti sia oggi di centrale attualità e quanto le regole relative ai rapporti familiari di questa parte della popolazione (oltre ovviamente a quelle sull’ingresso e il soggiorno) giochino un ruolo fondamentale sulla costruzione del volto delle nostre società, contribuendo a conformare la trasformazione dei modelli familiari contemporanei.

In questa prospettiva, alcuni spunti fecondi si possono trarre dal confronto – che pure va maneggiato con cautela – con il dibattito sviluppatosi intorno alle forme di genitorialità diverse da quella “naturale”. Il paragone, evidentemente, non è perfetto: nel caso della PMA, della GPA o dell’adozione, il discorso giuridico si incentra prevalentemente sull’accesso alla genitorialità, sui limiti posti dal legislatore alle scelte riproduttive e familiari. Nel caso delle famiglie migranti, invece, il problema si colloca spesso in una fase diversa e, per certi versi, ancora più elementare, non venendo in rilievo la rivendicazione della possibilità di diventare genitori o di vedere giuridicamente riconosciuto il proprio ruolo, quanto quella di poter vivere a pieno una genitorialità già esistente. Una pretesa che si colloca in un orizzonte normativo potenzialmente maggiormente certo (si pensi all’art. 8 CEDU, all’art. 7 CDFUE, almeno gli artt. 29 e 30 della Costituzione italiana) e, tuttavia, distante da una piena effettività. Come si dirà, il bisogno di vivere la dimensione genitoriale e familiare non pare essere egualmente valorizzato – e dunque non presenta la medesima forza normativa – nei diversi ambiti nei quali esso può manifestarsi.

2. Vita familiare, genitorialità, interesse del minore e asimmetrie di tutela

Mentre in riferimento ad alcune tematiche, come la PMA e, in parte, la GPA, ma anche l’adozione, si svolge da anni un articolato dibattito sull’esigenza di valorizzare l’interesse alla genitorialità e, parallelamente, di garantire al minore ambiente stabile e accogliente (*foyer stable et harmonieux*³), oltre che uno status giuridico certo e definito, in altri campi la possibilità di vivere la pienezza del legame familiare appare meno considerata, talvolta subordinata a esigenze amministrative o securitarie, talaltra affermata nella teoria normativa e negata nelle prassi.

Da un lato, infatti, la giurisprudenza ha mostrato una crescente attenzione per la dimensione concreta, affettiva e relazionale del rapporto genitoriale, anche quando essa entri in tensione con altri criteri tradizionalmente rilevanti: il giudice costituzionale, come noto⁴, in un percorso di progressivo, seppure sempre misurato, ampliamento delle tecniche di riproduzione assistita e delle possibilità di accedervi, muovendosi

² Eurostat, *Population projections*, online: <https://ec.europa.eu/eurostat/web/population-demography/population-projections> e Infodata de *Il Corriere della Sera*, 26 aprile 2026 online: <https://www.infodata.it-sole24ore.com/2026/04/26/nel-2100-gli-italiani-saranno-447-milioni-contro-i-589-attuali-e-gli-europei/>.

³ Art. 8, par. 2, Convenzione di Strasburgo sull’adozione dei minori del 1967.

⁴ Intorno alle questioni relative al “diritto” alla genitorialità, si rinvia al vivace dibattito scaturito sul sito AIC, in seguito alla pubblicazione della lettera di B. LIBERALI, *Scelte riproduttive e modelli genitoriali ancora davanti alla Corte costituzionale*, 06/2025 - *Genitorialità, famiglia e Corte costituzionale*. Un quadro delle tematiche relative ai nuovi modelli familiari è tracciato in M. CALDIRONI, S.P. PERRINO (a cura di), *The Family (R)evolution. Insights into Rising Parenthood Issues*, Modena, 2025.

nel solco imposto dal giudizio di ragionevolezza, ha valorizzato l'«autodeterminazione orientata alla genitorialità», superando alcuni principi che erano parsi indiscutibili, quali quello della verità biologica o della discendenza genetica, ammettendo la procreazione cd. eterologa⁵, o quello della sterilità o infertilità assoluta, aprendo anche alle coppie portatrici di gravi malattie genetiche⁶. *Dall'altro, si può rilevare che il principio del best interests of the child⁷ ha progressivamente assunto una funzione conformativa dei modelli giuridici di famiglia⁸, operando quale parametro capace di orientare il riconoscimento stesso delle relazioni familiari.* Si possono richiamare, a esempio, la sentenza n. 68 del 2025, con la quale la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità dell'art. 8 della legge n. 40 del 2004, nella parte in cui non consentiva al nato in Italia da PMA praticata all'estero da una coppia di donne di vedersi riconosciuto lo status di figlio anche nei confronti della madre intenzionale, valorizzando il diritto del minore a uno status giuridico certo e stabile sin dalla nascita e riconoscendo rilievo alla responsabilità assunta da entrambe le donne nell'ambito del progetto genitoriale. Analogamente, con sentenza n. 33 del 2025, si è dichiarata illegittima l'esclusione delle persone singole dall'adozione internazionale, valorizzando, dalla prospettiva del minore, l'interesse a un ambiente stabile e accogliente, e, dalla prospettiva dell'adulto, «il diritto alla vita privata, inteso come libertà di autodeterminazione, che si declina, nel contesto in esame, quale interesse a poter realizzare la propria aspirazione alla genitorialità»⁹.

Queste evoluzioni portano a domandarsi se l'interesse alla genitorialità e, ancor più, il principio del superiore interesse del minore, così incisivo quando si tratta di dare forma giuridica a nuovi modelli familiari, mantengano la medesima intensità allorché sia in gioco non l'intenzione di diventare genitore, ma quella di vivere concretamente e quotidianamente la dimensione della genitorialità e della famiglia; soprattutto quando a quest'ultimo desiderio si contrappongano interessi pubblici come quelli connessi al controllo delle frontiere, alla sicurezza, alla regolarità del soggiorno e alla gestione amministrativa dei flussi migratori. Si tratta, dunque, di verificare come le coordinate di massima che si sono sviluppate in altra sede si atteggiino nel peculiare ambito del diritto delle migrazioni, che risponde a dinamiche differenti, ma nel quale il desiderio di vivere e garantire stabilità giuridica alla dimensione familiare, che spesso coinvolge figli minori, pare rispondere a una logica non dissimile. In questo contesto, è opportuno chiedersi di quale rilievo sia dotato il diritto alla vita familiare e come agisca il principio del *best interests* del minore, se mantenga la propria funzione ordinante, capace di incidere sulle soluzioni normative e amministrative, oppure venga ridotto a clausola retorica, destinata a cedere dinanzi ad automatismi legislativi e prassi burocratiche.

⁵ Corte cost., sent. n. 164/2012.

⁶ Corte cost., sent. n. 96/2015.

⁷ Per un inquadramento generale su questo complesso concetto, si v., *ex multis*, M. FREEMAN, *Article 3: The Best Interests of the Child, A Commentary on the United Nations Convention on the Rights of the Child*, Leiden, 2007 e, nella dottrina Italiana, E. LAMARQUE, *Prima i bambini. Il principio dei best interests of the child nella prospettiva costituzionale*, Milano, 2016.

⁸ Sulla natura giuridica dell'istituzione familiare e sul potere del diritto nella definizione dei rapporti interpersonali, si v. M.R. MARELLA, G. MARINI, *Di cosa parliamo quando parliamo di famiglia*, Roma-Bari, 2014.

⁹ Corte cost., sent. n. 33/2025, par. 9.1. *Considerato in diritto*.



3. Le forme della fragilità familiare nel diritto delle migrazioni

Il diritto delle migrazioni offre esempi particolarmente significativi che possono contribuire a definire una possibile risposta a tali quesiti. Come si vedrà, senza alcuna pretesa di ricostruzione sistematica, essi consentono di osservare come il legame familiare, pur raramente negato in modo espresso, possa essere reso fragile attraverso tecniche differenti: l'incertezza documentale, la possibile criminalizzazione di condotte di cura, la frammentazione degli status, la precarietà del soggiorno, la valorizzazione della distanza geografica o la subordinazione a requisiti economici e abitativi. Il frequente intervento delle Corti, a diversi livelli, mostra che la valorizzazione dell'interesse alla vita e all'unità familiare non è un dato stabilmente acquisito, ma un risultato spesso conteso ed esposto alla prevalenza di interessi concorrenti.

3.1. Status, registrazione e visibilità giuridica della famiglia

Un primo esempio particolarmente eloquente riguarda il rischio di invisibilizzazione dei legami familiari. Esso emerge con particolare chiarezza nella disciplina italiana relativa alla registrazione della nascita e al riconoscimento del figlio nato da genitori stranieri irregolarmente presenti sul territorio nazionale. L'art. 6 del Testo unico sull'immigrazione (d.lgs. n. 286 del 1998), come modificato dalla legge n. 94 del 2009 nell'ambito del cosiddetto “Pacchetto sicurezza”, ha posto il problema dell'esibizione del titolo di soggiorno anche con riferimento agli atti di stato civile. Nello stesso anno, tuttavia, la circolare del Ministero dell'interno n. 19 del 7 agosto 2009 ha chiarito che, nello svolgimento delle attività riguardanti le dichiarazioni di nascita e il riconoscimento della filiazione, non devono essere esibiti documenti inerenti al soggiorno, trattandosi di dichiarazioni rese, anche a tutela del minore, nell'interesse pubblico alla certezza delle situazioni di fatto. In una dinamica istituzionale tutt'altro che lineare, il legislatore interviene sulla lettera della norma in senso restrittivo, mentre l'amministrazione reintroduce in via interpretativa uno spazio di tutela necessario a evitare esiti manifestamente incompatibili con l'interesse del minore¹⁰. Permane, così, una situazione di incertezza che, anche a distanza di anni, continua a indurre timore nei migranti e dissuaderli dall'accedere alla procedura di registrazione, con il rischio di rendere invisibili relazioni familiari esistenti (e con altre possibili conseguenze, come l'acquisizione della cittadinanza). La famiglia, in questo caso, non è negata frontalmente, ma resa fragile dall'ambiguità della disciplina e dalla paura dell'interazione con l'autorità pubblica.

Un esempio che segue analoga andatura riguarda la possibile frammentazione degli status familiari. La riforma della cittadinanza italiana del 2025¹¹ ha inciso in modo significativo sui meccanismi di trasmissione dello *status civitatis*. Il nuovo art. 14 della legge n. 91 del 1992 prevede che i figli minori conviventi di chi acquista o riacquista la cittadinanza italiana acquisiscano a loro volta la cittadinanza italiana, a condizione che «alla data di acquisto o riacquisto della cittadinanza da parte del genitore, il minore risieda legalmente in Italia da almeno due anni continuativi o, se di età inferiore ai due anni, dalla nascita». In deroga (anche) all'art. 14, il nuovo art. 3-bis stabilisce che determinati soggetti nati all'estero e in possesso di altra citta-

¹⁰ P. MOROZZO DELLA ROCCA, *Anagrafe e stato civile. L'attuale disciplina e le novità previste dal disegno di legge sulla sicurezza*, in *Diritto immigrazione e cittadinanza*, 2, 2009, 48. Il tema è stato ripreso, più recentemente, da C. CIAVONI, *Migranti, non è ancora garantito ai bambini nati da genitori stranieri irregolari la registrazione all'atto di nascita*, in *La Repubblica*, 18 aprile 2022.

¹¹ Decreto-legge n. 36 del 2025, convertito con modificazioni dalla legge n. 74 del 2025.

dinanza debbano essere considerati come non aventi mai acquistato la cittadinanza italiana, operando espressamente anche con riferimento a situazioni anteriori alla sua entrata in vigore¹². Fra le possibili deroghe, rientra la possibilità che «un genitore o adottante sia stato residente in Italia per almeno due anni continuativi successivamente all’acquisto della cittadinanza italiana e prima della data di nascita o di adozione del figlio». Anche in questo caso la portata delle norme è stata oggetto di interpretazione da parte del Ministero dell’Interno che, con le circolari n. 26185 del 28 maggio 2025 e n. 36356 del 24 luglio 2025, ha ritenuto che il minore nato all’estero e in possesso di altra cittadinanza possa acquistare la cittadinanza ai sensi dell’art. 14 solo se, oltre ai requisiti di convivenza e residenza biennale previsti da tale disposizione, il genitore fosse già residente in Italia prima della nascita del figlio e continui a risiedervi per almeno due anni dopo il proprio acquisto della cittadinanza. Tale interpretazione aveva determinato il Comune di Trento a trattare diversamente i figli dello stesso padre, un cittadino siriano rifugiato in Italia e naturalizzato dopo 5 anni di residenza in Italia: aveva concesso la cittadinanza ai figli nati in Italia, negandola invece a quelli nati in Siria, prima dell’ingresso attraverso un corridoio umanitario. Il Tribunale di Trento, con sentenza n. 3043/2025, ricostruisce lo scopo della novella legislativa, volta a contrastare fattispecie acquisitive della domanda che si reiterano di generazione in generazione, e ne deduce la non applicabilità ai casi di naturalizzazione. Una diversa interpretazione contrasterebbe, infatti, con la volontà legislativa espressa dall’art. 14 di attribuire per comunicazione la cittadinanza ai figli minori conviventi di chi l’acquisti, e condurrebbe a una irragionevole discriminazione tra soggetti che versano nella medesima condizione, determinando un contrasto con l’art. 3 Cost. e con l’art. 31 Cost., che impone di salvaguardare le prerogative dei soggetti minori. Anche in questo caso, dunque, l’interpretazione ministeriale, pur non disconoscendo il legame familiare, rischia di produrre, nonostante l’interpretazione conforme adottata da alcuni giudici di merito, una difformità giuridica interna al nucleo familiare, capace di incidere sulla stabilità, sull’identità e sulla certezza della posizione dei suoi componenti¹³.

3.2. Responsabilità di cura e favoreggiamento dell’ingresso irregolare

Una diversa forma di compressione del legame familiare può essere definita come “criminalizzazione” della cura, un esito che si inserisce nel più ampio contesto degli obblighi europei che, da anni, impongono

¹² Sulla nuova normativa si è espressa la Corte costituzionale, dapprima con sent. n. 142/2025 e, più recentemente, con sent. n. 63/2026. Per alcuni commenti su queste vicende, si v. F. CORVAJA, *Quando i nodi vengono al pettine. Il riconoscimento della cittadinanza italiana iure sanguinis senza limiti, tra vincoli di diritto internazionale, condizionamenti europei e ordinamento costituzionale*, in *Eurojus*, 1, 2025, 389 ss.; M. GATTUSO, *Cittadinanza iure sanguinis: brevi note dopo C. Cost. 31/7/25 n. 142*, in *Giustizia insieme*, 2025; U. SCOTTI, *La Corte costituzionale si pronuncia sulla cittadinanza. Osservazioni a prima lettura della sentenza n. 142 del 2025*, in *Giustizia Insieme*, 2025; A. CIERVO, *Note a prima lettura sulla sentenza n. 63/2026 della Corte costituzionale*, in *Questione Giustizia*, 30 maggio 2026; S. MARINAI, *Cittadinanza iure sanguinis e diritto dell’Unione: la Corte costituzionale e la riforma della cittadinanza italiana*, in *Eurojus* (Anticipazione), 2, 2026, 1-19.

¹³ La sentenza del Tribunale di Trento è presentata da C.L. CECCHINI, L. LEO, *La riforma della cittadinanza del 2025 e i figli minori di cittadini naturalizzati. A margine della sentenza n. 3043/2025 del Tribunale di Trento*, in *Giustizia Insieme*, 8 giugno 2026, online: <https://www.giustiziainsieme.it/articolo/4003-la-riforma-della-cittadinanza-del-2025-e-i-figli-minori-di-cittadini-naturalizzati>. I problematici effetti della riforma erano stati anticipati da G. PERIN, «La patria dei padri è la patria dei figli». *Le conseguenze della riforma della cittadinanza sui minori nati all’estero e residenti in Italia*, in *Diritto, Immigrazione e Cittadinanza*, 3, 2025, 1-21, la quale evidenzia anche i limiti dell’adozione di interpretazioni conformi da parte dei giudici di merito.



agli Stati di punire ogni forma di favoreggiamento dell’immigrazione irregolare¹⁴. Il riferimento puntuale più recente è al caso, deciso dalla Grande Sezione della Corte di giustizia nella causa C-460/23, *Kinsa*¹⁵, relativo a una donna congolese arrestata all’aeroporto di Bologna e imputata del reato di favoreggiamento dell’ingresso illegale per essere entrata in Italia, mediante passaporti falsi, insieme alla figlia e alla nipote. Rispondendo a un rinvio pregiudiziale del Tribunale di Bologna¹⁶, con sentenza del 3 giugno 2025, la Corte di giustizia ha affermato che la condotta di chi introduce nel territorio di uno Stato membro minori cittadini di Paesi terzi che lo accompagnano e sui quali esercita una cura effettiva non rientra nell’ambito della fattispecie generale di favoreggiamento dell’ingresso irregolare¹⁷. Inoltre, in applicazione del dovere di interpretazione conforme alla Carta dei diritti fondamentali dell’UE (CDFUE), i giudici hanno richiamato l’esigenza di impiegare il principio di proporzionalità di cui all’art. 52, par. 1, per interpretare l’obbligo di tutela penale europeo, e hanno individuato nella garanzia del nucleo essenziale del diritto al rispetto della vita familiare (art. 7 CDFUE) e dei diritti dei minori (art. 24 CDFUE) un limite al diritto penale nazionale. Come è stato rilevato¹⁸, pur essendo l’esito della decisione del tutto condivisibile, la Corte elude, attraverso il ricorso al criterio dell’interpretazione conforme, la questione di fondo, relativa alla legittimità della disciplina europea, suscettibile di attrarre condotte estranee allo *smuggling*, come l’assistenza umanitaria, la mutua assistenza tra stranieri e, per quanto qui più interessa la solidarietà familiare¹⁹. Nel caso in questione, la natura incerta del confine tra cura e illegalità ha reso necessario l’intervento del giudice sovranazionale per riaffermare l’ovvio e cioè che la responsabilità verso un minore non può essere neutralizzata dalla sola irregolarità dell’ingresso.

3.3. Soggiorno, allontanamento e revocabilità della vita familiare

Un effetto dirompente e precarizzante sulla dimensione familiare può ancora essere determinato dal possibile allontanamento del genitore straniero. Le vicende processuali connesse a queste eventualità sono molteplici. In questa sede si può brevemente richiamare l’atteggiamento astrattamente rigoroso della Corte EDU che, in via generale, rammenta che il solo fatto di avere figli nel Paese di soggiorno non impedisce di per sé l’espulsione del genitore, salvo specificare che, in casi particolari, tale esito possa determi-

¹⁴ Il riferimento è al c.d. *Facilitators package*, risultante dalla combinazione tra la direttiva 2002/90/CE e la decisione quadro 2002/946/GAI. Si v. S. ZIRULIA, *Il favoreggiamento dell’immigrazione irregolare. Tra overcriminalisation e tutela dei diritti fondamentali*, Torino, 2023, spec. 29 ss.

¹⁵ CGUE, Grande sezione, 3 giugno 2025, C-460/23, *Kinsa*.

¹⁶ Trib. Bologna, ord. 17 luglio 2023. Per un commento alla decisione, v. L. BERNARDINI, *Il delit de solidarité davanti alla Corte di giustizia: il caso Kinshasa come game changer per le politiche migratorie europee*, in *Diritto, immigrazione e cittadinanza*, 1, 2024, 1-25.

¹⁷ Secondo la Corte «Un’interpretazione in senso contrario della disposizione in parola comporterebbe un’ingerenza particolarmente grave nel diritto al rispetto della vita familiare e dei diritti del minore, sanciti, rispettivamente, agli articoli 7 e 24 della Carta, al punto da pregiudicare il contenuto essenziale di tali diritti fondamentali, ai sensi dell’articolo 52, paragrafo 1, della Carta» (§ 52).

¹⁸ La sentenza è annotata da S. ZIRULIA, *Per la Corte di giustizia UE la Carta dei diritti fondamentali osta alla criminalizzazione del favoreggiamento dell’ingresso irregolare del figlio minore o di altri minori di cui l’agente è affidatario*, in *Sistema Penale*, 26 giugno 2025, online: <https://sistemapenale.it/it/sentenza/nota-a-corte-di-giustizia-della-unione-europea-grande-camera-3-giugno-2025-kinsa-c-460-23>.

¹⁹ Questi profili sono approfonditi in S. ZIRULIA, *Non c’è smuggling senza ingiusto profitto. Profili di illegittimità della normativa penale italiana ed europea in materia di favoreggiamento dell’immigrazione irregolare*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 3, 2020, 143-177.

nare una violazione dell'art. 8 CEDU, in ragione dell'impatto sproporzionato sulla vita familiare e sui figli minori²⁰.

Un approccio sistematico più attento alla dimensione concreta della relazione familiare si rinviene nella giurisprudenza della Corte di giustizia che impiega la chiave del preminente interesse del minore, facendola corrispondere alla preservazione dell'integrità del nucleo familiare. A partire dalla storica sentenza *Ruiz Zambrano*²¹, la Corte ha riconosciuto che il diniego del soggiorno al genitore straniero può incidere sul godimento effettivo dei diritti connessi allo status di cittadino europeo del figlio minore, quando la separazione costringa di fatto quest'ultimo a lasciare il territorio dell'Unione.

In simili ipotesi, la tutela del legame familiare non passa né attraverso la direttiva sul ricongiungimento familiare²², poiché il soggetto da cui deriva la pretesa è un cittadino dell'Unione, né attraverso la direttiva sulla cittadinanza europea²³, non avendo il minore esercitato la libertà di circolazione e presentando la situazione carattere puramente interno²⁴. La protezione viene dunque ricavata dal criterio dell'*effet utile* dell'art. 20 TFUE, letto alla luce dei diritti fondamentali e del possibile impatto negativo prodotto sul diritto a risiedere all'interno dell'UE.

Anche più significativa, dal punto di vista della valorizzazione dell'interesse del minore è la decisione del caso *Chavez-Vilchez*²⁵. In quell'occasione, la Corte ha chiarito che nel decidere dell'allontanamento di un genitore non sia sufficiente verificare se l'altro, cittadino dell'Unione, sia astrattamente in grado di prendersi cura del minore. Le autorità nazionali devono valutare in concreto la relazione di dipendenza tra il minore e il genitore cittadino di Paese terzo, tenendo conto dell'età del bambino, del suo sviluppo fisico ed emotivo, dell'intensità dei legami affettivi con ciascun genitore e dei rischi che la separazione potrebbe comportare per il suo equilibrio. In un passaggio cruciale e piuttosto raro, la Corte indugia sulla portata sostanziale del criterio del *best interests* del minore, enucleando alcuni fattori concreti per una sua valutazione, fra i quali rientrano «the age of the child, the child's physical and emotional development, the extent of his emotional ties both to the Union citizen parent and to the third-country national parent, and the risks which separation from the latter might entail for that child's equilibrium»²⁶. Qui il superiore interesse del minore assume una consistenza particolarmente forte, strutturando il giudizio sulla dipendenza e sulla cura, che consente di vagliare la proporzionalità della decisione amministrativa.

²⁰ Corte EDU, *Nunez c. Norvegia*, ric. n. 55597/09. Sul ruolo della Corte EDU nella definizione dei legami familiari si v. L. GARAYOVÁ, *The Right to Family Life under the ECHR – with Special Regard to Central Europe*, in N. BÉRES, R. HRECKA-KOVÁCS (eds.), *The ECHR at 70: The Central European Narrative*, Miskolc-Budapest, 2025, 267–289. La pervasività di questo tipo di giudizi è dimostrata, per esempio, dalla recentissima sent. *Ubeda c. Italia* (ric. n. 9993/24, 2 luglio 2026), sul tema della violenza domestica familiare.

²¹ CGUE, Grande sezione, 8 marzo 2011, C-34/09, *Gerardo Ruiz Zambrano c. Office National de l'Emploi*.

²² Direttiva 2003/86/CE del Consiglio del 22 settembre 2003 relativa al diritto al ricongiungimento familiare.

²³ Direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri.

²⁴ E. FRASCA, J-Y CARLIER, *The Best Interests of the Child in ECJ Asylum and Migration Case Law: Towards a Safeguard Principle for the Genuine Enjoyment of the Substance of Children's Rights?*, in *Common Market Law Review* 60, 2, 2023, 345–390, spec. 375.

²⁵ CGUE, Grande sezione, 10 maggio 2017, C-133/15, *H.C. Chavez-Vilchez and Others c. Raad van bestuur van de Sociale verzekeringsbank and Others*.

²⁶ *Ibid.*, §§ 71–72.



La stessa attenzione alla concretezza delle relazioni familiari emerge, in termini ancora più espliciti, in *Subdelegación del Gobierno en Toledo*, dove la Corte ha richiamato non soltanto l’art. 24, par. 2, della Carta, relativo al superiore interesse del minore, ma anche il par. 3 della medesima disposizione, che tutela il diritto del bambino a intrattenere regolarmente relazioni personali e contatti diretti con entrambi i genitori²⁷.

La giurisprudenza successiva²⁸ ha confermato questa impostazione, escludendo che la domanda di soggiorno del familiare cittadino di Paese terzo possa essere respinta automaticamente sulla base di ragioni formali, come l’esistenza di un divieto d’ingresso, o di esigenze di ordine pubblico e sicurezza nazionale. Anche in tali ipotesi, le autorità nazionali sono tenute a svolgere una valutazione individualizzata di tutte le circostanze rilevanti, con particolare attenzione all’eventuale relazione di dipendenza e al superiore interesse del minore cittadino dell’Unione²⁹.

È stata dunque la giurisprudenza europea, attraverso una successione di interventi orientati all’analisi della concretezza dei casi, a chiarire che l’art. 20 TFUE, letto alla luce degli artt. 7 e 24, par. 2 della CDFUE, può fondare un diritto di soggiorno derivato in favore del familiare cittadino di Paese terzo, quando ciò sia necessario a preservare l’unità familiare e a tutelare il superiore interesse del minore, in presenza di una relazione di dipendenza effettiva.

3.4. Il ricongiungimento e la valorizzazione dell’unità familiare

Persino meccanismi idealmente orientati alla ricostituzione dei nuclei familiari, a garantirne l’unità e l’effettivo godimento dei diritti che ne discendono, come il ricongiungimento, conoscono forme di disfunzione e stortura, che sono state oggetto di attenzione dei giudici sovra e internazionali. Il ricongiungimento familiare, previsto dalla normativa europea³⁰ come strumento funzionale a conservare l’unità familiare, favorire la stabilità socioculturale e l’integrazione dei cittadini di Paesi terzi negli Stati membri, è, nella pratica, troppo sovente caratterizzato da una procedura fortemente burocratizzata, segnata da ostacoli amministrativi, tempi lunghi, difficoltà nel rilascio del nulla-osta da parte della prefettura e criticità nell’ottenimento dei visti nei Paesi d’origine³¹. Da questo punto di vista, il ricongiungimento familiare ri-

²⁷ CGUE, Quarta sezione, 5 maggio 2022, cause riunite C-451/19 e C-532/19, *Subdelegación del Gobierno en Toledo c. XU and QP*.

²⁸ CGUE, Grande sezione, 8 maggio 2018, C-82/16, *K.A. and Others v Belgische Staat*.

²⁹ I. GOLDNER LANG, *The Principle of the Child’s Best Interests in EU Law on Third-Country Nationals*, in S. ARNOLD, B. HEIDERHOFF (eds), *Children in Migration and International Family Law: The Child’s Best Interests Principle at the Interface of Migration Law and Family Law*, Cham, 2025, 59-73, spec. 71.

³⁰ Direttiva 2003/86/CE, cit.

³¹ Si v. l’inchiesta del Guardian, A. KASSAM, *‘I can’t sleep, I can’t get on with my life’: how Europe’s tougher rules are keeping families apart*, in *The Guardian*, 25 agosto 2025. Nell’articolo si richiama anche uno studio svolto da *Save the Children* in Finlandia, secondo il quale il completamento della procedura avrebbe richiesto in media sei anni e mezzo, con casi che si estendono fino a dieci anni di attesa. In Italia, le criticità procedurali sono riportate nel position paper del progetto “Annick. Per il diritto all’unità familiare”, elaborato a partire dall’attività di supporto e orientamento legale fornita a oltre novanta persone straniere nel corso del 2024 e dei primi mesi del 2025. Il rapporto segnala difficoltà ricorrenti nell’ottenimento degli appuntamenti presso le ambasciate italiane, soprattutto quando la gestione operativa delle pratiche di visto è affidata ad agenzie private esterne, quali VFS Global, BLS International e Almaviva, alle quali si aggiungono problemi di trasparenza, mancata risposta alle richieste e denunce di richieste di denaro per accedere agli appuntamenti necessari alla presentazione della domanda. Si v. il sito: <https://www.meltingpot.org/annick-per-il-diritto-allunita-familiare/>.

vela una marcata ambivalenza: da un lato, esso costituisce un canale legale, regolato e tendenzialmente orientato all'integrazione che permette allo Stato di conoscere, verificare e disciplinare l'ingresso dei familiari, evitando che la ricomposizione dell'unità familiare avvenga attraverso percorsi informali o irregolari. Dall'altro lato, la medesima procedura può trasformarsi in un dispositivo selettivo, basato su automatismi rigidi, non accompagnati da adeguate clausole di valutazione individuale, capace di differire o rendere eccessivamente oneroso il godimento del diritto alla vita familiare. La famiglia migrante, in tal modo, rischia di rimanere una famiglia giuridicamente esistente, ma territorialmente disarticolata, affettivamente sospesa e quotidianamente mediata nel suo intento di cura.

Anche in questo caso, tanto la Corte EDU quanto la Corte di giustizia dell'UE, pur muovendo da prospettive non del tutto coincidenti, sono intervenute sul rapporto tra immigrazione e unità familiare.

La prima ha tradizionalmente adottato un approccio cauto: l'art. 8 CEDU non garantisce, in quanto tale, un diritto generale al ricongiungimento familiare e la Corte di Strasburgo ha spesso riconosciuto agli Stati un ampio margine di apprezzamento nella disciplina dell'ingresso e del soggiorno degli stranieri. Ciò non le ha tuttavia impedito un progressivo, seppur prudente, incremento di attenzione verso l'effettività della vita familiare. Se nelle decisioni più risalenti l'obbligo statale di consentire il ricongiungimento sembrava emergere soprattutto quando esso rappresentava l'unico mezzo per costituire o ricostituire la vita familiare, in pronunce successive la Corte ha mostrato maggiore disponibilità a valorizzare il meccanismo come modalità più adeguata per garantire il godimento effettivo dei diritti di cui all'art. 8 CEDU³². Particolarmente significativo, ai fini del presente discorso, è il caso *Tuquabo-Tekle*³³: le autorità olandesi avevano negato il ricongiungimento di una figlia rimasta in Eritrea, ritenendo che i legami familiari con la madre residente nei Paesi Bassi si fossero interrotti o comunque indeboliti. La Corte europea, facendo leva sull'art. 8 CEDU, ha censurato tale approccio, che trasforma la distanza da conseguenza della migrazione e delle condizioni giuridiche che impediscono o ritardano la ricomposizione del nucleo familiare ad *argomento* per negarne la persistenza.

La giurisprudenza più significativa anche in questo ambito, tuttavia, è quella della Corte di Giustizia che si è occupata, in più occasioni, di dare applicazione all'art. 5, par. 5 della direttiva 2003/86/CE che stabilisce che, nell'esame della domanda, gli Stati membri devono avere debito riguardo per il preminente interesse dei figli minorenni.

Già nella sentenza resa nel 2006 in un giudizio promosso dal Parlamento europeo contro il Consiglio³⁴, la Corte – con un significativo richiamo alla Carta dei diritti fondamentali che ancora non aveva valore giuridico vincolante – aveva affermato che le disposizioni della direttiva devono essere interpretate alla luce dei diritti fondamentali, e in particolare del diritto alla vita familiare e dell'interesse superiore del minore³⁵. In questa prospettiva, l'art. 5, par. 5, della direttiva non si limita a formulare un generico richiamo

³² Questa giurisprudenza è sinteticamente presentata e criticamente analizzata da P. CZECH, *A right to family reunification for persons granted international protection? The Strasbourg case-law, state sovereignty and EU harmonisation*, in *EU Migration Law Blog*, online: <https://www.eumigrationlawblog.eu/a-right-to-family-reunification-for-persons-under-international-protection-the-strasbourg-case-law-state-sovereignty-and-eu-harmonisation-2>.

³³ Corte EDU, *Tuquabo-Tekle e altri c. The Netherlands*, ric. n.60665/00.

³⁴ CGUE, Grande sezione, 27 giugno 2006, C-540/03, *Parlamento c. Consiglio*.

³⁵ In quella fase, il *best interest of the child* era ancora strettamente intrecciato al diritto al rispetto della vita familiare; solo successivamente, con il rafforzamento della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, l'art. 24 è



alla protezione dell'infanzia, ma impone agli Stati membri un preciso dovere di considerare tale interesse nell'esame delle domande di ricongiungimento, adeguando ad esso l'interpretazione di altre norme, cercando di preservare l'unità familiare e, nel rispetto del principio di proporzionalità, ponderando tutte le circostanze rilevanti del caso concreto³⁶.

A partire da questa decisione, e in maniera anche più evidente in alcune successive pronunce, gli interventi della Corte hanno mirato a dare spazio alle potenzialità del richiamo al superiore interesse del minore, trasformandolo da chiave retorica a strumento di effettività. In particolare, pur riconoscendo che esso non rappresenti un criterio assoluto, ma che anzi ben possa entrare in bilanciamento con altri valori³⁷, il richiamo a tale criterio ha consentito di disinnescare automatismi e formalismi, capaci di compromettere la continuità della relazione familiare. Così, la Corte ha escluso che una minore rifugiata possa perdere il diritto al ricongiungimento con i genitori per il solo fatto di essere sposata, affermando che la nozione di “minore non accompagnato” deve essere interpretata alla luce degli artt. 7 e 24 della Carta³⁸; ha censurato una regola nazionale che imponeva, senza eccezioni, la presentazione fisica della domanda presso il consolato competente, anche quando tale adempimento fosse impossibile o eccessivamente oneroso³⁹; ha cercato di interpretare in maniera ragionevole il requisito della minore età, estendendone la sussistenza all'intero svolgimento della procedura di ricongiungimento o al successivo giudizio di impugnazione del diniego⁴⁰; ha limitato la possibilità di subordinare il ricongiungimento a specifici requisiti materiali (come alloggio, assicurazione sanitaria o risorse stabili) o meramente documentali⁴¹ e alleggerito la prova del legame familiare, estendendo, in via d'eccezione, il novero delle persone ammesse alla procedura di ricongiungimento, estendendo la lettera della norma, là dove ciò sia necessario per rendere effettivo il diritto del minore al ricongiungimento⁴². Ne deriva un approccio basato sulla ragionevolezza e su una analisi casuistica specifica, che deve prestare «particular attention to the interests of the children concerned (...) with a view to promoting family life»⁴³.

Nel complesso, questa giurisprudenza mostra che il superiore interesse del minore svolge nel diritto dell'Unione una funzione triplice, imponendo di interpretare il diritto derivato in modo conforme alla tutela dei minori, richiedendo procedure capaci di far emergere le circostanze concrete e fondando obblighi positivi in capo agli Stati quando l'applicazione rigida della normativa comprometterebbe la vita familiare.

divenuto un parametro sempre più autonomo. V. E. FRASCA, J-Y CARLIER, *The Best Interests of the Child in ECJ Asylum and Migration Case Law*, cit., 350.

³⁶ *Ibid.*

³⁷ Si può sottolineare, da questo punto di vista come la formulazione del principio sia evoluta dalla Dichiarazione dei diritti del fanciullo del 1959, in cui si faceva riferimento a “the paramount consideration”, alla Convenzione del 1989, in cui si parla di “a primary consideration”. Su questi e altri aspetti relativi a quello che è stato descritto come “one of the most amorphous and least understood of legal concepts” (Opinione dell'Avvocato generale Ćapeta, 13 luglio 2023, *Criminal proceedings against GN*, C-261/22, par. 45), si v., di recente, L. GARAYOVÁ, *The Best Interests of the Child Principle*, in *Central European Academy Law Review*, 2(1), 2025, 9-28.

³⁸ CGUE, Terza sezione, 17 novembre 2022, C-230/21, *X c. Belgische Staat*.

³⁹ CGUE, Terza sezione, 18 aprile 2023, C-1/23 PPU, *X e altri c. État belge*.

⁴⁰ CGUE, Terza sezione, 16 luglio 2020, cause riunite C-133/19, C-136/19 e C-137/19, *B.M.M. e altri c. État belge* e CGUE, Terza sezione, 1° agosto 2022, cause riunite C-273/20 e C-355/20, *Bundesrepublik Deutschland c. SW, BL e BC*.

⁴¹ CGUE, Seconda sezione, 13 marzo 2019, C-635/17, *E. c. Staatssecretaris van Veiligheid en Justitie*.

⁴² CGUE, Grande sezione, 30 gennaio 2024, C-560/20, *CR e altri c. Landeshauptmann von Wien*.

⁴³ C-635/17, *E. v Staatssecretaris van Veiligheid en Justitie*, cit., § 59.

E tuttavia, questa lettura, fondata sul potenziale espansivo innescato dal criterio del *best interests of the child*, non è priva di limiti e contraddizioni.

3.4.1. Le ombre di una giurisprudenza ondivaga e settoriale

Da un lato, si può osservare come, in altri ambiti, la Corte di Lussemburgo abbia sacrificato il principio del superiore interesse del minore ad altre istanze. È il caso della decisione nel caso GN⁴⁴ relativo all'esecuzione di un mandato di arresto europeo spiccato dalle autorità belghe nei confronti di una donna madre di un bambino piccolo e incinta di un secondo figlio. Il giudice italiano del rinvio chiedeva, in sostanza, se la consegna potesse risultare incompatibile con gli artt. 7 e 24, par. 3, della Carta, in ragione del possibile pregiudizio per la vita familiare e per il diritto del minore a mantenere rapporti personali regolari con la madre. La Corte di giustizia ha però ricondotto anche tale ipotesi allo schema ordinario elaborato in materia di mandato d'arresto europeo, fondato su una verifica preliminare dell'esistenza, nello Stato membro emittente, di carenze sistemiche o generalizzate nella tutela dei diritti fondamentali. Solo una volta superata tale soglia può aprirsi una valutazione individualizzata del rischio concreto per la persona interessata e, indirettamente, per i figli. In assenza di carenze strutturali, il giudice dell'esecuzione non può dunque fondare il rifiuto della consegna sulla sola considerazione della situazione familiare specifica.

La decisione mostra così un limite rilevante nell'operatività del superiore interesse del minore nel diritto dell'Unione: quando esso entra in tensione con logiche strutturali particolarmente forti, come la fiducia reciproca tra Stati membri, si rischia di limitare la protezione dei diritti fondamentali nei casi in cui il pericolo non dipenda da una situazione generale, ma dalla condizione specifica della persona⁴⁵.

La centralità del superiore interesse del minore nel diritto dell'Unione, dunque, non può dirsi uniformemente radicata. Mentre nella materia del ricongiungimento familiare e dei diritti di soggiorno derivati esso ha spesso operato come principio espansivo, in opposizione a forme di automatismo, capace di imporre valutazioni individualizzate e di correggere rigidità normative o procedurali, in altri settori potenzialmente rilevanti sul fronte della vita familiare – come mostra la giurisprudenza sul mandato d'arresto europeo – esso tende invece a essere protetto in modo più indiretto e condizionato.

3.4.2. Tempi, automatismi e restrizioni nel quadro normativo nazionale ed europeo

In termini analogamente critici possono essere valutate le più recenti restrizioni normative intervenute a livello nazionale ed europeo al ricongiungimento familiare, che hanno introdotto periodi di attesa rigidi, condizioni generalizzate e meccanismi differiti di accesso alla procedura, trasformando il tempo della separazione in una condizione ordinaria e indifferenziata della famiglia migrante. Queste misure, pur non riguardando primariamente i minori, possono incidere indirettamente su nuclei familiari nei quali essi siano presenti, soprattutto quando il differimento riguarda il ricongiungimento con il coniuge o con altri familiari che partecipano alla cura.

In Italia, il decreto-legge 11 ottobre 2024, n. 145, convertito con modificazioni dalla legge 9 dicembre 2024, n. 187 ha introdotto, fra altre discusse novità e inserendosi nel quadro problematico già tracciato,

⁴⁴ CGUE, Grande sezione, 21 dicembre 2023, C-261/22, GN.

⁴⁵ Si v. il commento di J. CALLEWAERT, *Is the CJEU Creating Two Different Categories of Fundamental Rights? Judgment of the CJEU in the Case of GN*, in Johan Callewaert (blog), 2024, <https://johan-callewaert.eu/is-the-cjeu-creating-two-different-categories-of-fundamental-rights-judgment-of-the-cjeu-in-the-case-of-gn/>.



il requisito di un periodo ininterrotto di soggiorno legale di almeno due anni nel territorio nazionale prima di poter presentare domanda di ricongiungimento con coniuge maggiorenne, figli maggiorenni a carico, totalmente invalidi e genitori a carico, eccezione fatta per titolari di permesso per protezione internazionale. Pur non riguardando i figli minori, la previsione pone almeno tre ordini di problemi. Il primo riguarda la natura dell'attesa imposta. Se due anni possono apparire, nella prospettiva astratta del legislatore, un periodo ragionevole di consolidamento del soggiorno⁴⁶, nella concreta esperienza della famiglia migrante, essi possono rappresentare un tempo lungo, soprattutto quando la separazione riguarda coniugi, figli, genitori anziani o familiari vulnerabili. Il secondo problema riguarda l'automatismo della disciplina, poiché il requisito del soggiorno legale biennale opera come soglia temporale generale, senza che emerga con sufficiente chiarezza uno spazio per valutare la concreta situazione del richiedente. Il terzo problema riguarda il rapporto tra la nuova previsione e la logica complessiva del Testo unico immigrazione, il cui art. 5, comma 5, impone, in diversi snodi della disciplina del soggiorno, di tener conto della natura e dell'effettività dei vincoli familiari dell'interessato e dell'esistenza di legami familiari, culturali o sociali con il Paese d'origine. Il sistema, dunque, conosce già una clausola di attenzione alla vita familiare, che dovrebbe impedire decisioni puramente automatiche.

L'approccio normativo italiano, peraltro, si inserisce in una tendenza europea più ampia. Negli ultimi anni diversi ordinamenti hanno introdotto o discusso analoghe restrizioni al ricongiungimento familiare⁴⁷.

Il dato comparato più interessante è offerto dal Portogallo. Con Acórdão n. 785/2025, il Tribunal Constitucional portoghese ha accolto il ricorso preventivo presentato dal Presidente della Repubblica avverso il decreto n. 6/XVII in materia di immigrazione⁴⁸, contenente anche disposizioni relative al ricongiungimento familiare. La riforma avrebbe introdotto, in termini simili alla disciplina italiana, un periodo di attesa di due anni prima che il residente potesse richiedere il ricongiungimento con familiari maggiorenni che si trovavano fuori dal territorio nazionale e limitava il ricongiungimento immediato ai soli minori già entrati legalmente e presenti in Portogallo, conviventi e dipendenti. Per gli altri familiari residenti all'estero, invece, la domanda di ricongiungimento poteva essere presentata solo dopo due anni di residenza legale. Il Tribunal Constitucional ha ritenuto costituzionalmente illegittima, in primo luogo, l'esclusione del coniuge o del partner di fatto dall'ambito del ricongiungimento immediato. Una simile scelta, secondo la Corte, era idonea a determinare la disgregazione del nucleo familiare dello straniero regolarmente soggiornante, incidendo sul diritto di costituire una famiglia, tutelato dall'art. 36, commi 1 e 6, della Costituzione portoghese e strettamente connesso al principio della dignità della persona umana. Il Tribunal ha inoltre cen-

⁴⁶ La questione è particolarmente interessante se si considera che, nel 2021, la Corte EDU aveva affermato che un periodo di attesa di tre anni, soprattutto se rigido e non accompagnato da una valutazione individualizzata delle circostanze concrete, è sproporzionata rispetto all'art. 8 CEDU: Corte EDU, Grande Camera, 9 luglio 2021, *M.A. c. Danimarca*, ric. n. 6697/18. Per un commento si v. T. GAMMELTOFT-HANSEN, M. RASK MADSEN, H. PALMER OLSEN, *The Limits of Indirect Deterrence of Asylum Seekers*, in *Verfassungsblog*, 12 luglio 2021, online: <https://verfassungsblog.de/the-limits-of-indirect-deterrence-of-asylum-seekers/>.

⁴⁷ La stampa internazionale ha segnalato, ad esempio, misure restrittive o irrigidimenti in Germania, Austria, Finlandia, Belgio e Portogallo, nonché gli effetti di tali politiche sui tempi di separazione familiare e sui rischi di ricorso a canali irregolari. Si v. A. KASSAM, *op. cit.*

⁴⁸ La proposta avrebbe modificato la legge n. 23/2007, del 4 luglio, sul regime giuridico dell'ingresso, il soggiorno, l'uscita e l'espulsione degli stranieri dal territorio nazionale. Per un inquadramento generale sul ricongiungimento familiare in Portogallo, si v. C. REIS DE OLIVEIRA, *Reagrupamento familiar em Portugal Um direito ou uma forma de regular a imigração?*, in *Relações Internacionais*, 88, 2025, 037-056.

surato l'imposizione di un termine perentorio di due anni per la presentazione della domanda di ricongiungimento con i familiari maggiorenni, poiché il carattere rigido della previsione, applicabile indipendentemente dall'eventuale esistenza di situazioni di vulnerabilità, dal grado di integrazione dei familiari interessati e dall'intensità del loro legame con il territorio portoghese, è stato ritenuto incompatibile con le disposizioni costituzionali poste a tutela della famiglia, e in particolare con gli artt. 36, commi 1 e 6, 67, comma 1, 68, comma 1, e 69, comma 1, della Costituzione. Infine, il Tribunal Constitucional ha dichiarato illegittimo anche l'ampliamento del termine per la decisione sulla domanda di ricongiungimento familiare. Il nuovo art. 105, comma 1, fissava infatti tale termine in nove mesi, triplicandolo rispetto alla disciplina precedente, con possibilità di proroga per un periodo equivalente in presenza di motivi eccezionali legati alla complessità del procedimento. Sommata al periodo di attesa di due anni e all'esclusione del meccanismo del silenzio-assenso, l'estensione dei tempi decisionali finiva per aggravare ulteriormente la separazione familiare. Nel suo complesso, la disciplina è stata perciò ritenuta incompatibile con i doveri costituzionali di protezione della famiglia gravanti sullo Stato, sacrificando l'emersione di specifiche forme di vulnerabilità alla miope applicazione di criteri generali di controllo⁴⁹.

Infine, alle evoluzioni restrittive registrate a livello nazionale si affianca, sul piano delle riforme europee, un quadro non particolarmente attento al valore dell'unità familiare e ai diritti che da essa discendono. Il nuovo Patto sulla migrazione e l'asilo⁵⁰, pur presentandosi come una riforma complessiva del sistema europeo, resta infatti fortemente centrato su un approccio difensivo e securitario, nel quale assumono particolare rilievo il controllo delle frontiere, la prevenzione dei movimenti irregolari, le procedure accelerate e di frontiera e il rafforzamento dei meccanismi di rimpatrio. In questo quadro, il diritto alla vita familiare, i diritti dei minori e il ruolo positivo delle famiglie nei processi di integrazione ricevono un'attenzione comparativamente marginale. Mentre altri strumenti volti a prevenire gli ingressi irregolari sono oggetto di una disciplina articolata e di significativi investimenti, il ricongiungimento familiare rimane un ambito sostanzialmente trascurato⁵¹, la cui regolazione rimane affidata a una direttiva di più di venti anni fa. Allo stesso modo, sebbene il Patto richiami più volte l'obbligo di rispettare il superiore interesse del minore⁵², le disposizioni chiamate a renderlo operativo appaiono spesso generiche, formali o ambigue, lasciando ampi margini di incertezza quanto alla sua effettiva capacità di incidere sulle decisioni amministrative e procedurali. Le principali critiche rivolte al nuovo *framework* normativo, che possono impattare

⁴⁹ Il 30 settembre 2025, è stato approvato il decreto n. 11/XVII.5. Per una sintesi della decisione in italiano, si v. la scheda curata da C. Guerrero Picó, *Tribunale costituzionale, acórdão n. 785/2025, dell'8 agosto, che accoglie in parte qua il ricorso preventivo del Presidente Rebelo su talune disposizioni del decreto n. 6/XVII riguardanti il ricongiungimento familiare e la tutela giurisdizionale degli stranieri*, Servizio Studi Area di Diritto Comparato della Corte costituzionale, 3 ottobre 2025, online: <https://www.cortecostituzionale.it/uploads/report/2-Portogallo-TC-sentenza-785-2025-68ee4facdf6d2.pdf>.

⁵⁰ Il pacchetto normativo, formalmente adottato il 14 maggio 2024, è composto da nove Regolamenti e una direttiva, le cui norme sono diventate applicabili a partire da giugno del 2026: https://home-affairs.ec.europa.eu/policies/migration-and-asylum/pact-migration-and-asylum_en.

⁵¹ Il ricongiungimento familiare si conferma come uno dei principali canali di ingresso legale in Europa: nel 2022, più di 800.000 primi permessi di soggiorno sono stati rilasciati per motivi familiari. Si v. i dati Eurostat, reperibili online: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Residence_permits_statistics_on_first_permits_issued_during_the_year.

⁵² La tutela dei minori era stata individuata come una priorità già a partire dalla Comunicazione della Commissione europea COM(2020) del 23 settembre 2020: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52020DC0609>.



negativamente sulla dimensione della famiglia, riguardano⁵³: i) il mantenimento di una nozione giuridica di famiglia tendenzialmente ristretta alla famiglia nucleare (coniuge e figli minorenni dipendenti), che non tiene conto del fatto che molte famiglie migranti funzionano attraverso reti più ampie, che includono altri adulti significativi, con la conseguenza che soluzioni di cura realistiche possono rimanere precluse; ii) il *favor* per procedure accelerate e di frontiera che difficilmente garantiscono una valutazione accurata e individualizzata e che possono essere applicate con frequenza anche a nuclei familiari comprendenti minori⁵⁴; iii) il conseguente rischio di aumento dei casi di detenzione, quantomeno *de facto*, resa necessaria, per esempio, dall'obbligo per gli Stati di «ensure the availability» dei migranti durante la fase di screening e la procedura di asilo⁵⁵.

4. Nuove “geografie familiari” e coerenza del discorso costituzionale

Le riflessioni svolte consentono, in conclusione, di ricondurre il tema delle famiglie migranti all'interno di una più ampia e consolidata riflessione sulle trasformazioni della famiglia. Pur collocandosi ai margini del biodiritto classicamente inteso, esso intercetta infatti la questione centrale relativa al modo in cui il diritto riconosce, protegge o precarizza relazioni di cura, dipendenza e responsabilità. Da questa prospettiva, il confronto con i dibattiti relativi alla PMA, alla GPA e al riconoscimento della genitorialità intenzionale non serve a sovrapporre fenomeni profondamente diversi, ma a evidenziare una possibile tensione: mentre in quei settori si è consolidato un prezioso discorso giuridico-costituzionale intorno all'interesse a costituire una famiglia e al riconoscimento di modelli familiari plurali, nel contesto migratorio resta scarsamente indagato il problema, assai più elementare, di vivere effettivamente e pienamente una famiglia già esistente.

Come spesso accade, anche in questo ambito, il fenomeno migratorio consente, da questa diversa angolatura, di mettere alla prova la coerenza del discorso costituzionale. La piena affermazione del valore della genitorialità, dei bisogni di cura e assistenza dei figli – soprattutto quando minori – e, più in generale, della vita familiare richiede che tali interessi trovino riconoscimento effettivo, oltre le mere affermazioni di principio, anche quando a invocarli siano persone prive della cittadinanza del Paese nel quale si trovano a vivere.

L'ipotesi che ha guidato queste pagine è che le migrazioni contribuiscano a rivelare la dimensione selettiva e la forza conformativa del diritto. Le famiglie migranti, infatti, rischiano di subire processi di separazione, sospensione e invisibilizzazione che producono effetti deformanti, alimentati dalla distanza, dall'attesa,

⁵³ Si v. L. PADILLA ESPINOSA, *The New European Pact on Migration and Asylum and the Rights of Child Asylum Seekers*, CEDIE, Université catholique de Louvain, 13 gennaio 2026, online: <https://www.uclouvain.be/fr/instituts-recherche/juri/cedie/news/padilla-espinosa-decembre2025> e, sui temi della vita familiare, il policy brief *Transnational Family Dynamics & the New EU Pact on Migration and Asylum*, TraFaDy (CA 21143) e pubblicato online: https://transnational-families.eu/wp-content/uploads/TraFaDy_Policy-Brief_EU_Migration_Pact_2024.pdf.

⁵⁴ Platform for International Cooperation on Undocumented Migrants (PICUM), *Children's Rights in the 2024 Migration and Asylum Pact: Analysis of the Screening Regulation, the Asylum Procedures Regulation, the Return Border Procedure Regulation and Eurodac*, New Migration Pact Series (Brussels: PICUM, October 2024), 16, online: <https://picum.org/wp-content/uploads/2024/10/PICUM-Analysis-Children-Rights.pdf>.

⁵⁵ International Commission of Jurists (ICJ), *Never in the Best Interests of the Child: Risks of Child Detention in the Screening and Border Procedures under the 2024 EU Migration Pact* (Geneva: ICJ, November 13, 2024), 20, online: <https://www.icj.org/wp-content/uploads/2024/11/Never-in-the-best-interests-of-the-child.pdf>.

dalla precarietà, dalla discrezionalità amministrativa, dal timore e dall'incertezza. Il riconoscimento, sempre più articolato, dell'interesse a formare una famiglia rischia così di non trovare un corrispettivo adeguato nella tutela del diritto a vivere effettivamente una famiglia già esistente.

In questo senso, l'espressione "nuove geografie familiari" può essere intesa in un duplice significato. Da un lato, essa descrive la trasformazione empirica delle famiglie nei contesti migratori: famiglie transnazionali, nuclei separati per lunghi periodi, minori che crescono con un solo genitore, con parenti affidatari o altri adulti significativi, famiglie costrette a differire la convivenza, genitorialità esercitate attraverso strumenti tecnologici, rimesse economiche e reti di cura distribuite. Dall'altro lato, e in modo più significativo, essa indica il modo in cui il diritto traccia confini interni alla protezione familiare, distinguendo tra legami pienamente riconosciuti, legami dilazionati, condizionati, sospesi e negati.

Il punto sotteso agli esempi richiamati non è, evidentemente, quello di negare le complessità che attraversano il governo delle migrazioni, ma quello di evidenziare i rischi connessi alla rimozione delle stesse premesse da cui muovono numerosi testi normativi. La Convenzione ONU sui diritti del fanciullo, nel suo Preambolo, riconosce la famiglia come gruppo fondamentale della società e ambiente naturale per la crescita e il benessere dei suoi membri, in particolare dei minori. Nel diritto dell'Unione, la direttiva 2003/86/CE collega espressamente il ricongiungimento familiare alla stabilità socioculturale e all'integrazione dei cittadini di Paesi terzi negli Stati membri. Nella stessa direzione si collocano documenti più recenti, come quello della European Migration Network, che sottolineano il ruolo del ricongiungimento familiare nel garantire il diritto alla vita familiare, nel favorire l'integrazione e, indirettamente, anche la partecipazione al mercato del lavoro⁵⁶. Anche il Parlamento europeo ha richiamato, con riferimento ai beneficiari di protezione internazionale, la funzione del ricongiungimento nel ristabilire una dimensione di normalità nella vita delle persone rifugiate o protette⁵⁷. Date queste premesse, i meccanismi applicativi – normativi o amministrativi – dovrebbero essere orientati a non smarrire la dimensione reale ed elementare della vita familiare, che resta, per riprendere una formula ricorrente nella giurisprudenza europea, una «questione di fatto che dipende dalla reale esistenza in pratica di stretti legami personali»⁵⁸.

In definitiva, le nuove geografie familiari prodotte dalle migrazioni interrogano il costituzionalismo contemporaneo su un punto essenziale: se la tutela della famiglia sia davvero un principio riferito alla persona in quanto tale, oppure se la sua effettività dipenda ancora, in misura decisiva, dallo status, dalla cittadinanza, dalla regolarità del soggiorno e dalla capacità di soddisfare condizioni amministrative ed economiche. Tra le sfide sempre più pressanti delle società contemporanee vi è anche quella di misurarsi con famiglie che attraversano confini e dipendono da reti affettive più ampie, mobili e talvolta instabili, ma che devono, al pari delle altre, poter rappresentare luoghi sicuri di cura, continuità relazionale e costruzione dell'identità personale.

⁵⁶ European Migration Network, *Family reunification of third-country nationals: State of play of law and practice*, ottobre 2025, online: [https://home-affairs.ec.europa.eu/document/download/bef2f867-1c7e-42a6-8748-dd7deeb0b74c_en?filename=2025 EMN inform family reunification of TCN law and practice.pdf](https://home-affairs.ec.europa.eu/document/download/bef2f867-1c7e-42a6-8748-dd7deeb0b74c_en?filename=2025%20EMN%20inform%20family%20reunification%20of%20TCN%20law%20and%20practice.pdf).

⁵⁷ Parlamento europeo, *Family reunification rights: Refugees and beneficiaries of subsidiary protection*, online: https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2025/772835/EPRS_BRI%282025%29772835_EN.pdf.

⁵⁸ Si v. Corte EDU, *Guida all'articolo 8 della Convenzione – Diritto al rispetto della vita privata e familiare*, online: https://www.giustizia.it/cmsresources/cms/documents/guida_cedu_articolo8_agg31ago2021.pdf, 71.



Introduzione

Valentina Calderai, Erica Palmerini *

I contributi raccolti in questo *Focus on* sono il frutto di una ricerca interdisciplinare condotta nell'ambito del progetto PRIN 2022 ALeF (*A Legal Framework and Feasibility Study for Open Access Biobanks and Organoids*), finanziato dal Ministero dell'Università e della Ricerca. Il progetto, che integra competenze giuridiche, bio-ingegneristiche e mediche nelle unità scientifiche dell'Università di Pisa e della Scuola Superiore Sant'Anna, si proponeva di costruire un quadro giuridico per la costituzione e la gestione di biobanche *open access* e per lo sviluppo di organoidi destinati alla ricerca biomedica. Uno dei settori a cui è stata dedicata un'attenzione particolare è quello della ricerca in ambito neurologico sulle malattie neurodegenerative e sui tumori cerebrali, dove la disponibilità di materiali biologici di origine umana a fini di ricerca è particolarmente critica.

Una tappa decisiva del percorso di studio è stata la riflessione critica sulla l. 10 febbraio 2020, n. 10, nell'ambito del convegno su *Il "dono" del corpo alla scienza. Dialogo interdisciplinare a cinque anni dalla L. n. 10/2020*, svoltosi il 13 e 14 novembre 2025 presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. Il convegno ha riunito giuristi, scienziati, medici e operatori sanitari in un confronto interdisciplinare articolato in tre sessioni tematiche: la ricerca sui tessuti umani dal punto di vista della scienza, con interventi dedicati ai tumori cerebrali, agli organoidi e ai modelli biologici alternativi alla sperimentazione animale; l'esperienza dei centri di riferimento nazionali e delle biobanche, con la testimonianza diretta di strutture che operano nella raccolta, conservazione e distribuzione di campioni biologici; le implicazioni giuridiche e sociali della donazione, con approfondimenti comparatistici, regolatori e di analisi economica del diritto.

I contributi qui raccolti sviluppano e approfondiscono le relazioni presentate in quella sede e riflettono l'architettura interna del progetto ALeF: si muove dall'analisi della disciplina vigente per la destinazione del corpo e dei tessuti alla scienza, si passa attraverso l'esame critico dei modelli di consenso vigenti in questo ambito e dei profili di protezione dei dati personali che la donazione del corpo comporta, fino alle questioni poste dall'evoluzione della ricerca biomedica verso tecnologie complesse come gli organoidi e all'integrazione delle biobanche nel nascente Spazio Europeo dei Dati Sanitari. Sotteso al percorso ricostruttivo e alle proposte operative è il tentativo di individuare un quadro giuridico adeguato a incentivare la raccolta di materiali umani per sostenere gli sviluppi più promettenti della ricerca scientifica in ambito sanitario senza sacrificare la tutela della dignità della persona e i diritti fondamentali dei donatori.

Il saggio di Valentina Calderai e Erica Palmerini, *Il "dono del corpo alla scienza" dopo la L. n. 10/2020. Verso un quadro giuridico per la ricerca sui tessuti cerebrali*, apre la raccolta con un'analisi che ne costituisce anche la cornice teorica e storica. Il lavoro esamina la legge n. 10/2020 ricostruendone la genealogia e mettendone in luce i limiti strutturali: una concezione dominicale dell'autodeterminazione, modellata

* Valentina Calderai: Professoressa associata di Diritto privato, Università di Pisa. Mail: valentina.calderai@unipi.it; Erica Palmerini, Professoressa associata di Diritto privato, Scuola Superiore Sant'Anna. Mail: erica.palmerini@santannapisa.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo. Funded by the European Union within the framework of the projects "Health Law and Development in the European Union" (Erasmus + Action – Jean Monnet Chair – Call for Proposals 2022 – 101127426 – HeLDeN – ERASMUS-JMO-2023-HEI-TCH-RSCH) and "A Legal Framework and Feasibility Study for Open Access Biobanks" (PRIN 2022 PNRR – Next Generation EU - ALeF ERC SH2_4, project number 2022TNRRT9 CUP I53D23002990006).

sullo schema delle disposizioni anticipate di trattamento, e un raggio di applicazione circoscritto alla formazione anatomica che trascura le esigenze della ricerca neuroscientifica. Con specifico riferimento ai tessuti cerebrali, il contributo suggerisce che l'ambiente clinico e, al suo interno, la pianificazione condivisa delle cure rappresentino il terreno più favorevole alla formazione di una volontà consapevole di donazione. Individua altresì, a regime vigente, due possibili linee di sviluppo, da perseguire eventualmente a livello regionale e tramite prassi e convenzioni operative, per affrontare il problema della scarsità regolatoria che ostacola la ricerca sui tessuti cerebrali: la destinazione alla ricerca dei materiali già raccolti e depositati nelle biobanche e lo sviluppo di protocolli di consenso orientati alla donazione dei tessuti cerebrali nei centri di cura delle malattie neurodegenerative.

Il contributo di Viola Cappelli e Maria Elena Lippi, *Il ruolo del consenso nella donazione del corpo alla scienza tra autodeterminazione e solidarietà*, affronta in chiave comparatistica il nucleo più controverso della disciplina: la funzione e la struttura del consenso informato come strumento di composizione tra autonomia individuale e interesse collettivo. Attraverso l'analisi dei sistemi di Inghilterra, Francia, Germania e Paesi Bassi – quattro modelli paradigmatici che declinano diversamente il rapporto tra autodeterminazione e solidarietà – il saggio mostra come il consenso assuma una funzione costitutiva delle risorse per la ricerca, evidenzia le criticità del modello italiano fondato sulle disposizioni anticipate di trattamento e propone forme più flessibili e relazionali di manifestazione della volontà donativa. Le autrici sottolineano in particolare come l'effettività del sistema dipenda dalla capacità delle istituzioni di costruire un clima di fiducia e dalla diffusione di una cultura della donazione.

Il saggio di Andrea Gorini, *“Costi di accesso” e governance dei tessuti post mortem*, adotta la prospettiva dell'analisi economica del diritto per valutare l'efficienza allocativa delle discipline che presiedono alla destinazione del corpo alla scienza. Ricorrendo alla categoria dei *resource access costs*, il lavoro mappa le voci di costo – informativi, di transazione, di controllo e di opportunità – incorporate nei diversi modelli di governance diffusi nelle legislazioni europee, e ne valuta le ricadute sull'effettiva disponibilità di tessuti per la ricerca. L'analisi approda a una proposta concreta per il sistema italiano: ammettere la possibilità per il disponente di modulare il proprio consenso, vincolandolo a finalità specifiche o escludendo determinati utilizzi, con l'effetto di ridurre le asimmetrie informative e di migliorare l'efficienza complessiva dell'accesso ai materiali biologici.

Il saggio di Roberto D'Orazio, *Dono del corpo alla scienza e data protection. Profili comparatistici*, allarga la prospettiva analitica al crocevia tra la donazione del corpo *post mortem* e la disciplina europea sulla protezione dei dati personali. Il contributo muove dall'osservazione che la donazione del corpo implica, oltre alla devoluzione delle parti anatomiche, il contestuale conferimento del patrimonio informativo dell'individuo inteso nella sua identità biologica: seguendo l'intuizione rodotiana del corpo come “sistema informativo”, il saggio sostiene che l'intento altruistico alla base della donazione abbia valenza assorbente rispetto al trattamento dei dati personali che dall'utilizzazione scientifica del corpo post-mortale inevitabilmente consegue, configurando così una variante peculiare dell'“altruismo dei dati”. Il lavoro ricostruisce la parabola evolutiva che – dalla vecchia prassi di destinare alla dissezione anatomica le spoglie di individui socialmente emarginati – ha condotto al mutato paradigma della l. n. 10/2020, incentrata sulla dignità e sull'autodeterminazione del donante; esamina quindi le condizioni di applicabilità del GDPR e dell'art. 2-terdecies del Codice della *privacy* ai dati delle persone decedute, ne segnala la ridotta portata operativa nel contesto della donazione e individua nel fiduciario il punto di raccordo tra le due normative.



L'ampia ricognizione comparatistica che chiude il saggio – estesa ai sistemi francese, tedesco, olandese, austriaco, britannico e statunitense – mette in luce come le soluzioni adottate in materia di anonimato, consenso informato e protezione dei dati riflettano le diverse opzioni valoriali degli ordinamenti, con particolare attenzione alle derive della *commodification* che caratterizzano il modello nord-americano e alle tensioni irrisolte tra tutela dell'identità del donatore e finalità della ricerca.

Il saggio di Matteo Macilotti, *Dai tessuti primari alle cellule staminali pluripotenti indotte e agli organoidi: profili giuridici*, sposta il fuoco dalla disciplina della donazione *post mortem* alle entità biologiche di nuova generazione che dalla ricerca sui tessuti umani traggono origine. Attraverso una prospettiva tridimensionale che distingue la dimensione materiale, informazionale ed etica del materiale biologico, il contributo analizza lo statuto giuridico delle iPSC e degli organoidi, entità che sfidano la tradizionale dicotomia tra persona e bene: pur derivando da materiale biologico umano, esse sono il risultato di processi di manipolazione e riorganizzazione tecnico-scientifica che ne alterano profondamente la natura. Particolare attenzione è dedicata al ruolo del consenso: mentre la sua funzione quale base di liceità del trattamento dei dati si relativizza, esso riemerge come dispositivo dinamico idoneo a governare l'intero ciclo di vita del materiale biologico e delle informazioni che esso incorpora. Il saggio dedica anche una trattazione specifica agli organoidi cerebrali e agli embrioidi, le cui peculiarità riattivano con forza le dimensioni etica e informazionale, rendendo inadeguata sia la piena assimilazione ai beni sia l'inquadramento nelle categorie tradizionali della soggettività giuridica.

Nel contributo di Andrea Parziale, *Biobanche di ricerca e modelli di consenso: sfide regolatorie e opportunità nell'era dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari*, la riflessione sulle biobanche è collocata nel quadro del Regolamento (UE) 2025/327, con cui l'Unione europea ha istituito lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (SEDS). Il lavoro osserva come lo SEDS ridefinisca l'architettura della governance dei dati sanitari elettronici – introducendo per l'uso secondario un modello di *opt-out* in luogo del consenso esplicito come regola-base – e quali sfide e opportunità ne derivino per le biobanche di ricerca. In particolare, esso rappresenta un cambiamento di paradigma di portata storica, carico però di tensioni irrisolte, la più profonda delle quali riguarda il bilanciamento tra il diritto di *opt-out* degli interessati e la promozione di quella fiducia istituzionale senza la quale i dati sanitari integrati nelle biobanche rischiano di impoverirsi.

Con il progetto ALeF e la pubblicazione dei lavori che ne costituiscono il risultato si intende offrire un contributo alla costruzione di un ponte tra scienza e società civile, tra luoghi di cura e luoghi di ricerca, tra ordinamento nazionale e spazio europeo, lungo una traiettoria avanzata ma ancora incompiuta.

Il “dono del corpo alla scienza” dopo la L. n. 10/2020. Verso un quadro giuridico per la ricerca sui tessuti cerebrali

Valentina Calderai, Erica Palmerini*

THE “GIFT OF THE BODY TO SCIENCE” AFTER LAW NO. 10/2020. TOWARDS A LEGAL FRAMEWORK FOR BRAIN TISSUE RESEARCH

ABSTRACT: This essay examines Italian Law No. 10/2020 on the post-mortem disposition of the human body and tissues for study, training and scientific research, five years after its enactment, from the standpoint of biomedical research on brain tissues. The first part traces the genealogy of the law, from the nineteenth-century dirigiste model based on the appropriation of unclaimed bodies to the contemporary paradigm of informed consent, and highlights its structural shortcomings: a rigid, quasi-proprietary conception of individual autonomy, modelled on the scheme of advance directives, and a scope of application confined to anatomical training, which neglects the needs of neuroscientific research. With specific reference to brain tissues, it is argued that the clinical setting and shared care planning provide the most favourable ground for the formation of an informed willingness to donate. The second part identifies, within the framework defined by European comparative law, EU and Council of Europe law, and Law No. 10/2020 itself, two courses of action *de iure condito*: “freeing” for research the biological materials overlooked by the law, through regional legislation grounded in Articles 9 and 32 of the Italian Constitution, Article 22 of the Oviedo Convention and Article 14 of Recommendation CM/Rec(2016)6; and the development, through clinical-scientific self-regulation, of collaboration agreements between reference centres and research institutions and of informed consent protocols specifically designed to promote brain tissue donation.

KEYWORDS: body donation to science; post-mortem brain tissues; informed consent; advance directives; self-regulation; Italian Law No. 10/2020

ABSTRACT: Il saggio esamina la legge n. 10/2020 sulla disposizione del corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, formazione e ricerca scientifica, a cinque anni dalla sua approvazione, nella prospettiva della ricerca biomedica sui tessuti cere-

* Valentina Calderai: Professoressa associata di Diritto privato, Università di Pisa. Mail: valentina.calderai@unipi.it; Erica Palmerini, Professoressa associata di Diritto privato, Scuola Superiore Sant’Anna. Mail: erica.palmerini@santannapisa.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo. Funded by the European Union within the framework of the projects “Health Law and Development in the European Union” (Erasmus + Action – Jean Monnet Chair – Call for Proposals 2022 – 101127426 – HeLDeN – ERASMUS-JMO-2023-HEI-TCH-RSCH) and “A Legal Framework and Feasibility Study for Open Access Biobanks” (PRIN 2022 PNRR – Next Generation EU - ALeF ERC SH2_4, project number 2022TNRRT9 CUP I53D23002990006).

brali. La prima parte ricostruisce la genealogia della legge, dal modello dirigista ottocentesco fondato sull'appropriazione dei corpi non reclamati al paradigma contemporaneo del consenso informato, e ne evidenzia i limiti strutturali: una concezione rigida e dominicale dell'autodeterminazione, modellata sullo schema delle disposizioni anticipate di trattamento, e un raggio d'azione circoscritto alla formazione anatomica, che trascura le esigenze della ricerca neuroscientifica. Con specifico riferimento ai tessuti cerebrali, si argomenta che il contesto clinico e la pianificazione condivisa delle cure rappresentano il terreno più favorevole alla formazione di una volontà consapevole di donazione. La seconda parte individua, nel quadro definito dal diritto europeo comparato, dal diritto dell'Unione e convenzionale e dalla stessa legge n. 10/2020, due direttrici di intervento *de iure condito*: la «liberazione» per la ricerca dei tessuti trascurati dalla legge, attraverso un intervento legislativo regionale fondato sugli artt. 9 e 32 Cost., sull'art. 22 della Convenzione di Oviedo e sull'art. 14 della Raccomandazione CM/Rec(2016)6; e lo sviluppo, per via di autoregolamentazione clinico-scientifica, di accordi di collaborazione tra centri di riferimento e istituzioni di ricerca e di protocolli di consenso informato orientati alla donazione dei tessuti cerebrali.

PAROLE CHIAVE: donazione del corpo alla scienza; tessuti cerebrali *post mortem*; consenso informato; disposizioni anticipate di trattamento; autoregolamentazione; l. n. 10/2020

SOMMARIO: 1. La legge sul dono del corpo alla scienza: retroterra dell'indagine e piano del lavoro – 2. Lo statuto ambivalente del corpo inanimato: risorsa scientifica, oggetto di *pietas*, presidio di dignità – 3. (Segue): un quadro regolatorio ancora, nonostante tutto, inadeguato e incompleto – 4. Il dono del corpo alla scienza nel modello delle DAT – 5. Il caso del cervello e dei tessuti cerebrali: *bridging the gap* tra cura e ricerca – 6. Verso un quadro regolatorio per la ricerca biomolecolare: coordinate e direttrici di azione – 7. (Segue): il ruolo dell'autoregolamentazione e degli strumenti di alleanza terapeutica.

1. La legge sul dono del corpo alla scienza: retroterra dell'indagine e piano del lavoro

I tessuti di origine umana (*Substances of Human Origin – SoHO*) sono una risorsa fondamentale per la comprensione dei processi patologici, la validazione della ricerca traslazionale, il disegno di modelli innovativi di medicina personalizzata¹. Tuttavia, un quadro giuridico frammentario e lacunoso, l'assenza di un ampio discorso pubblico sulle implicazioni etiche e sociali della ricerca, le disparità nelle condizioni di accesso a campioni biologici e dati rappresentano altrettante, formidabili barriere alla ricerca in questo settore. In questo contesto, la legge 10 febbraio 2020, n. 10 – *Norme in materia di di-*

¹ Cfr. R. FABBRI, L. CACOPARDO, A. AHLUWALIA, C. MAGLIARO, *Advanced 3D Models of Human Brain Tissue Using Neural Cell Lines: State-of-the-Art and Future Prospects*, in *Cells*, 12, 2023, 1181 ss., per una rassegna sui modelli 3D di tessuto cerebrale umano basati su linee cellulari neurali, con prospettive per la modellazione delle malattie e lo screening farmacologico.

sposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica – ha rappresentato il punto focale di un’indagine dedicata agli ostacoli alla ricerca sulle malattie neurodegenerative e sui tumori cerebrali, dove le difficoltà di reperire campioni biologici sono particolarmente acute, che ha integrato competenze giuridiche, bio-ingegneristiche e mediche nel progetto ALeF (*A Legal Framework and Feasibility Study for Open Access Biobanks and Organoids*), finanziato dal MUR nell’ambito del bando PRIN 2022.

La prima parte di questo studio (§§ 2, 3) ripercorre il retroterra storico, la genesi, l’ispirazione della legge n. 10/2020. La sezione centrale (§§ 4, 5) ricostruisce il rapporto tra il regime del dono del corpo alla scienza e il regime del prelievo di organi a scopo terapeutico, mettendo in luce il cedimento del principio di solidarietà costituzionale in favore dell’autonomia individuale e l’inadeguatezza del dispositivo delle DAT – ora denominate disposizioni *post mortem* (DPM) – rispetto alla specificità dell’atto di destinazione del corpo alla scienza. Si considera quindi il caso dei tessuti cerebrali, le cui specificità, insieme all’insufficienza dei modelli animali e all’ammissibilità di un dono parziale – non espressamente disciplinato ma neppure vietato dalla legge – convergono nell’indicare il percorso clinico e la relazione fiduciaria con i medici curanti come il terreno più favorevole alla maturazione del consenso, con il possibile ausilio della pianificazione condivisa delle cure. La sezione conclusiva (§§ 6, 7) formula proposte volte ad attenuare gli effetti della perdurante assenza di un quadro normativo nazionale per la ricerca biomolecolare sui tessuti *post mortem*. Definite le coordinate normative *de lege lata*, le direttrici di intervento possibili riguardano, per un verso, la «liberazione» per la ricerca delle collezioni di tessuti preesistenti e degli organi destinati al trapianto ma inutilizzabili; per un altro verso il ruolo dell’autoregolamentazione clinico-scientifica, attraverso lo sviluppo di accordi di collaborazione tra i Centri di riferimento, le biobanche e le istituzioni di ricerca specializzate nello studio del cervello, e l’elaborazione di protocolli di consenso informato orientati alla donazione dei tessuti cerebrali nei centri di cura delle malattie neurodegenerative, ispirati al modello della pianificazione condivisa delle cure (§ 7).

2. Lo statuto ambivalente del corpo inanimato: risorsa scientifica, oggetto di *pietas*, presidio di dignità

Il trattamento giuridico del «corpo umano inanimato»² a fini di formazione e di ricerca è un capitolo della trasformazione del «letto del malato» in «campo d’investigazione e di discorso scientifico», lungamente preparata dalla conquista della medicina al metodo galileiano e dalla presa dello Stato-apparato sulla società: in breve, la «nascita della clinica» moderna³. La storia millenaria del traffico delle reliquie e dei cadaveri insegna che le spoglie umane non sono mai state veramente *extra commercium*. Per opposte ragioni – valore incalcolabile delle *res sacrae*, ostilità popolare nei confronti della dissezione – quelle transazioni erano nondimeno relegate in una zona grigia, ai confini e oltre i confini della liceità⁴. In mancanza di una regolamentazione pubblica, la stessa fondazione su base scientifica degli studi anatomici, che dalla Padova vaselliana s’irradia in tutta Europa (*Itali quidem primi corpora humana dissecuerunt*), è alimentata

² F.D. BUSNELLI, *Per uno statuto del corpo umano inanimato*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di Biodiritto*, vol. 2, *Il governo del corpo*, a cura di S. CANESTRARI et al., Milano, 2011, 2137 ss.

³ M. FOUCAULT, *Naissance de la clinique*, Paris, 1963 (trad. it. *Nascita della clinica*, Torino, 1969), 10.

⁴ Cfr. R. RICHARDSON, *Death, Dissection and the Destitute*, London, 1988, 54 ss.

dal patibolo e dal saccheggio dei cimiteri⁵. Nel corso del XIX secolo accade un fatto nuovo: l'utilizzo delle spoglie umane nello studio e nella ricerca è attratto al controllo dell'amministrazione pubblica e condizionato all'assenza di una volontà contraria manifestata in vita dal defunto o dai congiunti⁶. Sono riconducibili a questo schema l'antesignano *Anatomy Act* inglese (1832) e il tardo, scarno art. 32 del Regio Decreto 31 agosto 1933, n. 1592 (*Testo unico delle leggi sull'istruzione superiore*), che destina all'insegnamento e alle indagini scientifiche i cadaveri di ignoti e di persone prive di congiunti che ne avessero richiesto la salma. All'insegna del compromesso tra igiene pubblica e l'esigenza di garantire alla scienza un accesso libero e legittimo ai corpi marginali e non reclamati⁷, il modello dirigista rappresenta nondimeno una acerba manifestazione della «compresenza di interessi e di valori che hanno come punto di riferimento il corpo umano inanimato in quanto tale»⁸.

Nel corso della seconda metà del Novecento il paradigma statualista di gestione dell'approvvigionamento dei corpi è stato sostituito pressoché ovunque da leggi ispirate all'esigenza di coniugare l'interesse pubblico all'avanzamento della conoscenza col rispetto del principio di dignità umana, consacrato nelle costituzioni e nelle dichiarazioni dei diritti⁹. Questo sviluppo è a un tempo effetto e causa di cambiamenti profondi nella rappresentazione giuridica dell'accesso al corpo inanimato a scopo scientifico: da pura e semplice *res*, sottratta allo scambio mercantile ma non al «particolare diritto di uso» dei medici, in mancanza di manifestazione di volontà contraria¹⁰, a *res* indubbiamente *sui generis*, siccome è vestigio e proiezione della persona, paragonabile per questo aspetto ai tessuti separati *ex vivo* dal corpo a scopo di ricerca¹¹. Soggetti a statuti differenziati, il corpo inanimato donato e i tessuti biologici destinati alla scienza partecipano nondimeno della categoria delle «choses d'origine et a finalit  humaine»¹², distinta da principi trasversali che attingono a un patrimonio simbolico condiviso: fondamento della destinazione alla scienza in un libero atto di autodeterminazione, gratuit  del corpo umano «in quanto tale» (ma attrazione all'universo dei beni in commercio dei prodotti della ricerca, con la mediazione della propriet  intellettuale)¹³, ripudio di ogni forma di discriminazione correlata a uno status, a una condizione personale, all'appartenenza a un gruppo o a una comunit ¹⁴.

⁵ G. COSMACINI, *Storia della medicina e della sanit  in Italia*, Roma-Bari, 2016, 44 ss. La storia dell'uso dei corpi dei condannati a morte dal Medioevo all'et  contemporanea   ricostruita da S. HILDEBRANDT, *Capital punishment and anatomy: History and ethics of an ongoing association*, in *Clinical Anatomy*, 21, 2008, 5 ss.

⁶ J.P. BAUD, *L'affaire de la main vol e. Une histoire juridique du corps*, Paris, 1993, 37 ss., narra dell'«immense scandale» suscitato nella Francia napoleonica dal traffico di grasso umano ottenuto dagli scarti del teatro anatomico praticato su cadaveri rubati dalle fosse comuni.

⁷ D. JONES, M. WHITAKER, *Anatomy's use of unclaimed bodies*, in *Clinical Anatomy*, 25, 2012, 246 ss.

⁸ F.D. BUSNELLI, *op. cit.*, 2140.

⁹ S. BHATTACHARJEE, S. GHOSH, *The Sun Also Rises: Tracing the evolution of humanistic values in anatomy pedagogy and research, including cadaveric acquisition practices*, in *Journal of Anatomy*, 243, 2023, 1031 ss.

¹⁰ M. PESANTE, *Cadavere (dir. civ.)*, in *Enciclopedia del diritto*, V, 1959, 769 ss.

¹¹ Per riferimenti essenziali: V. CALDERAI, *The Self and the Commodified Self: Biotechnologies before the Bare Life*, in H.W. MICKLITZ, G. VETTORI (a cura di), *The Future of the Person*, Oxford, 2025, 211 ss.

¹² M.A. HERMITTE, *Le corps hors du commerce, hors du march *, in *Archives de Philosophie du Droit*, 1988, 339 ss.

¹³ *Infra*, § 6, ma v. sin d'ora: G. RESTA, *Doni non patrimoniali*, in *Enciclopedia del diritto*, Annali, IV, Milano, 2011, 510 ss.; 516 ss.; V. CALDERAI, *The Self and the Commodified Self: Biotechnologies before the Bare Life*, cit., 222 ss.

¹⁴ D. JONES, *The rise of informed consent and retreat from dependence upon unclaimed bodies in anatomy: An overview and assessment*, in *Anatomical Science Education*, 19, 2026, 479 ss.



3. (Segue): un quadro regolatorio ancora, nonostante tutto, inadeguato e incompleto

Preparata da un influente parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB)¹⁵, la l. n. 10/2020 si inserisce nel nuovo corso¹⁶. Al legislatore va riconosciuto il merito di avere abbandonato la rozza pretesa sui corpi non reclamati, riordinato tutta la materia intorno al principio di autodeterminazione e al rispetto per il corpo umano in quanto tale, istituito un sistema di centri di riferimento distribuiti sul territorio ispirato alla migliore esperienza scientifica e didattica maturata nel campo degli studi anatomici nei decenni della sostanziale anomia nazionale. Ma è pur vero che la realizzazione di questi obiettivi risente di una lettura meccanicistica dell'autonomia individuale e dei limiti strutturali di un impianto modellato sulle esigenze di una parte della ricerca e della formazione.

La previsione più controversa riguarda indubbiamente la modalità di attuazione del principio del consenso informato¹⁷. La legge ha adottato il sistema delle direttive anticipate di trattamento (DAT) nella l. n. 219/2017 (*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*): dichiarazione espressa di volontà del donatore (*opt-in*) formalizzata con atto notarile, scrittura privata autenticata o consegnata personalmente all'anagrafe del comune di residenza. A differenza però della l. n. 219/2017, dove l'unilateralità e il formalismo delle DAT sono temperate dalla possibilità di una pianificazione condivisa e flessibile delle cure, nel segno dell'alleanza terapeutica¹⁸, nella l. n. 10/2020 domina incontrastata la «disposizione» potestativa e dominicale del corpo (art. 3, comma 1), quasi blindata dalla previsione dell'obbligo di nominare un «fiduciario» – in realtà un semplice *nuncius* – cui spetta il compito (non certo l'«onere») di trasmettere la dichiarazione al medico che accerta il decesso (art. 3, commi 2 e 4). Il legisla-

¹⁵ Comitato Nazionale per la Bioetica, *La donazione del corpo post mortem a fini di studio e di ricerca*, 18 aprile 2013.

¹⁶ Sulla l. n. 10/2020, nella prospettiva degli studi di diritto privato: G. DI ROSA, *La persona oltre il mercato. La destinazione del corpo post mortem*, in *Europa e diritto privato*, 2020, 1179 ss.; ID., *La disposizione del proprio corpo post mortem a fini didattici e scientifici* (l. 10 febbraio 2020, n. 10), in *Nuove leggi civili commentate*, 2020, 853 ss.; G. GIAIMO, *Il lascito del proprio corpo a fini didattici e di ricerca. Il nobile (ma vano) intento della legge 10/2020*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2021, 175 ss.; ID., *Natura e caratteristiche del consenso al prelievo di organi e tessuti da cadavere. Un raffronto tra Italia ed Inghilterra*, in *Europa e diritto privato*, 2018, 215 ss.; S. ZULLO, *La donazione del corpo post mortem. Alcune riflessioni a margine della l. n. 10 del 2020*, in *Studium iuris*, 2021, 155 ss.; F. DI LELLA, *Sulle destinazioni post mortem del corpo e dei tessuti umani. Itinerari e nuove prospettive della l. n. 10 del 2020*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2021, 479 ss.; 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*, 2024, 137 ss.; e, in questo fascicolo, V. CAPPELLI, M.E. LIPPI, *Il ruolo del consenso nella donazione del corpo alla scienza tra autodeterminazione e solidarietà*; A. GORINI, *“Costi di accesso” e governance dei tessuti post mortem*. Per la prospettiva costituzionalistica v. L. BUSATTA, *Il consenso alla donazione degli organi: uno studio comparato alla ricerca di un modello costituzionalmente preferibile*, in *Corti supreme e salute*, 2020, 113 ss.; L. ATZENI, *Brevi note a margine della legge 10 febbraio 2020, n. 10 in tema di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica*, in *Osservatorio costituzionale*, 2020, 50 ss.

¹⁷ Sull'autodeterminazione e la destinazione del corpo: A. NICOLUSSI, *Autonomia privata e diritti della personalità*, in *Enciclopedia del diritto, Annali*, IV, Milano, 2011, 133 ss.; D. CARUSI, *Donazioni e trapianti: allocazione e consenso*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di biodiritto*, vol. 2, *Il governo del corpo*, a cura di S. CANESTRARI et al., Milano, 2011, 1121 ss.; V. CALDERAI, *Consenso informato*, in *Enciclopedia del diritto, Annali*, VIII, Milano, 2015, 225 ss.

¹⁸ Sulle DAT nella l. n. 219/2017, il cui schema è riprodotto dalla l. n. 10/2020: L. BOZZI, *La legge sulle disposizioni anticipate di trattamento tra esigenze di bilanciamento e rischi di assolutizzazione*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2018, 1351 ss., cui va affiancato l'importante contributo di E. BACCIARDI, *Autonomia pianificata e condivisione delle scelte di cura*, in *Jus civile*, 2025, 578 ss., 595 ss., sul significato della pianificazione condivisa nell'impianto della legge.

tore non ha ritenuto opportuno disporre strumenti volti a ricostruire la volontà del defunto col coinvolgimento delle persone care e dei medici curanti per il caso in cui la morte o lo stato di incapacità permanente fossero sopraggiunti prima della manifestazione di volontà. Allo stesso modo, un'applicazione intransigente e quasi fanatica del principio di autodeterminazione fa sì che nulla sia disposto in merito agli organi destinati dal donatore al trapianto ma scartati perché non vitali, a dispetto dell'indicazione in senso contrario contenuta nel parere del CNB¹⁹. Questa assenza rappresenta un indice importante per intendere come il paradigma alla base dell'equilibrio asimmetrico tra diritto di autodeterminazione (art. 13, Cost.), principio di solidarietà sociale (art. 2, Cost.), promozione della ricerca (art. 9, Cost.) contemplato dalla legge non sia certamente l'alleanza tra la scienza e la società civile, ma viceversa il sospetto nei confronti della ricerca e il regresso in una concezione proprietaria del corpo.

Un secondo profilo di debolezza della l. n. 10/2020 riguarda il limitato raggio di applicazione. Dalla lettura del parere del CNB e dei lavoratori preparatori si evince come l'insegnamento e la ricerca anatomica sia stato l'interlocutore pressoché unico del processo legislativo e, di conseguenza, il beneficiario elettivo della donazione del corpo alla scienza. Questa scelta di fondo è confermata e corroborata dalla circostanza che le attività dei «centri di riferimento» (art. 4) accreditati dal Ministero della Salute sono concentrate sulla formazione: dissezione, training chirurgico avanzato e in misura più limitata ricerca anatomica (bioingegneria e biorobotica). Per converso, la legge ha semplicemente ignorato i settori della ricerca – segnatamente le malattie localizzate nel sistema nervoso centrale – che dipendono quasi strutturalmente dalla disponibilità di materiali biologici *post mortem*. Questa impostazione non è imputabile a quella parte dell'accademia italiana che giustamente si è mobilitata per ottenere un quadro normativo nazionale finalmente adeguato all'insegnamento e alla ricerca anatomica. Le esigenze pressanti di formazione dei medici e la forza della tradizione scientifica cospiravano a far sì che la dissezione anatomica su cadavere nell'educazione e nella ricerca medica e chirurgica fosse il primo destinatario della legge auspicata. Ma è pur vero che un legislatore più consapevole bene avrebbe potuto cogliere l'occasione per espandere il raggio dei beneficiari delle donazioni del corpo inanimato. Una scelta in tal senso avrebbe richiesto la creazione di dispositivi di raccordo tra i Centri accreditati e gli enti di ricerca attivi nello studio biomolecolare dei processi neurodegenerativi, con regole sulle condizioni di accesso, i protocolli di ricerca, i *material transfer agreement*.

I limiti così rapidamente illustrati si riflettono per una parte della ricerca in una situazione di scarsità regolatoria: l'insufficiente, incerto, inaffidabile afflusso di tessuti biologici umani *post mortem* determinato dall'inadeguatezza e incompletezza del quadro normativo esistente.

4. Il dono del corpo alla scienza nel modello delle DAT

La legge n. 10/2020, in sintonia peraltro con le scelte normative che emergono dalla comparazione²⁰, accoglie quale regola per la destinazione del corpo dopo la morte a scopi scientifici quella del consenso. Ai fini della validità richiede inoltre, come già anticipato, che sia prestato secondo lo schema previsto per le

¹⁹ Infra, §6.

²⁰ V. CAPPELLI, M.E. LIPPI, *Il ruolo del consenso nella donazione del corpo alla scienza tra autodeterminazione e solidarietà*, cit., XX; E. BRENNER et al., *The legal and ethical framework governing body donation in Europe – 2nd update on current practice*, in *Annals of Anatomy*, 252, 2024, 152195.



disposizioni anticipate di trattamento (DAT), assegnandogli un notevole grado di formalismo (art. 3, comma 1).

Non sembra incidere su questa regola, e sul conseguente rinvio alla l. n. 219/2017, la denominazione attribuita alle “disposizioni relative all’utilizzo del proprio corpo e dei tessuti post-mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica (DPM)” dal d.m. 18 luglio 2024, attuativo della l. n. 20/2010²¹. La diversa espressione adoperata per distinguere le *disposizioni post mortem* (DPM) dalle DAT vere e proprie si salda con la disciplina delle modalità di archiviazione: le prime sono fatte confluire in una sezione apposita della Banca dati nazionale delle disposizioni anticipate di trattamento, cosicché i due sistemi informativi condividono l’infrastruttura tecnica ma restano indipendenti (art. 4.1 del disciplinare tecnico allegato al decreto). La nuova formula ha il vantaggio di trasmettere immediatamente la differente natura delle due manifestazioni di volontà, l’una destinata ad avere effetti durante la vita del disponente, l’altra dopo la morte; a segnalare la diversità dei loro contenuti e a evocare una disciplina separata quanto a soggetti legittimati e presupposti per l’accesso. Non muta, tuttavia, lo schema volontaristico prescelto, improntato a un formalismo rafforzato della dichiarazione.

Il regime del dono del corpo alla scienza appare così distante da quello del dono di organi e tessuti per fini terapeutici²², almeno per come concepito attraverso un disegno progressivo, emergente dalle discipline che si sono succedute a regolare la materia, che lo allontanava dalla logica dispositiva. Il prelievo di organi da cadavere era stato infatti affidato dalla l. 1° aprile 1999, n. 91 a una disciplina a più livelli, che accanto all’ipotesi della volontà espressa contemplava anche quella compendiata nel sintagma del silenzio assenso: oggetto di letture plurime²³, talvolta in senso critico²⁴, essa trovava la propria radice e ispirazione nel principio di solidarietà costituzionale e nella tutela della salute come diritto fondamentale dell’individuo e quale interesse della collettività.

Di fatto, tale regime non ha mai avuto concreta attuazione perché non si è dato vita né alla campagna capillare di informazione pubblica che avrebbe dovuto accompagnarlo né si è attivato il sistema di anagrafe informatizzata in grado di gestire a livello nazionale la raccolta e archiviazione delle volontà, finalizzato a garantire che tutti i cittadini fossero consapevoli degli effetti del loro silenzio e fosse sempre rispettato l’eventuale diniego. Il prelievo di organi e tessuti a scopo terapeutico è pertanto ancora retto dalla disciplina transitoria, posta dall’art. 23 della l. n. 91/99, secondo cui al prelievo si può procedere salvo che

²¹ Decreto del Ministero della Salute, 18 luglio 2024, *Modalità di trasmissione telematica dei contenuti relativi a dichiarazione di consenso all’utilizzo del proprio corpo e dei tessuti post-mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica*.

²² Opera un confronto tra i due regimi G. DI ROSA, *La disposizione del proprio corpo post mortem a fini didattici e scientifici* (l. 10 febbraio 2020, n. 10), cit., 858 ss.

²³ «Soluzione congeniale per accostare il cittadino al valore solidaristico [...], per orientare le scelte individuali lungo la direttrice costituzionale degli adempimenti di solidarietà sociale» (I. NICOTRA GUERRERA, *Il silenzio legale informato nella recente legge sui trapianti: dalla regola coercitiva alla norma pedagogica*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1999, 837), ma anche, con riferimento ai progetti di legge, “pasticcio concettuale” che maschera una “donazione presunta” (C.M. MAZZONI, *Etica del dono e donazione di organi*, in *Rivista critica del diritto privato*, 1997, 46).

²⁴ Vi intravedono un conflitto con i diritti e le libertà costituzionali P. BECCHI, P. DONADONI, *Informazione e consenso all’espanto di organi da cadavere. Riflessioni di politica del diritto sulla nuova legislazione*, in *Politica del diritto*, 2001, 277 ss. Ritiene «discutibile [...] l’adozione della regola presuntiva del consenso» G. DI ROSA, *La persona oltre il mercato. La destinazione del corpo post mortem*, cit., 1193, pur riconoscendo che possa servire «la funzione promozionale [...] del diritto» (1210).

il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso. I familiari possono opporsi al prelievo, ma non in presenza della volontà favorevole della persona deceduta, registrata sul documento d'identità o risultante altrimenti, a meno che non sia superata da una dichiarazione successiva in loro possesso²⁵.

Il modello del silenzio-assenso, invero esistente solo sulla carta, era inoltre stato depotenziato e contaminato da interventi successivi del legislatore: in attuazione della direttiva 2010/53/UE rivolta a favorire la circolazione e lo scambio degli organi da destinare a trapianti nel territorio dell'Unione, assicurandone qualità e sicurezza²⁶, si era sostanzialmente snaturato il doppio binario della donazione da vivente e da cadavere, accomunando entrambe le ipotesi all'insegna della volontarietà. Tale regola, associata a quella della gratuità, è una costante della legislazione europea in materia di interventi sul corpo nella biologia e nella medicina: al livello più alto delle fonti discende dal principio di dignità (art. 3, comma 2, lett. a) e c), della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea), mentre nella legislazione derivata è strumentale soprattutto a un'esigenza di sicurezza contro i rischi per la salute del ricevente che potrebbero discendere da atti di disposizione condizionati dalla prospettiva della remunerazione o dal conseguimento di altri vantaggi²⁷.

Ora, nel suo legame con la dignità, la volontarietà dell'atto di disposizione si applica evidentemente alle persone viventi; rispetto al corpo inanimato, certamente non tollera un radicale abbandono, ma è compatibile con schemi di attuazione più deboli. Lo dimostra la stessa direttiva 2010/53 che pone sullo stesso piano consenso, autorizzazione e mancanza di obiezioni da parte del donatore o della sua famiglia ai fini dell'integrazione delle condizioni di legittimità del prelievo (art. 4, comma 2, lett. b). Nella sua attuazione nell'ordinamento interno, che conosceva regimi separati per il dono da vivente e da cadavere, l'innesto del principio di volontarietà è avvenuto invece con un'inserzione semplicistica e per certi versi inconferente direttamente nel tessuto della l. n. 91/99. La disposizione del nuovo art. 6-bis, comma 1, secondo cui "le donazioni di organi di donatori viventi e deceduti sono volontarie e non remunerate", assimila ora sbrigativamente dono *ex vivo* e da cadavere nell'ordine degli interessi, con il risultato di esaltare il paradigma dell'autonomia privata anche rispetto alla destinazione degli organi *post mortem* e di porsi quale ostacolo a un'evoluzione del sistema nell'opposta direzione²⁸.

Si è avuto dunque un cedimento del principio di solidarietà costituzionale in favore della autonomia individuale. Ciò proprio nel contesto in cui una retrocessione del dominio di questo secondo principio sarebbe stata accettabile, anche perché presidiata dalla destinazione finalistica del prelievo secondo il disposto dell'art. 6: «I prelievi di organi e di tessuti disciplinati dalla presente legge sono effettuati esclusivamente a scopo di trapianto terapeutico». Quale senso assegnare infatti a questa previsione, se non quella di

²⁵ Ricostruisce con attenzione il regime attualmente vigente, determinato anche da provvedimenti ulteriori, L. BUsATTA, *op. cit.*, 113 ss.

²⁶ Direttiva 2010/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti.

²⁷ Lo esprime nitidamente il considerando 19 della dir. 2010/45: «L'altruismo è un fattore importante per le donazioni di organi. Al fine di garantire la qualità e la sicurezza degli organi, i programmi di trapianto di organi dovrebbero basarsi sui principi della donazione volontaria e non remunerata. Ciò è essenziale perché la violazione di tali principi potrebbe essere associata a rischi inaccettabili».

²⁸ Critica rispetto all'intervento normativo, M.C. VENUTI, *Novità e prospettive in materia di trapianti d'organo*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, II, 2014, 311.



garanzia di una valenza circoscritta e controllata della regola del silenzio-assenso, giustificabile solo in vista della miglior tutela della salute collettiva?

Lo stesso modello, ampiamente depauperato, come detto, dagli interventi di un legislatore apparentemente inconsapevole, non avrebbe potuto essere esteso all’ambito del dono di organi e tessuti per finalità di ricerca scientifica, dove il legame con il diritto fondamentale alla salute è più remoto e non in grado di sostenere una flessione del principio dell’autogoverno sul corpo.

La critica alla scelta del legislatore del 2020 non si appunta pertanto sulla predilezione per lo schema volontaristico, quanto di essersi servito del dispositivo delle DAT, nominalmente convertite in DPM, che ha mostrato un successo assai modesto nel suo principale campo di applicazione, quello, per l’appunto, delle scelte di fine-vita, e ancora più inadatto si rivela a gestire la destinazione degli organi e tessuti dopo la morte.

Rispetto al loro terreno elettivo, le DAT sono un istituto invero necessario, che ha raccolto la lezione della giurisprudenza formatasi intorno al caso Englaro e si è allineato alle indicazioni della bioetica internazionale; presenta nondimeno alcuni limiti, testimoniati dallo scarso ricorso che vi si fa nella prassi²⁹. Anzi-tutto, in una legge complessivamente ispirata all’esaltazione della relazione fiduciaria tra medico e paziente e al valore dialogico e cooperativo dell’istituto del consenso informato, con le DAT si attribuisce un peso maggiore all’esercizio isolato e quasi solipsistico dell’autodeterminazione, ad immagine dell’autonomia testamentaria: non si contempla il coinvolgimento di un medico nel processo di decisione; è solo eventuale la nomina di un fiduciario, che possa fungere da interlocutore dei clinici chiamati a rispettare il testamento biologico; un rilievo secondario, condizionato alla ricorrenza di presupposti più rigidi, è attribuito alla pianificazione condivisa delle cure, che permette invece di contestualizzare e specificare le scelte di fine vita in un percorso di accompagnamento all’aggravarsi delle condizioni di salute.

Queste caratteristiche delle DAT, trasposte al caso del dono del corpo alla scienza (DPM), sottendono l’idea di un atto di disposizione solitario, avulso da esperienze pregresse di contatto con la malattia e con le esigenze della ricerca scientifica. Che esso si presenti in una configurazione simile non è certo da escludersi: è riconoscibile, ad esempio, in alcune esperienze estere, dove si spiega, almeno in parte, con la necessità di attribuire senso e valore alla propria esistenza oltre la morte in una società diffusamente secolarizzata³⁰. Ancora, potrebbe giustificarsi con la volontà di restituzione dei benefici ricevuti nella fruizione dei servizi di un sistema sanitario pubblico efficiente e trainato da una ricerca di qualità elevata.

D’altra parte, non mancano neppure in Italia casi di “successo” all’interno di questo modello, esemplificati dalla vicenda del Centro di anatomia clinica e chirurgica sperimentale e molecolare dell’Università di Bologna, riconosciuto tra i centri di riferimento nazionale per la conservazione e l’utilizzazione dei corpi dei defunti³¹.

Vi è poi da aggiungere che la legge, a poco più di un lustro dalla sua approvazione, non ha potuto ancora completamente spiegare i suoi effetti: le campagne di comunicazione pubblica e le iniziative di informa-

²⁹ Per dati aggiornati sulle DAT depositate presso i comuni del territorio italiano v. l’indagine dell’Associazione Luca Coscioni che può essere consultata sul sito: <https://www.associazionelucacoscioni.it/i-testamenti-biologici-in-come-lindagine-dellassociazione-luca-coscioni>.

³⁰ S. BOLT *et al.*, *Over my dead body: body donation and the rise in donor registrations in Holland*, in *Omega*, 66, 2012-13, 57 ss.

³¹ I numeri, ragguardevoli e in costante crescita, del programma per la donazione del corpo sono illustrati sulla brochure del centro, reperibile all’indirizzo <https://site.unibo.it/centro-anatomico/it/centro/attivita>.

zione mirata degli operatori sanitari per promuovere la conoscenza dei suoi contenuti, secondo quanto previsto dall'art. 2, non sono infatti state messe a punto in maniera sistematica.

Pare tuttavia che il retroterra più consono per la formazione di una volontà favorevole alla donazione non dipenda da una conoscenza astratta del nuovo istituto, ma derivi piuttosto dalla vicinanza e dal contatto diretto con gli ambienti, per un verso, della cura e, per un altro verso, degli studi e della formazione scientifica. Potrebbe riprodursi qui, insomma, una sequenza già proposta nel contesto della sperimentazione clinica, pura e terapeutica: ossia un'adesione personale agli obiettivi della ricerca nel campo della medicina che deriva da un coinvolgimento diretto in queste attività e dalla consapevolezza del valore sociale dello studio e della ricerca.

Il movente principale del dono del corpo alla scienza dovrebbe perciò trovarsi nella condivisione di un progetto e nell'intento di collaborare attivamente al suo raggiungimento, quale può derivare da una vicinanza personale o professionale alla medicina³² oppure dall'esperienza della malattia, che fa maturare una fiducia nel progresso delle conoscenze scientifiche³³.

Il percorso clinico e di cura, la relazione fiduciaria con i medici o con una certa struttura sanitaria sono insomma il terreno in cui può più efficacemente incanalarsi una collaborazione capace di protrarsi oltre la vita nella forma del dono del corpo o delle sue parti per finalità di ricerca scientifica.

5. Il caso del cervello e dei tessuti cerebrali: *bridging the gap* tra cura e ricerca

Quest'ultima modalità appare particolarmente adatta per il caso di studio oggetto di specifica attenzione all'interno del progetto ALeF: ossia, il distretto del cervello e la ricerca sulle malattie oncologiche e degenerative che interessano il sistema nervoso centrale.

Come la letteratura scientifica ha messo in evidenza³⁴, l'osservazione delle neuropatologie e l'analisi biochimica del cervello è fondamentale per gli studi nell'ambito delle neuroscienze. I modelli animali sono insufficienti a spiegare completamente la fisiopatologia umana, specialmente nel caso di malattie complesse, e i tessuti cerebrali sono dunque una risorsa vitale per acquisire informazioni sulle malattie neurologiche a livello cellulare e molecolare, impossibili da ottenere con interventi meno invasivi. L'accesso a questo particolare tipo di tessuti e parti del corpo presenta tuttavia alcune difficoltà: nel caso del prelievo *ex vivo*, per i rischi che comporta anche là dove necessario a fini terapeutici (ad esempio per la per-

³² R. DE CARO *et al.*, *The Italian law on body donation: A position paper of the Italian College of Anatomists*, in *Annals of Anatomy*, 238, 2021, 151761, riconosce come un limite dei programmi di formazione dei medici in Italia il fatto di non comprendere il dono del corpo alla scienza quale scelta altruistica di alto valore morale e impatto sociale.

³³ Con riferimento alla sperimentazione pura e alle ricadute sulle regole di selezione dei partecipanti: v. H. JONAS, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità* (trad. it., a cura di P. BECCHI, di *Technik, Medizin und Ethik. Zur Praxis des Prinzips Verantwortung*, Frankfurt a. M., 1985), Torino, 1997, 99 ss.: la domanda di volontari dovrebbe in primo luogo rivolgersi alla stessa comunità scientifica, in seno alla quale può realizzarsi la massima integrazione tra realizzazione della persona e delle sue aspirazioni e obiettivo scientifico del progetto; in secondo luogo verso coloro che, per cultura e istruzione, possono comprendere il senso dell'attività ed essere meno esposti a forme di persuasione o manipolazione.

³⁴ V. BOLCATO *et al.*, *Brain donation in Italy and worldwide: overview of a cutting-edge topic for human brain research*, in *Neurological Sciences*, 46, 2025, 3573-3580; B. DANNER *et al.*, *Brain banking in the United States and Europe: Importance, challenges and future trends*, in *Journal of Neuropathology & Experimental Neurology*, 83, 2024, 219 ss.

sonalizzazione della terapia tramite la ricerca di biomarcatori genetici)³⁵; rispetto al prelievo *post mortem*, per il rapido deterioramento a cui i tessuti vanno incontro. Per conservarne l'integrità biochimica sarebbe necessario ridurre l'intervallo di tempo per l'espianto e ricorrere a procedure speciali di analisi e di bio-bancaggio³⁶, attività che devono comunque essere allineate al quadro normativo vigente sull'accertamento della morte.

Si tratta di “specificità cogenti” cui se ne aggiungono altre, in grado viceversa di influenzare positivamente la prospettiva del dono da cadavere, come il carattere maggiormente conservativo del prelievo e la possibilità di restituire il corpo in tempi brevi alla famiglia³⁷.

Alcuni ordinamenti riconoscono queste peculiarità e ammettono di conseguenza la donazione di organi singoli e, in particolare, del cervello, ipotesi che non trova invece una disciplina specifica nel nostro sistema. Al contempo, essa non risulta espressamente vietata dalla l. n. 10/2020, che si riferisce anzi a più riprese, e fin dalla definizione del suo oggetto, alla disposizione del corpo e dei tessuti *post mortem* usando, per connettere i due casi, sia la congiuntiva “e” sia la disgiuntiva “o” (art. 1, rispettivamente comma 1 e comma 2). Significativamente, proprio questa seconda locuzione viene impiegata nella norma dedicata alla “manifestazione del consenso” per caratterizzare l'atto di disposizione (art. 3, comma 1), così rinviando alle due opzioni alternative su cui può esplicarsi. La stessa articolazione è presente nel d.m. 18 luglio 2014, che definisce il “disponente” come “la persona che dispone del proprio corpo o dei tessuti post-mortem” (art. 2, comma 1, lett. a). Identica è la formula adoperata dal regolamento n. 47/2023 (art. 2, comma 1, lett. b), che ulteriormente disciplina l'utilizzo del “corpo o (de)i sui organi o tessuti” da parte dei centri di riferimento (art. 4, comma 7)³⁸.

Vi sono insomma degli elementi che consentono di interpretare la mancanza di una regolazione espressa quale ammissibilità di un dono parziale, e non soltanto del corpo nella sua interezza³⁹, sulla scorta di una predilezione individuale, che potrebbe trovare ragione proprio nel desiderio di privilegiare l'attività di formazione, di ricerca o, nell'ambito di quest'ultima, un determinato settore di studi.

In questo modo ci si può anche fare carico della preoccupazione secondo cui la legge, intesa in modo rigido, potrebbe scoraggiare il dono proprio là dove non contempla la possibilità di restringere la scelta ad alcuni organi (come il cuore o il cervello) o di escludere la dissezione di certe parti anatomiche come il volto o i genitali⁴⁰.

³⁵ Sull'insufficienza dei campioni provenienti dalle biopsie o quali residui chirurgici e la necessità di incrementare la raccolta di tessuti destinati unicamente alla ricerca, v. C.P. GRIFFIN *et al.*, *Postmortem brain donations vs premortem surgical resections for glioblastoma research: viewing the matter as a whole*, in *Neuro-Oncology Advances*, 4(1), 2022, 1 ss.

³⁶ Quali autopsie rapide per il prelievo di tessuti (E. DUREGON *et al.*, *Rapid Research Autopsy is a Stealthy but Growing Contribution to Cancer Research*, in *Cancer*, 125(17), 2019, 2915-2919; sviluppo di organoidi cerebrali (F. JACOB, *A Patient-Derived Glioblastoma Organoid Model and Biobank Recapitulates Inter- and Intra-tumoral Heterogeneity*, in *Cell*, 180(1), 2020, 188-204.

³⁷ V. BOLCATO *et al.*, *Brain donation in Italy and worldwide: overview of a cutting edge topic for human brain research*, cit., 3577.

³⁸ D.P.R. 10 febbraio 2023, n. 47 *Regolamento recante norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post-mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica*.

³⁹ Lo ammette G. GIAIMO, *Il lascito del proprio corpo a fini didattici e di ricerca. Il nobile (ma vano) intento della legge 10/2020*, cit., 183 ss.

⁴⁰ R. DE CARO *et al.*, *op. cit.*, 5; S. ZULLO, *La donazione del corpo post-mortem. Alcune riflessioni a margine della l. n. 10 del 2020*, cit., 163.

Ora, l'ambiente più favorevole al maturare della predisposizione per il dono alla ricerca dei tessuti cerebrali sembra essere proprio quello clinico, in cui i pazienti e i loro familiari instaurano una relazione fiduciaria con i medici, che dura nel tempo e segue il decorso della patologia. Oncologica o neurodegenerativa, ha in genere un andamento che richiede un seguito costante, può consentire di sperimentare terapie personalizzate e di avvicinarsi così anche alla prospettiva della ricerca scientifica, finalizzata all'ampliamento delle conoscenze e alla messa a punto di nuove cure. Rispetto a determinati contesti, dove ricorrono patologie con una base genetica, può sussistere uno specifico desiderio di promuovere la ricerca, imprimendo un orientamento specifico all'atto di destinazione, nell'intento di facilitare gli studi che interessano la linea familiare; ovvero il dono alla scienza può essere visto come un modo di restituire i benefici ricevuti dalle cure.

Ancora, il rapporto tra medici e pazienti è il terreno ideale dove può situarsi la spiegazione delle procedure richieste per la donazione e una comprensione più autentica del suo valore scientifico e morale.

Se, insomma, una carenza di sostanze biologiche da destinare alla ricerca riguarda anche i soggetti sani, che potrebbero fungere da "controllo"⁴¹, il canale privilegiato cui attingere per il reperimento di queste risorse cruciali sembra essere proprio quello del rapporto con l'attività clinica e di cura. Tra le iniziative cui la legge affida la promozione della conoscenza sui suoi contenuti ci sono infatti, accanto alle campagne di informazione pubblica, quelle dirette ai medici di medicina generale, ai pediatri e ai medici delle strutture sanitarie pubbliche e private (art. 2, comma 2, lett. a), che sono evidentemente gli interlocutori più idonei a propiziare un incontro tra le esigenze di cura e le istanze della ricerca.

Uno strumento di ausilio nella costruzione di un ponte tra clinica e ricerca potrebbe essere costituito dalla pianificazione condivisa delle cure⁴²: già concepito come istituto alternativo, ovvero complementare e di specificazione, delle DAT nella l. n. 219/2017⁴³, si presta a svolgere una funzione adiuvante rispetto al diverso caso delle scelte sulla destinazione del corpo dopo la morte. Si attiva in presenza di una "patologia cronica e invalidante"⁴⁴ o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta", quale si verifica rispetto a patologie oncologiche che interessano il distretto cerebrale o malattie neurodegenerative; è il contesto in cui può realizzarsi una comunicazione approfondita sul modo migliore di affrontare la malattia, anche con terapie personalizzate sui bisogni della persona; possono trovare risposta le richieste di informazione sul ruolo della ricerca a livello genetico e biomolecolare rispetto all'avanzamento delle conoscenze in materia; è improntata a un assoluto rispetto della volontà, della personalità del paziente e dei suoi "intendimenti per il futuro" (art. 5, comma 3) – non si configura, dunque, come una consulenza direttiva -, ma altresì centrata sulla trasparenza e completezza del dialogo interpersonale.

⁴¹ C. CATTANEO *et al.*, *Attitude and concerns of healthy individuals regarding post-mortem brain donation. A qualitative study on a nation-wide sample in Italy*, in *BMC Medical Ethics*, 24, 2023, 104.

⁴² Una indagine esaustiva sulla PCC è sviluppata nella raccolta di M.A. PICCINNI, L. BUSATTA, L. ORSI, M. TOMASI, V. ZAGONEL (a cura di), *La pianificazione condivisa delle cure: per un diritto e una medicina gentili*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, S1, 2025.

⁴³ Esaminate le varie opzioni emerse in dottrina, il rapporto tra DAT e PCC è delineato in termini di "continenza" nell'attenta indagine di E. BACCIARDI, *op. cit.*, 603.

⁴⁴ Ma sull'opportunità di un'interpretazione estensiva del concetto quale presupposto di accesso alla pianificazione condivisa si esprime ancora E. BACCIARDI, *op. cit.*, 609.



In mancanza di una espressa previsione normativa, tuttavia, l’istituto non è fungibile allo schema delle DAT – *rectius*, delle DPM – rispetto all’atto di destinazione con cui si manifesta la volontà al dono⁴⁵, dovendo questo necessariamente incanalarsi nella forma prevista dalla l. n. 10/2020. Continuando il parallelismo con le figure disciplinate dalla l. n. 219, potremmo riconoscere come sequenza ideale – suscettibile ovviamente di variazioni plurime – quella in cui si dispongono dapprima le DAT, come esercizio tendenzialmente solitario dell’autonomia, seguite poi dalla pianificazione condivisa, dove le decisioni precedenti possono essere specificate e contestualizzate, quando la malattia si manifesta (o si aggrava) e uno stretto rapporto di cura assume caratteri di attualità. Viceversa, l’idea del dono del corpo alla scienza può formarsi nell’ambito dello scambio con i medici che assistono il paziente colpito da una malattia grave e spesso incurabile, che necessita dello sviluppo di terapie nuove e non disponibili allo stato della ricerca, ma deve trovare poi sbocco in un atto di destinazione sorretto dalla forma delle DPM, richiesta a garanzia della effettività del volere.

6. Verso un quadro regolatorio per la ricerca biomolecolare: coordinate e direttrici di azione

L’analisi condotta fin qui consente di ripensare le linee fondamentali di un quadro normativo adeguato allo sviluppo della ricerca biomolecolare sui tessuti estratti *post mortem*. Allo stato attuale, tale spazio può essere definito sulla base di tre coordinate: il confronto con altri paesi europei, il diritto unionale e convenzionale, il diritto nazionale.

Le legislazioni europee sulla donazione del corpo e di tessuti *post mortem* a fini scientifici, diverse tra loro quanto al disegno istituzionale, regime dei centri di raccolta e standard operativi, condividono la costruzione dell’atto di destinazione sul principio del consenso, declinato nello schema dell’*opt-in* esplicito, dell’autorizzazione familiare, della mancata opposizione consapevole⁴⁶. Questa convergenza non consente di accogliere in via generale l’indicazione proveniente dalla Raccomandazione CM/Rec(2016)6 del Consiglio d’Europa, sulla ricerca su materiali biologici di origine umana, per cui il prelievo di materiali biologici *post mortem* può essere effettuato alternativamente sulla base del consenso o di un’autorizzazione legislativa (art. 14, comma 1), col limite dell’opposizione espressa della persona deceduta (art. 14, comma 2): nella sostanza, una presunzione di consenso del defunto alla raccolta e conservazione di campioni

⁴⁵ Per contro, si tratta di capire se restino valide, per imprimere al cadavere una destinazione a fini didattici o di ricerca, la forma testamentaria o il mandato *post mortem exequandum* secondo quanto avveniva prima dell’approvazione della l. n. 10/2020: in sintesi, su questa modalità per decidere la sorte delle proprie spoglie, cfr. F. DI LELLA, *Sulle destinazioni post mortem del corpo e dei tessuti umani. Itinerari e nuove prospettive della l. n. 10 del 2020*, cit., 479 ss.

⁴⁶ Una mappa aggiornata delle legislazioni europee in materia di donazione del corpo alla scienza si legge in E. BRENNER *et al.*, *The Legal and Ethical Framework Governing Body Donation in Europe – 2nd update on Current Practice*, cit., e, in questo fascicolo, V. CAPPELLI, M.E. LIPPI, *Il ruolo del consenso*, cit. Tutti i paesi europei esaminati richiedono una manifestazione di volontà, sia essa espressa dal donatore, da un rappresentante o da un congiunto, sia ricavata dall’assenza di opposizione nel quadro di un sistema informativo strutturato. Nessun ordinamento prevede un regime di disposizione del corpo *post mortem* a fini scientifici sottratto a una qualche forma di consenso o di autorizzazione.

biologici a fini di ricerca⁴⁷. Il principio di autodeterminazione, nelle sue diverse declinazioni, costituisce il fondamento comune e il limite esterno di qualsiasi proposta in questo settore.

La seconda coordinata è desumibile dal diritto dell'Unione europea e dalla Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo nella biomedicina (Convenzione di Oviedo). Senza dare indicazioni dirette in merito alla raccolta *post mortem* di tessuti destinati alla ricerca, questi ordinamenti offrono nondimeno significativi elementi indiretti, utilizzabili a scopo orientativo. Il primo elemento, comune a tutti materiali «di origine e a finalità umana», è il principio di gratuità: sancito dalla Convenzione di Oviedo e dalla Carta di Nizza⁴⁸, ribadito dal Regolamento (UE) 2024/1938 sulle sostanze di origine umana⁴⁹ e dal Regolamento (UE) n. 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche⁵⁰, traccia il confine entro il quale è lecita la circolazione dei materiali biologici «in quanto tali». Il secondo elemento è l'impegno dell'Unione a rafforzare le basi scientifiche e tecnologiche e a favorire lo sviluppo della competitività, in raccordo con gli obiettivi di ricerca e innovazione che trovano espressione nei programmi quadro e nelle politiche di sostegno alla ricerca biomedica (art. 179 TFUE)⁵¹. Il terzo elemento è desumibile dal Regolamento (UE) 2025/327 sullo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS), il quale regola l'accesso e l'uso secondario dei dati sanitari elettronici per finalità di ricerca scientifica⁵². La filiera di produzione promossa dallo EHDS presuppone un

⁴⁷ Raccomandazione CM/Rec(2016)6 del Comitato dei Ministri agli Stati membri sulla ricerca su materiali biologici di origine umana (adottata l'11 maggio 2016), art. 14, comma 1: «Biological materials should only be removed from the body of a deceased person for storage for future research with the consent or authorisation provided for by law. This consent or authorisation should have been preceded by appropriate information, including on the right to refuse». Il comma 2 dispone il limite della conoscenza dell'opposizione espressa del defunto al prelievo: «Biological materials should not be removed for storage for future research if the deceased person is known to have objected to it». La Raccomandazione esprime un orientamento significativamente meno restrittivo del paradigma del consenso esplicito accolto dalla generalità delle legislazioni nazionali. Per un'analisi critica: I. DE MIGUEL BERIAIN, S. PENASA, *A critical analysis of the Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin on the basis of the comments made by the experts participating in its public consultation process*, in *Revista de derecho y genoma humanogenética, biotecnología y medicina avanzada*, 46, 2017, 121-141; H. NYS, *Research on human biological materials and the Council of Europe: some unanswered questions, overlaps and empty boxes*, in *European Journal of Health Law*, 15, 2008, 1-19.

⁴⁸ Cfr. *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina* (Oviedo, 4 aprile 1997, ratificata dall'Italia con l. 28 marzo 2001, n. 145), art. 21: «Il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto»; *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea* (2000/C 364/01), art. 3, comma 2: «Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: [...] il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti una fonte di profitto».

⁴⁹ Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, relativo alle norme di qualità e di sicurezza delle sostanze di origine umana destinate all'applicazione sull'uomo. Il regolamento, applicabile dal 7 agosto 2027, accoglie il principio della donazione volontaria e non remunerata (considerando 29 e art. 53) e si applica alle SoHO destinate all'applicazione umana o alla fabbricazione di dispositivi medici e medicinali, ma non ai tessuti destinati esclusivamente alla ricerca né a quelli utilizzati a fini diagnostici.

⁵⁰ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano.

⁵¹ Art. 179, par. 1, TFUE: «L'Unione si propone l'obiettivo di rafforzare le sue basi scientifiche e tecnologiche con la realizzazione di uno spazio europeo della ricerca nel quale i ricercatori, le conoscenze scientifiche e le tecnologie circolino liberamente, di favorire lo sviluppo della sua competitività, inclusa quella della sua industria, e di promuovere le azioni di ricerca ritenute necessarie».

⁵² Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, che istituisce lo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS). La ricerca scientifica è annoverata tra le finalità di uso secondario dei dati sanitari elettronici e intesa in senso ampio, comprensiva dello sviluppo tecnologico, della ricerca fondamentale e applicata



quadro normativo adeguato a livello nazionale sotto il profilo delle fonti dell'informazione, ivi compresa l'informazione – dati genomici, trascrittomici, proteomici – generata dalla ricerca su tessuti *post mortem*: un presupposto non pienamente soddisfatto dalla l. n. 10/2020 in relazione alla ricerca sui tessuti cerebrali⁵³. Infine, dalla Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, che promuove lo sviluppo e la validazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale⁵⁴, si può evincere un orientamento di sistema favorevole all'uso dei cosiddetti New Alternative Methods (NAMs) nella ricerca, in alternativa all'uso di modelli animali⁵⁵.

La terza coordinata è rappresentata dalla stessa l. n. 10/2020. Nei paragrafi precedenti si è osservato come essa appaia, per un verso, improntata a una concezione rigida e quasi dominicale del consenso, per altro verso, calibrata sulle esigenze della formazione e della scienza anatomica e chirurgica. Si aggiunga che la recente approvazione, il faticoso iter parlamentare e la rilevanza simbolica della legge rendono inverosimile un nuovo intervento legislativo nel prossimo futuro. Il quadro normativo vigente va pertanto assunto per quanto possibile come dato stabile e la riflessione deve concentrarsi sulle direttrici percorribili all'interno e ai margini dell'assetto attuale.

Nel campo disegnato dal triangolo regolatorio appena tracciato, le direttrici per un quadro normativo più favorevole alla ricerca sui tessuti *post mortem* già oggi percorribili sono a nostro avviso riconducibili a due principali modalità di intervento.

Il primo intervento agisce per così dire negli interstizi della legge. Si tratta di individuare e aprire alla destinazione alla ricerca i materiali biologici umani trascurati dalla l. n. 10/2020, verosimilmente perché irrilevanti ai fini dell'insegnamento e della ricerca anatomo-chirurgica, ma che acquistano un ben diverso significato nella prospettiva della biologia molecolare.

La prima classe di materiali riguarda le collezioni di tessuti raccolti *post mortem* a scopo scientifico prima della promulgazione della l. n. 10/2020. Si tratta di un notevole patrimonio di campioni biologici costituito al di fuori del quadro normativo oggi vigente. In assenza di una previsione che ne vincoli o ne precluda l'utilizzo, tali raccolte dovrebbero essere rese accessibili ai ricercatori, a condizione che l'accesso sia auto-

(considerando 61). Le disposizioni sull'uso secondario saranno applicabili dal 26 marzo 2029; quelle relative ai dati genetici umani e ai dati di sperimentazione clinica dal 26 marzo 2031. In generale e in prospettiva critica, sullo *European Health Data Space* v. ora l'ampia indagine di S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Torino, 2025.

⁵³ Il raggio di applicazione del Regolamento (UE) 2024/1938 sulle sostanze di origine umana non comprende i tessuti utilizzati nella ricerca di base o a fini diagnostici, essendo circoscritto alle sostanze «intended for human application» (art. 2, par. 1), secondo la logica tipica di una legge sulla sicurezza dei prodotti. Si configura in tal modo una zona d'ombra regolatoria nella quale l'estrazione e la conservazione dei tessuti cerebrali estratti da cadavere a fini di ricerca non sono adeguatamente regolate né dalla l. n. 10/2020, concepita per la formazione anatomica, né dal Regolamento SoHO, concepito per la filiera terapeutica e manifatturiera.

⁵⁴ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, considerando 10 e art. 47, par. 1. L'obiettivo finale della Direttiva è «la sostituzione totale delle procedure su animali vivi a fini scientifici ed educativi non appena ciò sia scientificamente possibile» (considerando 10).

⁵⁵ Cfr. E. BOTTE, F. BIAGINIA, C. MAGLIARO, A. RINALDO, A. MARITANE, A. AHLUWALIA, *Scaling of joint mass and metabolism fluctuations in in silico cellladen spheroids*, PNAS, 118, 2021, e2025211118; C. MAGLIARO, A. AHLUWALIA, *To brain or not to brain organoids*, in *Frontiers in Science*, 1, 2023, 1148873, sulle potenzialità e i limiti degli organoidi cerebrali per la medicina personalizzata e la sostituzione dei modelli animali.

rizzato dalle istituzioni custodi delle collezioni sulla base di un'approvazione indipendente, idonea a garantire che l'uso dei materiali sia conforme al principio di dignità umana e ai migliori standard scientifici⁵⁶. Il secondo interstizio concerne gli organi destinati al trapianto che non superano la valutazione qualitativa prevista dalla disciplina vigente e devono di conseguenza essere smaltiti alla stregua di materiali biologici pericolosi. La via del coordinamento della donazione del corpo alla scienza con la donazione a scopo di trapianto, auspicata dal CNB osservando come «questa seconda forma di donazione, pur avendo ovviamente la precedenza, non è quindi di impedimento alla prima»⁵⁷, non è stata tuttavia percorsa dalla l. n. 10/2020. Un atteggiamento formalista e quasi superstizioso nei confronti delle direttive espresse dal donatore ha impedito di riconoscere che la riconversione alla ricerca di un organo altrimenti destinato alla distruzione non contraddice, ma realizza la volontà del defunto in conformità a una direttiva generale di solidarietà.

Ciò posto, la “liberazione” di queste risorse per la ricerca non esige *de jure condito* una modifica della l. n. 10/2020, ma può essere perseguita dalle Regioni nell'esercizio della competenza legislativa concorrente in materia di ricerca scientifica e di tutela della salute (art. 117, comma 3, Cost.). Sul piano sostanziale, un simile intervento si fonda su un complesso di indicazioni normative convergenti, di rango costituzionale e sovranazionale. Per il primo aspetto, la promozione della ricerca scientifica (art. 9, comma 1, Cost.) e la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività (art. 32, comma 1, Cost.) giustificano la disponibilità a fini di ricerca di tessuti altrimenti inutilizzati, nel quadro di una lettura sistematica della ricerca sui tessuti biologici di origine umana che sappia coniugare il rispetto della dignità individuale con la dimensione pubblica e solidaristica del progresso della conoscenza⁵⁸. Per quel che riguarda il diritto convenzionale, viene in rilievo l'art. 22 della Convenzione di Oviedo, secondo il quale i tessuti prelevati nel corso di un intervento possono essere conservati e utilizzati per finalità diverse da quella originaria, a condizione che ciò avvenga nel rispetto di adeguate procedure di informazione e di consenso. Questa disposizione, direttamente pertinente al caso degli organi donati ma inutilizzabili a fini di trapianto, offrirebbe al legislatore regionale una base sostanziale di disciplina della destinazione alla ricerca di questi materiali. A questa indicazione si affianca l'art. 14 della Raccomandazione CM/Rec(2016)6, per cui i materiali biologici prelevati da una persona defunta per altre finalità possono essere destinati alla ricerca sulla base di un'autorizzazione prevista dalla legge⁵⁹, fatta salva l'opposizione manifestata dal defunto. Una simile direttiva, inadeguata a esprimere la base generale della donazione del corpo alla scienza, appare invece proporzionata ove l'organo destinato dal donatore al trapianto sia inutilizzabile e la conversione dalla destinazione al trapianto alla destinazione alla ricerca sia autorizzata in esito a una valutazione etico-scientifica appropriata⁶⁰. Nella prospettiva dei dati associati ai campioni

⁵⁶ V. nella letteratura: P.H.J. RIEGMAN, E.B. VAN VEEN, *Biobanking residual tissues*, in *Human Genetics*, 130, 2011, 357-368, secondo i quali il sistema di *opt-out* rappresenta una scelta equilibrata a condizione di garantire condizioni di trasparenza e riservatezza; C. BLEWETT, *From 'Consent or Anonymise' to 'Share and Protect': Facilitating Access to Surplus Tissue for Research Whilst Safeguarding Donor Interests*, in *Health Care Analysis*, 29, 2021, 213-230.

⁵⁷ Comitato Nazionale per la Bioetica, *La donazione del corpo post mortem a fini di studio e di ricerca*, cit.

⁵⁸ L'art. 9 Cost., nella formula novellata dalla l. cost. 11 febbraio 2022, n. 1, tutela altresì l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi «anche nell'interesse delle future generazioni»: un ampliamento che rafforza la dimensione intergenerazionale della promozione della ricerca scientifica.

⁵⁹ Raccomandazione CM/Rec(2016)6, art. 14, primo comma.

⁶⁰ Lo schema della presunzione di volontà appare proporzionato in tal caso per almeno due ragioni: per un verso, il donatore ha già consentito al prelievo per la finalità di trapianto; per altro verso, l'alternativa alla riconversione non



biologici, l'intervento dovrebbe conformarsi alle garanzie previste dall'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) per il trattamento a fini di ricerca scientifica, tenendo conto della circostanza che la ricerca sui tessuti *post mortem* può generare dati riferibili a soggetti viventi, segnatamente dati genetici di congiunti⁶¹.

7. (Segue): il ruolo dell'autoregolamentazione e degli strumenti di alleanza terapeutica

Le indicazioni che precedono sfiorano appena il problema della scarsità regolatoria che affligge la ricerca sui tessuti cerebrali. Questo, infatti, investe le condizioni *de lege lata* per l'approvvigionamento (sufficiente, legittimo) e l'accesso (qualificato) a una risorsa fondamentale per lo studio delle patologie del cervello.

In questo particolare settore la via maestra è quella percorsa a suo tempo dalla ricerca anatomica italiana nel lungo periodo di sostanziale anomia che ha preceduto la L. n. 10/2020. L'esperienza maturata in quegli anni dimostra che in presenza di un quadro normativo lacunoso e carente le istituzioni di ricerca hanno un ruolo fondamentale di preparazione dell'intervento legislativo e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica⁶². Questa stessa logica può oggi operare già *de iure condito*, nella cornice della L. n. 10/2020, in due direzioni complementari.

La prima direttrice di azione ha per oggetto lo sviluppo di accordi di collaborazione tra i Centri di riferimento individuati dall'art. 4 della L. n. 10/2020, le biobanche specializzate nella ricerca biomolecolare, organizzate nel network BBMRI-ERIC, le istituzioni scientifiche dedicate allo studio del cervello. La legge non contempla espressamente questo tipo di iniziative, ma neppure le preclude: in questo spazio aperto all'autonomia privata le istituzioni interessate sono dunque libere di concludere accordi relativi al regime delle autorizzazioni, le procedure di *peer review* a garanzia della qualità scientifica dei progetti, i *material transfer agreements* sulle condizioni, finalità e limiti dell'utilizzo dei campioni biologici, i protocolli di accesso qualificato e di condivisione dei risultati della ricerca in conformità a principi di *open access*, le buone pratiche applicabili al prelievo, alla conservazione e all'utilizzo dei tessuti cerebrali⁶³. L'elaborazione di questi strumenti potrebbe trarre utili indicazioni dagli standard di qualità, tracciabilità e sicurezza pre-

è la restituzione dell'organo al corpo, bensì la sua distruzione, sicché la destinazione alla ricerca impedisce che la scelta solidarista del donatore sia frustrata.

⁶¹ Il GDPR non riguarda i dati dei defunti in quanto tali (considerando 27), ma può trovare applicazione qualora la ricerca sui tessuti generi dati personali riferibili a soggetti viventi, segnatamente dati genetici di congiunti. Cfr. M. BAK *et al.*, *Stakeholders' perspectives on the post-mortem use of genetic and health-related data for research: a systematic review*, in *European Journal of Human Genetics*, 28, 2020, 1614-1628, sulla accettabilità dell'uso *post mortem* dei dati per la ricerca, condizionato a procedure trasparenti di consenso informato, con riferimento in particolare al *return of results*.

⁶² In questa prospettiva merita di essere segnalata l'esperienza del Centro di anatomia clinica dell'Università di Bologna, che ha costruito il proprio programma di donazione del corpo attraverso protocolli operativi sviluppati in regime di autonomia istituzionale, prima e indipendentemente dalla L. n. 10/2020: v. *supra*, nota 31.

⁶³ Per un inquadramento degli standard internazionali di *biobanking* applicabili alla raccolta, conservazione e distribuzione di tessuti per la ricerca, v. G. DAGHER, *Quality matters: International standards for biobanking*, in *Cell Proliferation*, 55, 2022, e13282; L. ANNARATONE *et al.*, *Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients*, in *Virchows Archiv*, 479, 2021, 233-246. Sulle specificità della donazione e della conservazione di tessuti cerebrali: V. BOLCATO *et al.*, *Brain donation in Italy*, cit., 3577.

visti dal Regolamento (UE) 2024/1938 sulle sostanze di origine umana, mutuandone il rigore operativo in un contesto non regolato dal legislatore europeo⁶⁴.

La seconda direttrice di azione attiene allo sviluppo di protocolli di consenso informato specificamente orientati a promuovere la donazione *post mortem* di tessuti cerebrali nei centri di cura dedicati alle malattie neurodegenerative e cerebrali. Il percorso clinico e la relazione fiduciaria tra medici e pazienti costituiscono il terreno più favorevole alla maturazione della volontà consapevole e informata di destinare alla ricerca i propri tessuti dopo la morte⁶⁵. L'elaborazione di specifici protocolli nel contesto della pianificazione condivisa delle cure (art. 5, l. n. 219/2017) potrebbe accompagnare il paziente e i familiari nella comprensione del significato etico e scientifico della donazione, nella conoscenza delle procedure richieste, nella stessa formalizzazione del consenso secondo lo schema previsto dalla l. n. 10/2020. Sebbene infatti la pianificazione condivisa del dono del corpo alla scienza non possa sostituirsi alla dichiarazione formale di volontà prevista dalla legge, essa può nondimeno costituire il presupposto etico ed epistemico di una comunicazione che renda concretamente praticabile la scelta del dono. Ciò vale in special modo per le patologie con una base genetica o con un decorso che richiede un seguito costante, dove il paziente e i suoi familiari possono sviluppare, nel tempo e nel dialogo con i medici curanti, una consapevolezza del ruolo della ricerca biomolecolare e del contributo del dono dei tessuti cerebrali all'avanzamento della conoscenza⁶⁶.

Non è superfluo infine sottolineare come le accennate direzioni siano complementari e si rafforzino reciprocamente. Gli accordi tra Centri e istituzioni di ricerca creano l'infrastruttura istituzionale e operativa che rende possibile la destinazione dei tessuti alla ricerca neuroscientifica; i protocolli di consenso informato nei centri di cura alimentano il flusso delle donazioni, trasformando la relazione terapeutica nel luogo in cui la volontà al dono può formarsi in modo autenticamente libero e consapevole. Questi strumenti possono concorrere nella costruzione del ponte tra cura e ricerca lasciato incompleto dalla l. n. 10/2020, nel segno dell'alleanza tra scienza e società civile.

⁶⁴ Anche se il Regolamento (UE) 2024/1938 non si applica ai tessuti destinati alla ricerca pura, certi standard di qualità, tracciabilità e sicurezza in esso previsti – in particolare le disposizioni sui SoHO entities (artt. 14-18), sulle procedure di autorizzazione (artt. 19-23) e sulla protezione dei donatori (artt. 53-57) – rappresentano un modello al quale l'autoregolamentazione clinico-scientifica potrebbe attingere.

⁶⁵ V. supra, § 4. Sulla rilevanza del contesto clinico per la maturazione della volontà al dono, v. H. JONAS, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, cit., 99 ss.

⁶⁶ La possibilità di restringere la donazione ad alcuni organi o tessuti, pur non espressamente disciplinata dalla l. n. 10/2020, è ammissibile sulla base degli elementi testuali individuati *supra*, § 4, e *infra*, in questo fascicolo, V. CAPPELLI E.M.E. LIPPI, *Il ruolo del consenso*, cit., cui adde: BOLCATO *et al.*, *Brain donation in Italy*, cit., 3576, sull'importanza della distinzione tra donazione del corpo e donazione di tessuti cerebrali sul piano simbolico e scientifico.

Il ruolo del consenso nella donazione del corpo alla scienza tra autodeterminazione e solidarietà

Viola Cappelli, Maria Elena Lippi*

CONSENT IN BODY DONATION FOR SCIENTIFIC RESEARCH BETWEEN SELF-DETERMINATION AND SOLIDARITY

ABSTRACT: This article examines the role of consent in body donation for scientific research as a tool for balancing individual self-determination and collective interest. Drawing on a comparative study (England, France, Germany, the Netherlands) and a review of Italian Law no. 10/2020, it argues that consent performs a constitutive function in creating resources for scientific research, and identifies the shortcomings in the Advanced Healthcare Directives model, proposing more flexible and relational alternatives. The effectiveness of the system also depends on the capacity of institutions to build an environment of trust and transparency, as well as a widespread culture of donation.

KEYWORDS: body donation; scientific research; consent; Advanced Healthcare Directives; trust

ABSTRACT: Il contributo analizza il ruolo del consenso nella donazione del corpo alla scienza, quale strumento di composizione tra autodeterminazione individuale e interesse collettivo. Attraverso un'indagine comparatistica (Inghilterra, Francia, Germania, Paesi Bassi) e l'esame della legge italiana n. 10 del 2020, si sostiene che il consenso assuma una funzione costitutiva delle risorse per la ricerca, e si evidenziano le criticità del modello fondato sullo schema delle DAT, proponendo forme più flessibili e relazionali. L'effettività del sistema dipende inoltre dalla capacità delle istituzioni di costruire un clima di fiducia e trasparenza, nonché una diffusa cultura della donazione.

PAROLE CHIAVE: donazione del corpo; ricerca scientifica; consenso; direttive anticipate di trattamento; fiducia

* Viola Cappelli: Assegnista di ricerca in Diritto Privato, Scuola Superiore Sant'Anna. Mail: viola.cappelli@santannapisa.it; Maria Elena Lippi: Dottoressa di ricerca in Diritto Privato Comparato, Università di Pisa. Mail: mariaelena.lippi@jus.unipi.it. Il contributo è il frutto del lavoro e della riflessione comune delle due autrici. Si devono, in particolare, a Viola Cappelli i paragrafi 1, 3, 4, 5 e 6 e a Maria Elena Lippi i paragrafi 2., 2.1., 2.2., 2.3. e 2.4. Contributo sottoposto a referaggio anonimo. Funded by the European Union within the framework of the projects "Health Law and Development in the European Union" (Erasmus + Action – Jean Monnet Chair – Call for Proposals 2022 – 101127426 – HeLDen – ERASMUS-JMO-2023-HEI-TCH-RSCH) and "A Legal Framework and Feasibility Study for Open Access Biobanks" (PRIN 2022 PNRR – Next Generation EU - ALeF ERC SH2_4, project number 2022TNRRT9 CUP I53D23002990006).

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. La donazione del corpo alla scienza in prospettiva comparata – 2.1. Il sistema inglese: un bilanciamento riuscito tra autonomia e fiducia – 2.2. Il sistema francese: una riforma *in fieri* tra ambizioni e criticità – 2.3. Il modello tedesco: autonomia individuale e decentramento normativo – 2.4. I Paesi Bassi: tra efficienza del sistema e criticità del *broad consent* – 3. Interessi rilevanti e disciplina del consenso nella donazione del corpo alla scienza: dall'indagine comparatistica ad una prima ricognizione critica della legge italiana – 4. Oltre il paradigma anatomico: proposte per un consenso modulabile nel contenuto e nelle finalità della donazione – 5. La redazione delle disposizioni *post mortem* nella forma prevista per le DAT: spunti critici nel solco dell'inattuazione del silenzio-assenso nella donazione per finalità di trapianto – 6. Consenso, fiducia e cultura della donazione. Considerazioni conclusive.

1. Introduzione

Attorno al corpo umano inanimato si addensano valori, aspettative e sensibilità – di tipo affettivo, culturale, religioso – con cui ogni legislatore che intenda disciplinarne la donazione per finalità socialmente rilevanti è necessariamente chiamato a confrontarsi¹. Il corpo inanimato costituisce, infatti, il punto di convergenza di una pluralità di interessi «distinti, anche se normalmente non confliggenti»²: vengono primariamente in rilievo l'interesse della persona a definire le regole circa la destinazione del proprio corpo oltre la morte e l'interesse dei congiunti a una gestione delle spoglie conforme alla volontà della persona deceduta e alle consuetudini familiari, nonché più in generale, al sentimento di *pietas* verso i defunti e alle pratiche di lutto. A questi si affiancano altri interessi parimenti rilevanti: l'interesse della collettività alla salute, declinato sia nella prospettiva delle maggiori possibilità terapeutiche offerte dal trapianto di organi, sia nel legame con il progresso scientifico attraverso la conduzione di attività di ricerca direttamente sui tessuti di origine umana; l'interesse pubblico ad impedire destinazioni anomale, svilenti o igienicamente inappropriate del corpo inanimato. Il bilanciamento tra questi interessi varia inevitabilmente da ordinamento a ordinamento, ma, laddove vi sia stato un intervento legislativo, esso tende a convergere attorno ad un nucleo comune: il rispetto dell'autonomia decisionale del soggetto sulla disposizione del proprio corpo oltre la morte. In quest'ottica, la disciplina del consenso rappresenta il terreno entro cui l'autodeterminazione individuale trova espressione e tramite cui il contemperamento tra i diversi interessi in gioco prende in concreto forma, garantendo la legittimità e la trasparenza delle scelte circa la destinazione del corpo *post mortem*³.

Il presente contributo si propone di esaminare i termini di questo bilanciamento nel caso particolare della donazione del corpo per finalità di ricerca scientifica, muovendo dal dato positivo lungo una duplice

¹ D. CARUSI, *Donazioni e trapianti: allocazione e consenso*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, Tomo I, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, 1119 ss., 1126. L'Autore si riferisce a «un complesso di esigenze etiche, emozioni, associazioni simboliche, suscitate nei consociati – pressoché immanicabilmente – dalla morte umana».

² F.D. BUSNELLI, *Per uno statuto del corpo umano inanimato*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *op. cit.*, 2137 ss., 2140.

³ Sul consenso come uno degli strumenti di cui «si avvale il legislatore per perseguire le finalità di tutela dei soggetti coinvolti ed assicurare che la circolazione del corpo avvenga all'interno di un quadro di elevata trasparenza e garanzia», G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *op. cit.*, 805 ss., 828; ID., *Doni non patrimoniali*, in *Enciclopedia del Diritto*, Annali IV, 2011, 511 ss., 522-523.



direttrice. Dapprima saranno prese in considerazione, attraverso un'analisi comparatistica, le soluzioni adottate in alcuni ordinamenti stranieri, al fine di individuare come un medesimo principio, quello del consenso informato del donatore, si declini in architetture normative anche assai differenti, assumendo forme e contenuti che riflettono le tradizioni giuridiche, le concezioni etiche e gli assetti istituzionali di ciascun sistema (Sezione 2).

Su queste basi, sarà condotta una prima ricognizione della disciplina italiana, la legge n. 10 del 10 febbraio 2020, recante «Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica», a sei anni dalla sua entrata in vigore (Sezione 3). In particolare, a partire da una breve riflessione sulla funzione e sul fondamento sistematico del consenso nella donazione del corpo o di tessuti in fattispecie confinanti a quella in esame, saranno offerti alcuni spunti critici e delineate delle proposte preliminari che possano contribuire ad una maggiore effettività di questo recente intervento normativo (Sezioni 4 e 5).

2. La donazione del corpo alla scienza in prospettiva comparata

La prospettiva comparatistica qui adottata prenderà in considerazione la disciplina della donazione del corpo e dei tessuti *post mortem* negli ordinamenti di Inghilterra, Francia, Germania e Paesi Bassi. Questi sistemi rappresentano quattro modelli paradigmatici all'interno del contesto europeo, accomunati da una base etico-giuridica condivisa, ma caratterizzati da soluzioni normative che declinano secondo diverse modalità il rapporto tra autodeterminazione individuale e interesse collettivo all'approvvigionamento dei corpi e tessuti per fini didattici e di ricerca scientifica.

Al fine di procedere alla comparazione di tali modelli normativi, i principali parametri presi a riferimento per la loro valutazione sono: 1) la presenza di una normativa *ad hoc*; 2) il grado di uniformità territoriale della disciplina e delle prassi applicative; 3) la centralità riconosciuta al consenso del donatore e le modalità della sua manifestazione; 4) il ruolo attribuito ai familiari e a eventuali soggetti fiduciari; 5) l'esistenza di registri nazionali o di altri strumenti di tracciabilità della volontà; 6) la presenza di un'autorità pubblica di vigilanza e controllo; 7) gli obblighi informativi gravanti sulle istituzioni coinvolte; 8) l'impatto e il recepimento sociale del sistema di donazione del corpo presso la cittadinanza.

L'analisi metterà in luce, da un lato, gli elementi comuni caratterizzanti i diversi sistemi giuridici considerati e, dall'altro, le principali divergenze, legate non solo ad aspetti procedurali, ma soprattutto alla diversa gradazione del principio del consenso. Si spazia, infatti, da normative fondate su un consenso esplicito e fortemente strutturato, a modelli più flessibili che ammettono forme di consenso ampio per quanto riguarda la destinazione di corpi e tessuti a fini di ricerca scientifica, fino a regimi di *opt-out*, in cui la volontà che l'individuo dovrà esprimere sarà di tipo oppositivo alla donazione.

Come si avrà modo di argomentare, tra i sistemi considerati, quello inglese sembra presentare al momento il maggior grado di coerenza interna e una più efficace capacità di coniugare tutela dell'autonomia individuale e promozione della solidarietà sociale, ponendosi come particolarmente virtuoso nel contesto europeo.

2.1. Il sistema inglese: un bilanciamento riuscito tra autonomia e fiducia

Il sistema britannico si è dotato di una disciplina specifica in materia di uso dei tessuti umani *post mortem*: il riferimento è allo *Human Tissue Act* del 2004⁴, adottato all'indomani degli scandali legati all'utilizzo non autorizzato di tessuti umani emersi negli anni '90⁵.

Sul piano legislativo, già gli *Anatomy Act* del 1871 e del 1984 avevano radicato nell'ordinamento inglese il principio del consenso alla donazione del corpo espresso in vita dall'individuo, e introdotto un sistema statale di vigilanza sugli istituti anatomici affidato a un "HM's Inspector of Anatomy". A ciò si accompagnava una particolare attenzione all'informazione dei potenziali donatori sul tema del dono, estesa anche agli usi cui il corpo sarebbe stato destinato e ai tempi di conservazione⁶.

Sotto il profilo della vigilanza, lo *Human Tissue Act* ha raccolto l'eredità delle precedenti leggi, istituendo la *Human Tissue Authority* (HTA)⁷, l'organo di vigilanza responsabile della supervisione sulla regolamentazione e sul monitoraggio dell'uso di corpi e tessuti. L'HTA è un ente pubblico non ministeriale, collegato al *Department of Health and Social Care* e costituito da un gruppo di laici e professionisti di nomina governativa, competente in sei aree di attività: l'utilizzo di corpi per esami anatomici, insegnamento e formazione; gli esami *post mortem* a fini autoptici, ma anche la conservazione dei tessuti e il loro smaltimento *post* autopsia; l'esposizione pubblica di corpi umani e tessuti; la donazione, il prelievo e il trapianto di organi e tessuti; l'utilizzo di tessuti umani per scopi di ricerca scientifica; l'utilizzo di tessuti e cellule umani per trattamenti medici.

L'HTA non si occupa di gestire direttamente i corpi e i tessuti donati per i diversi scopi sopra richiamati; il suo ruolo è piuttosto quello di autorizzare le organizzazioni riceventi, fungendo da garante per i professionisti nei confronti della cittadinanza. L'autorizzazione rilasciata dall'HTA costituisce un elemento fondamentale nella costruzione della fiducia dei donatori: la disponibilità a donare cresce, infatti, laddove sia percepita la presenza di un regolatore che vigila concretamente sulle organizzazioni coinvolte, attraverso attività di monitoraggio e ispezione volte a garantire il rispetto di determinati standard⁸. Non a ca-

⁴ Per un riferimento al testo di legge, si veda l'indirizzo <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>. In Scozia è presente una legge analoga, lo *Human Tissue (Scotland) Act* del 2006 (<https://www.legislation.gov.uk/asp/2006/4/contents>). Il testo scozzese utilizza il termine "authorisation", anziché "consent", ma nella sostanza si tratta del medesimo principio (<https://www.hta.gov.uk/guidance-professionals/codes-practice-standards-and-legislation>).

⁵ Tristemente noto è il caso dell'ospedale Alder Hey a Liverpool, presso il quale, tra il 1981 e il 1996, venne portata avanti un'operazione di rimozione, conservazione e smaltimento non autorizzati di tessuti umani. Il coinvolgimento di tessuti provenienti da corpi di neonati e bambini provocò un vero e proprio scandalo che aprì la strada all'adozione dello *Human Tissue Act*, cfr. S. DEWAR, P. BODDINGTON, *Returning to the Alder Hey report and its reporting: addressing confusions and improving inquiries* in *Journal of Ethical Medics*, 2004. Sul punto si vedano le riflessioni di O. O'NEILL, *Autonomy and trust in bioethics*, Cambridge, 2002, spec. 145-160.

⁶ S. MCHANWELL *et al.*, *The legal and ethical framework governing Body Donation in Europe - A review of current practice and recommendations for good practice*, in *European Journal of Anatomy*, 2008, 20-21.

⁷ HTA, Part 2.

⁸ HTA, *Body, Brain and Tissue Donation Pack Information on donating your body, brain or tissue for anatomical examination, research or education and training*, 2015, 3, consultabile all'indirizzo https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/2026-02/HTA%20Donation%20Pack%20Nov%2015_0.pdf.



so, le attività dell'HTA sono documentate e tracciabili – a partire dalla consultazione dell'apposito sito internet – secondo un principio di piena trasparenza verso il pubblico⁹.

Sul piano operativo, il dono vero e proprio del corpo a fini di studio anatomico si perfeziona presso le *medical school* dei vari atenei. A tale proposito, la stessa HTA, attraverso il proprio portale¹⁰, suggerisce di prendere contatto diretto con una *medical school*, compilare i moduli da questa forniti e conservarne copia nel proprio testamento. Significativamente, inoltre, la HTA consiglia ai donatori di informare anzitutto i familiari della propria volontà munifica, così che, dopo il decesso, questi possano farsi carico di contattare la *medical school* di riferimento e divenirne gli interlocutori.

Quanto alla volontà del singolo, lo *Human Tissue Act* ha rafforzato il ruolo del consenso. Quando il corpo e i tessuti sono destinati a fini di didattica, studio e ricerca dell'anatomia umana (*anatomical purposes*¹¹), il consenso è "appropriate" se informato¹² ed espresso per iscritto¹³ in presenza di un testimone o risultante da un testamento¹⁴. Si tratta di un regime di tutela più intenso rispetto a quello previsto per gli altri impieghi del corpo umano. Per gli usi diversi dagli *anatomical purposes*, infatti, la volontà del donatore resta al vertice del sistema della donazione, ma lo *Human Tissue Act* ammette meccanismi sostitutivi qualora essa non sia stata manifestata in vita. In questi casi la legge, secondo un criterio di rappresentanza, attribuisce il potere decisionale a soggetti previamente designati¹⁵ o, in loro assenza, a persone legate al defunto da rapporti qualificati, secondo un ordine gerarchico predeterminato¹⁶.

Occorre tuttavia operare una distinzione tra l'uso del corpo per *anatomical purposes* e quello dei tessuti umani per scopi di ricerca scientifica. In quest'ultimo ambito, il sistema creato dallo *Human Tissue Act* e, in particolare, dai codici di condotta (*Codes of practice*) che lo accompagnano, ammette che l'*appropriate consent* sia prestato, in assenza di una manifestazione del defunto, da un *nominated representative* o da una persona in una "qualifying relationship". L'uso dei tessuti per fini di ricerca scientifica rientra, infatti, tra gli *scheduled purposes* per i quali l'HTA non pone obblighi di consenso rilasciato

⁹ Sul sito dell'HTA si possono reperire sia i dati relativi al rilascio delle licenze agli istituti, sia i dati relativi alle ispezioni effettuate dall'Autorità stessa ed eventuali incidenti intercorsi presso i licenziatari.

¹⁰ <https://www.hta.gov.uk/donating-your-body>.

¹¹ Ai sensi di HTA, Part 1, section 54, «"anatomical purposes" means purposes of teaching or studying, or researching into, the gross structure of the human body». La stessa restrizione, legata alla necessità di un consenso espresso per iscritto dall'interessato, è presente anche per scopi di *public display* del corpo.

¹² *Code A: Guiding principles and the fundamental principle of consent – Code A: Section three – Consent requirements*, consultabile all'indirizzo <https://www.hta.gov.uk/guidance-professionals/codes-practice-standards-and-legislation/codes-practice/code-guiding-principles-and-fundamental-principle-consent/code-section-three-consent-requirements>.

¹³ HTA, Part 1, section 2, subsections 3, 4 e 5. Sul punto si veda anche il *Code A*, par. 30.

¹⁴ HTA, Part 1, section 3, subsections 3, 4 e 5.

¹⁵ HT Act, Part 1, section 4.

¹⁶ Così, in mancanza di una manifestazione personale di volontà, il consenso può essere espresso dalle persone (una o più) previamente nominate dal soggetto (HT Act, Part 1, section 3, subsection (6)(b).). In assenza di *appointment*, si farà riferimento a una persona in un rapporto qualificato col defunto fino al momento della morte (HT Act, Part 1, section 3, subsection (6)(c)): il coniuge o partner; un genitore o un figlio; un fratello o una sorella; un nonno o un nipote; il figlio di un fratello o di una sorella; il coniuge o partner del genitore; i fratelli o sorelle germani; un amico di lunga data.

per iscritto¹⁷ e adotta le regole generali, che attribuiscono importanza all'universo familiare e relazionale del donatore.

Va comunque precisato che, con il sistema delineato dallo *Human Tissue Act*, l'Inghilterra non adotta un modello di *opt-out* o di consenso presunto, ma resta ancorata al principio del consenso esplicito e informato, diversamente da quanto previsto in materia di trapianti di organi. In questo caso, infatti, il legislatore ha optato per la soluzione del "deemed consent": il consenso si presume prestato, a meno che un soggetto legato al defunto da una relazione qualificata fornisca elementi tali da far ritenere che questi non avrebbe consentito al trapianto¹⁸.

In ogni caso, la centralità del consenso nel quadro dello *Human Tissue Act* non determina che questo debba essere necessariamente riferito a singole attività già interamente predefinite dai ricercatori. Proprio nell'ambito delle attività di ricerca, infatti, la Human Tissue Authority, nei propri codici di condotta¹⁹, distingue tra uno *specific consent*, prestato in relazione a un progetto, un trattamento o un utilizzo determinati, e un *broad o generic consent*. Quest'ultimo può essere formulato in termini relativamente ampi – per esempio nel caso in cui sia necessario conservare e utilizzare i tessuti per progetti di ricerca futuri e non ancora definiti²⁰ –, purché il donatore riceva informazioni adeguate circa le categorie di ricerca prevedibili, le modalità di conservazione dei campioni biologici, i meccanismi di approvazione etica dei futuri progetti e le procedure di smaltimento del materiale biologico. Inoltre, devono essere rispettate eventuali obiezioni sollevate dal donatore rispetto a specifici tipi di ricerca; più in generale, una donazione non può essere effettuata se un donatore pone condizioni al proprio consenso che non possono essere soddisfatte o garantite²¹. Il dialogo che gli operatori instaurano con il donatore può spingersi fino a illustrare le conseguenze che il diniego o la revoca del consenso producono sui progetti di ricerca, ma non deve mai trasformarsi in una forma di pressione indebita.

In questa prospettiva, la flessibilità riguarda dunque non tanto l'esistenza del consenso, che rimane imprescindibile, bensì il grado di specificità richiesto rispetto agli utilizzi futuri del materiale donato. Pur senza intaccare il ruolo del consenso individuale, il *generic consent* permette di coinvolgere i donatori nei progetti e nelle opportunità della ricerca e valorizza il dialogo e l'informazione. Anche attraverso di essi il sistema inglese mira a costruire quel clima di fiducia essenziale sia per acquisire il consenso del singolo, sia per conciliare l'interesse individuale con l'interesse collettivo all'avanzamento della scienza. Non a caso, l'adempimento degli obblighi informativi rappresenta uno dei punti salienti della normativa inglese. In generale, e non solo nel caso specifico degli usi dei tessuti a scopi di ricerca, gli operatori non devono limitarsi ad indicare gli scopi per cui il consenso viene richiesto, ma sono tenuti anche a impegnarsi a diversificare e personalizzare l'informazione laddove necessario²², secondo un principio di adat-

¹⁷ Code A, par. 79, 80, 86. Si faccia riferimento anche a Code E: Research, par. 42 (<https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/2023-06/Code%20E%20-%20Research.pdf>).

¹⁸ Organ Donation Deemed Consent Act 2019, section 1, subsection 6B.

¹⁹ Code A, par. 41-48; Code E.

²⁰ La questione se forme di consenso ampio siano espressione di un consenso effettivamente informato ed etico rimane comunque dibattuta (sul punto si veda, ad esempio, M. SHEEHAN, *Can Broad Consent be Informed Consent?* in *Public Health Ethics*, 2011).

²¹ Code A, par. 48.

²² Code A, par. 95-96: «Some people may require in-depth detail, whereas others may prefer to give consent having only had the basics of the procedure explained to them. The establishment's policy should set out a minimum amount of information to be provided in relation to each activity» (par. 96). Va anche sottolineato che, per quanto

tamento dell'informazione al singolo paziente e al singolo caso emerso anche nella recente giurisprudenza²³. Sul punto, un potenziale profilo critico può essere rinvenuto nel rischio di una certa eterogeneità nell'adempimento degli obblighi informativi, dal momento che la predisposizione dei materiali informativi e la redazione dei moduli del consenso sono rimesse alle singole *medical school*. Di tale criticità, peraltro, il mondo accademico britannico è già pienamente consapevole, come dimostra il dibattito sull'opportunità di una maggiore standardizzazione²⁴.

In conclusione di questa breve analisi, si può affermare che, allo stato attuale, il sistema inglese sembra funzionare in modo efficiente²⁵. La costruzione di un rapporto di fiducia tra cittadini e strutture accademiche, supportata da un sistema di vigilanza accentrato in un'autorità di controllo quale la HTA, si salda con la dimensione etica e culturale dell'atto donativo, particolarmente sentita dalla popolazione inglese nella sua valenza sociale²⁶. Così presentata come un atto di solidarietà, la donazione si rivela compatibile con la piena tutela dell'autonomia individuale e porta a compimento un ideale sinallagma tra la persona e la società. Ciò è reso possibile proprio da quello che può essere considerato uno degli elementi di maggiore forza del modello inglese: la capacità di coniugare il rispetto dell'autodeterminazione, da un lato, e la trasparenza e l'*accountability*, dall'altro, in una solida infrastruttura normativa e istituzionale.

2.2. Il sistema francese: una riforma *in fieri* tra ambizioni e criticità

Diversamente dall'esperienza inglese, l'ordinamento francese attraversa una fase di transizione normativa, avviata di recente per colmare una persistente lacuna regolatoria.

Il concetto di donazione del corpo era già presente nel *Code de la santé publique*, all'articolo L1261-1, in base al quale una persona maggiorenne può prestare per iscritto il consenso alla donazione del proprio corpo per fini di insegnamento medico e di ricerca. Tuttavia, la regolamentazione dell'organizzazione e dell'effettivo funzionamento del sistema della donazione era rimandata ad un futuro decreto: nel 2022 è stato così adottato il *Décret no 2022-719 du 27 avril 2022 relatif au don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche*²⁷, che ha infine introdotto una disciplina organica della materia.

riguarda gli usi di corpi e tessuti a fine di esame anatomico, la costruzione della fiducia tramite l'informazione degli individui è strettamente legata anche all'impegno informativo profuso già negli ambienti di cura. Infatti, in questo caso, la fiducia viene costruita grazie al coinvolgimento attivo dei medici e alla creazione di una relazione diretta tra pazienti e professionisti: da un lato, questi ultimi possono prospettare ai loro assistiti la possibilità dell'opzione del dono; dall'altro, i pazienti sono incoraggiati a prendere contatto con le *medical school* a cui corpi verrebbero destinati, consci dell'importanza che gli studi anatomici avrebbero per i futuri pazienti.

²³ *Montgomery v Lanarkshire Health Board* [2015] UKSC 11.

²⁴ J.A.C. PHILP, K.A. SANDERS, *Variability in UK Body Donation Information: A Comparison of Bequeathal Information and Consent Forms With Recommendations for Standardization in Clinical Anatomy*, 2026.

²⁵ Annualmente sono circa 1300 i donatori di cui viene accettata la donazione del corpo nel Regno Unito, senza considerare eventuali donazioni rifiutate per motivi procedurali o legati allo stato del cadavere e dei tessuti (<https://www.bsms.ac.uk/about/anatomy-facility/research-into-public%e2%80%99s-perception-of-body-donation.aspx>).

²⁶ C.G. SMITH *et al.*, *Understanding beliefs, preferences and actions amongst potential body donors*, in *Anatomical Sciences Education*, 2023.

²⁷ Come in Inghilterra, anche la legge francese è intervenuta dopo uno scandalo legato al pessimo stato di conservazione dei corpi donati al *Centre du don des corps* presso la prestigiosa università Paris-Descartes. Si è trattato di un caso che, complice l'attenzione dei media, ha scosso profondamente l'opinione pubblica e alimentato nuovamente la riflessione sulla questione del dono e dei rischi legati a una sua gestione non

Nonostante la lentezza del processo di attuazione, si è trattato di un cambiamento di grande rilevanza: la nuova disciplina impone, infatti, ai programmi per la donazione regole e modalità organizzative uniformi su tutto il territorio francese²⁸.

La donazione è organizzata a livello universitario: attualmente operano ventisette centri del dono, ciascuno dei quali è titolare di un'autorizzazione quinquennale rilasciata dai ministri competenti²⁹. Per esigenze di trasparenza e controllo, gli istituti così autorizzati devono poter fornire in ogni momento all'autorità amministrativa i dati relativi al numero di corpi donati ogni anno, alle attività di insegnamento medico svolte, ai progetti di ricerca intrapresi e alle azioni di formazione messe in atto per il personale³⁰. La normativa francese coordina pertanto le attività dei centri e li vincola al rispetto delle regole da essa stabilite, compresi gli obblighi informativi ex art. 1261-1-II. Tra questi, in particolare, può essere ricordato l'obbligo degli istituti di rilasciare un documento informativo, il cui contenuto è da stabilirsi con decreto congiunto dei ministri responsabili dell'Istruzione superiore, della Ricerca e della Salute. Il donatore deve inoltre essere informato della possibilità che, al termine delle attività di insegnamento medico o di ricerca, il corpo o le ceneri siano restituiti alla famiglia, nonché della facoltà di opporsi a tale restituzione.

Non è presente un'autorità centrale sul modello della HTA inglese e i compiti di coordinamento sono così ripartiti tra i diversi enti coinvolti: non solo lo Stato, da cui promanano la disciplina generale, le autorizzazioni e la vigilanza attuata dai ministeri competenti, ma anche i *comités d'éthique, scientifique et pédagogique* che sono presenti presso ogni centro autorizzato e hanno il compito di valutare gli usi cui il corpo donato verrebbe sottoposto³¹.

Anche il nuovo sistema si basa sul consenso espresso del donatore, formalizzato mediante dichiarazione scritta e revocabile in qualsiasi momento. Più precisamente, la persona maggiorenne deve anzitutto presentare una richiesta di informazioni all'istituto di formazione e ricerca o sanitario autorizzato più vicino al proprio domicilio³²; espletata la fase informativa da parte dell'istituto tramite il documento sopra menzionato, la persona acconsente alla donazione con una dichiarazione scritta autografa, sulla base di un modello da stabilirsi anch'esso con decreto congiunto dei ministri competenti³³. Al donatore viene inoltre rilasciata un'apposita tessera, con l'invito a portarla sempre con sé³⁴.

eticamente orientata e all'assenza di regole comuni per i centri di riferimento francesi (A. JOUAN, *Don de corps à la science: un charnier au coeur de Paris* su *L'Express*, 26 novembre 2019, consultabile all'indirizzo https://www.lexpress.fr/sciences-sante/sciences/don-de-corps-a-la-science-un-charnier-au-coeur-de-paris_2108389.html).

²⁸ E. BRENNER et al., *The legal and ethical framework governing body donation in Europe – 2nd update on current practice* in *Annals of Anatomy*, 2023, 4.

²⁹ Art. R. 1261-25 del decreto in questione.

³⁰ Art. R. 1261-30.

³¹ Art. R. 1261-17 ss.

³² Art. R. 1261-1.

³³ Art. R. 1261-1.-III. Per quanto riguarda la definizione delle regole in materia di documenti informativi, il legislatore francese è intervenuto con l'*Arrêté du 3 juillet 2023 pris en application des articles R. 1261-1 et R. 1261-14 du code de la santé publique relatif aux documents d'information que doivent détenir et mettre à disposition les établissements autorisés à accueillir des corps à des fins d'enseignement médical et de recherche*.

³⁴ Art. R. 1261-1.-III.

Il donatore può altresì designare, tra i propri cari, una persona di riferimento che, dopo il decesso, farà da interlocutore con l'istituto³⁵. Infine, una volta acquisito il corpo, la struttura dispone di norma di due anni per utilizzarlo³⁶; il personale è inoltre obbligato a ricompone quanto più possibile le spoglie, in vista delle operazioni funerarie o della restituzione alla famiglia.

Queste recenti novità hanno apportato significativi progressi al quadro nazionale nell'ottica di una maggiore standardizzazione delle procedure³⁷. Ciononostante, la disciplina francese continua a presentare diversi aspetti critici che rischiano di minarne l'effettività e, di conseguenza, l'aderenza all'etica del dono³⁸.

In primo luogo, il debole coinvolgimento dei congiunti dei donatori determina il rischio che la volontà del defunto non venga rispettata perché ignorata dalla famiglia. Infatti, in base al decreto³⁹, il donatore è soltanto incoraggiato a informare i familiari dell'avvio della procedura di donazione. Dopo il decesso, l'efficacia della comunicazione tra la famiglia superstite e l'istituto anatomico dipenderà quindi in larga misura dall'eventuale comportamento proattivo tenuto in vita dal donatore. In quest'ottica risulta problematica anche la lacunosità della regolamentazione della nomina di una "persona di riferimento" da parte del donatore, poiché il decreto non prevede che la designazione venga aggiornata periodicamente. Dal momento che tra la registrazione della volontà e il decesso del donatore possono trascorrere anche molti anni, la persona designata potrebbe perdere i contatti con il donatore o addirittura premorirgli. Permane così il rischio di disattendere la volontà dei singoli, che costituisce il principio etico e giuridico fondante il dono.

In secondo luogo, la mancata istituzione di un registro nazionale dei donatori compromette la tracciabilità delle volontà espresse, provocando una significativa fragilità sistemica. Si tratta di una discrasia rispetto alle scelte attuate dallo stesso legislatore francese in merito alla donazione degli organi per fini di trapianto, la cui disciplina prevede invece un registro nazionale⁴⁰.

In terzo luogo, sul piano dell'impatto sociale, il testo normativo presenta incongruenze e oscurità che ostacolano sia il lavoro degli operatori dei centri, sia la formazione di un clima di interesse e fiducia tra i potenziali donatori. Ne è un esempio il confuso incipit del decreto, dal quale si evince che il donatore può scegliere se far restituire o meno il proprio corpo o le ceneri ai propri cari; più avanti⁴¹, però, lo stesso decreto stabilisce anche che, in assenza di una persona di riferimento designata dal donatore, i familiari possono richiedere ai centri il corpo o le ceneri del defunto in qualsiasi momento. Tale formulazione lascia così ampi margini di discrezionalità in capo ai familiari del defunto, la cui volontà rischia di essere tradita. In mancanza di un criterio gerarchico, inoltre, non è chiaro come risolvere eventuali contrasti tra i familiari in merito alla disposizione del corpo⁴².

³⁵ Art. R. 1261-1.-IV.

³⁶ Art. R. 1261-5.

³⁷ Sul punto merita menzionare anche l'*Arrêté du 19 septembre 2023 relatif au transport des corps ayant fait l'objet d'un don à des fins d'enseignement et de recherche*.

³⁸ G. MOUTEL et al., *Don du corps à la science. Un nouveau cadre de régulation qui répond à certaines questions mais en soulève bien d'autres!*, in *médecine/sciences*, 2023.

³⁹ Art. R. 1261-1.-IV.

⁴⁰ Il *Registre national des refus*, poiché in materia di trapianti il principio è quello del consenso presunto e il registro serve a individuare le opposizioni (<https://www.service-public.gouv.fr/particuliers/vosdroits/R18929>).

⁴¹ Art. R. 1261-8. – I.

⁴² G. MOUTEL et al., *op. cit.*, 167.

Nel complesso, dunque, il sistema francese appare ancora fragile e in via di assestamento, a dimostrazione di quanto la chiarezza normativa e l'efficienza organizzativa siano essenziali per preservare la tenuta dell'intesa e dell'affidamento sottesi alla pratica donativa.

2.3. Il modello tedesco: autonomia individuale e decentramento normativo

In Germania, la disciplina della donazione del corpo si inserisce in un quadro normativo caratterizzato da un forte decentramento e dalla centralità del ruolo degli istituti anatomici.

Il principio costituzionale rilevante in materia va rinvenuto nell'art. 1, comma 1 della *Grundgesetz*, che sancisce l'invulnerabilità della dignità umana. A partire dalla decisione del celebre caso *Mephisto*⁴³, il *Bundesverfassungsgericht* ha affermato che il dovere dello Stato ex art. 1, GG di garantire la protezione contro le lesioni della dignità umana non si esaurisce con la morte della persona: sebbene il defunto non sia più titolare del diritto generale della personalità di cui all'art. 2, comma 1, GG, permane la tutela costituzionale *post mortem* fondata direttamente sull'art. 1, comma 1, GG.

Posto questo principio di carattere generale, la regolamentazione concreta per la disposizione e gli usi del corpo umano è tuttavia affidata ai Länder e trova collocazione nelle varie Leggi funerarie (*Bestattungsgesetze*), che disciplinano la sepoltura dei defunti. Ciò determina la presenza di sedici legislazioni differenti, le quali in ogni caso presentano significativi punti di convergenza: primo fra tutti, il rispetto della volontà del soggetto in ordine alla destinazione del corpo e delle spoglie mortali⁴⁴.

Ad ogni modo, le *Bestattungsgesetze* non dettano norme di dettaglio sulla pratica donativa (*Körperspende*), le quali sono demandate direttamente ai regolamenti degli istituti anatomici universitari. Pertanto, pur in presenza di elementi e regole ricorrenti, le condizioni di accettazione e utilizzo dei corpi donati risultano comunque frammentate tra i singoli istituti.

Alla luce dell'assetto normativo descritto e in assenza di un'autorità centrale sul modello della *Human Tissue Authority*, gli istituti anatomici svolgono contemporaneamente diverse funzioni: sono destinatari della donazione, gestori dei corpi donati e garanti del rispetto della volontà del donatore. In mancanza di un'autorità presso cui registrare la donazione, il futuro donatore redige una disposizione testamentaria specifica (*letztwillige Verfügung*) o conclude un accordo (*Vereinbarung* o *Körperspendevertrag*) direttamente con l'istituto anatomico universitario prescelto. I singoli istituti devono pertanto organizzarsi per realizzare e fornire il materiale informativo sul contenuto base dell'accordo (*in primis* sui propri siti *web*, ma anche tramite opuscoli illustrativi), registrare il donatore e, in seguito, gestire il trasferimento, l'utilizzo e la destinazione finale delle spoglie⁴⁵.

⁴³ BVerfGE 30, 173.

⁴⁴ E. BRENNER *et al.*, *op. cit.*, 4. A titolo esemplificativo, l'art. 1 della legge dello Stato della Baviera (consultabile all'indirizzo <https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayBestG-2>) al comma 1 stabilisce la regola igienico-sanitaria per cui ogni cadavere deve essere sepolto o cremato, per poi indicare, al comma 2, che la tipologia di sepoltura deve essere individuata innanzitutto tramite il testamento del soggetto e, solo in assenza di questo, da un individuo diverso e a lui legato da una relazione familiare o legale. Parimenti, anche la legge della Renania Settentrionale-Vestfalia prescrive che le modalità della sepoltura siano determinate prioritariamente secondo la volontà del defunto, attribuendo rilievo alla volontà dei familiari soltanto in via sussidiaria (§ 12, consultabile all'indirizzo <https://recht.nrw.de/lrgv/gesetz/19022022-gesetz-ueber-das-friedhofs-und-bestattungswesen-bestattungsgesetz-bestg-nrw/>).

⁴⁵ Un esempio particolarmente dettagliato è quello del sito dell'Università di Heidelberg, che segnala in modo trasparente le procedure di conservazione del corpo, gli usi ai quali sarà destinato, la durata di conservazione del cor-



In ogni caso, è possibile individuare il perno comune attorno a cui ruotano i diversi regolamenti degli istituti nella volontà del donatore, manifestata per iscritto e revocabile dallo stesso soggetto⁴⁶. Ad esempio, l'Università di Heidelberg richiede che il donatore disponga personalmente del proprio corpo mediante una *letztwillige Verfügung* redatta in vita e precisa che tale disposizione non può essere effettuata da terzi (anche se viene consigliato al donatore di informare dell'atto munifico almeno una persona di fiducia, tra cui figura anche il medico di famiglia)⁴⁷. In direzione analoga, l'Università di Marburg prevede che la donazione del corpo debba esser fatta tramite disposizione testamentaria, come tale redatta dal donatore stesso e non da familiari, *caregiver* o medici. Nel sistema tedesco, pertanto, la volontà del donatore trova tutela fin dal chiaro divieto imposto ai familiari di sostituirsi a lui o di revocarne la decisione; ad essi è riservato, semmai, il ruolo di fiduciari, funzionale a facilitare il futuro rispetto della decisione del donatore.

Gli istituti anatomici tedeschi cercano di porre rimedio alla frammentarietà insita di *default* nel sistema anche attraverso la standardizzazione delle procedure⁴⁸ e delle informazioni da fornire ai potenziali donatori.

L'opera di standardizzazione e di fissazione di principi operativi comuni è attuata dalla *Anatomischen Gesellschaft* (AG)⁴⁹, la società scientifica tedesca per l'anatomia, cui fanno capo i diversi istituti. Tuttavia, pur costituendo un importante quadro etico di riferimento per l'interpretazione e l'applicazione dei regolamenti locali di donazione del corpo, i principi individuati dall'AG rappresentano degli strumenti di mera *soft law*⁵⁰, privi di natura normativa ed efficacia vincolante nei confronti delle singole università.

po, nonché le procedure e i costi coperti e quelli non coperti dall'Istituto di Anatomia e Biologia Cellulare per quanto riguarda il trasporto e la sepoltura del corpo (<https://www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/organisation/institute/anatomie-und-zellbiologie/koerperspende>). Vengono anche indicate le procedure che i familiari superstiti devono eseguire dopo il decesso del donatore, a cominciare dal prendere contatto telefonicamente con l'Istituto per notificare la morte del donatore. Di immediata utilizzabilità e comprensione sono anche le FAQ stilate dall'Istituto di Anatomia e Biologia Cellulare dell'Università di Würzburg (consultabili all'indirizzo <https://www.anatomie.uni-wuerzburg.de/en/koerperspende/haeufig-gestellte-fragen-zur-koerperspende>).

⁴⁶ Così, il centro anatomico dell'Università del Saarland precisa che l'accordo in questione non ha natura contrattuale, ma si tratta di un'eredità, una dichiarazione di intenti revocabile in qualsiasi momento e senza obbligo di fornire motivazioni (<https://www.uni-saarland.de/fakultaet-m/prosektur/koerperspende/merkblatt>). L'importanza della volontà del donatore emerge anche dal rifiuto da parte degli istituti dei corpi non reclamati (B. M. RIEDERER *et al.*, *The legal and ethical framework governing Body Donation in Europe – 1st update on current practice*, in *European Journal of Anatomy*, 2012).

⁴⁷ <https://www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/organisation/institute/anatomie-und-zellbiologie/koerperspende>.

⁴⁸ Come la prassi generalizzata di prevedere una "tessera del donatore", che garantisce una pubblicità mirata a mettere al riparo la volontà del soggetto dalla confusione o dalle reticenze che potrebbero derivare dall'ambito familiare, come accennato nel caso francese (sul punto, si consultino a titolo di esempio i siti degli istituti citati).

⁴⁹ <https://anatomische-gesellschaft.de/>.

⁵⁰ Nel 2010, ad esempio, a fronte della diffusione del commercio di campioni umani, l'AG è intervenuta con una dichiarazione ufficiale, *Body Donation. Statement with regard to the practice of selling anatomical specimens on the international market*, ribadendo il principio della gratuità del dono da parte di soggetti accordatisi per iscritto con gli istituti anatomici (<https://anatomische-gesellschaft.de/en/about/statements/body-donation-2010/>).

Sul piano informativo, è utile poi ricordare che, secondo una consolidata dottrina tedesca⁵¹, l'obbligo di informare il paziente discenderebbe direttamente dal principio di dignità umana e dalla tutela dei diritti della personalità degli individui, che devono essere messi in condizione di comprendere il contenuto e la portata dell'atto donativo che intendono compiere.

Infine, gli istituti riservano molta attenzione alla dimensione sociale del dono, e in particolare alla componente umana e relazionale nella gestione delle spoglie al termine del loro utilizzo scientifico. Nella consapevolezza del rispetto dovuto sia al defunto sia alla sua famiglia, è riscontrabile la tendenza a organizzare cerimonie commemorative presso le università, durante le quali gli stessi studenti che hanno beneficiato del dono dei corpi per motivi di apprendimento vengono coinvolti nel ricordo dei donatori⁵². Complessivamente, il sistema tedesco appare contraddistinto da un discreto grado di organizzazione e di autosufficienza dei centri anatomici. Tuttavia, diversi elementi – questa stessa autonomia, ma anche l'assetto normativo decentrato e l'assenza di un'autorità di vigilanza centralizzata – comportano il rischio di un'eterogeneità nelle prassi applicative e di un certo tasso di disparità territoriale. Inoltre, l'elevata burocratizzazione del processo di ottenimento del consenso garantisce sì certezza, ma presuppone necessariamente un adeguato investimento nella diffusione della cultura del dono che coinvolga sia i potenziali donatori, sia i familiari superstiti: solo una cittadinanza adeguatamente informata in ordine alle procedure e alla documentazione richieste è in grado di perfezionare correttamente la donazione, scongiurando il rischio che volontà genuine restino vanificate a causa di errori di forma.

2.4. I Paesi Bassi: tra efficienza del sistema e criticità del *broad consent*

Nel sistema olandese, la legge del 1991 sulla sepoltura e cremazione⁵³ consente in via di principio la donazione come alternativa alle pratiche funerarie tradizionali. L'art. 1 stabilisce, infatti, che la disposizione di un cadavere può avvenire mediante sepoltura, cremazione o altre modalità previste dalla legge. L'art. 67, poi, legittima la dissezione dei corpi nell'interesse della scienza o per scopi didattici. Oltre a queste disposizioni, come avviene nel sistema tedesco, non troviamo una legge specifica che disciplini in modo dettagliato la donazione del corpo alla scienza, né è presente un'autorità centrale sul modello della HTA. Anche in questo caso, pertanto, l'organizzazione della donazione avviene su base locale ed è demandata principalmente ai regolamenti interni ai vari istituti⁵⁴. Pertanto, fatta eccezione per alcuni criteri condivisi⁵⁵, esiste un certo grado di autonomia dei centri, con regole interne e procedure formali che possono variare⁵⁶.

⁵¹ J. TAUPITZ, *Wem gebührt der Schatz im menschlichen Körper?: – Zur Beteiligung des Patienten an der kommerziellen Nutzung seiner Körpersubstanzen in Archiv für die civilistische Praxis*, 1991; G. DUTTGE E C. VIEBAHN (a cura di), *Würde und Selbstbestimmung über den Tod hinaus*, Göttingen University Press, 2017.

⁵² E. BRENNER *et al.*, *op. cit.*, 5. A titolo di esempio, l'Istituto Anatomico dell'Università Friedrich-Alexander di Erlangen-Norimberga ha reso visionabile sul proprio sito il video di una cerimonia tenutasi nel 2021 (<https://www.anatomie.med.fau.de/koerperspends/>).

⁵³ *Wet op de lijkbezorging*, consultabile all'indirizzo <https://hse.sdu.nl/content/BWBR0005009-20250101>.

⁵⁴ E. BRENNER *et al.*, *op. cit.*, 9.

⁵⁵ Come i criteri di rifiuto della donazione (e.g., il decesso all'estero, la presenza di malattie infettive o gravi mutilazioni).

⁵⁶ Ad esempio, alcuni centri accettano solo donazioni da parte dei residenti nella regione, in base al codice postale, o pongono specifiche restrizioni, legate all'età o alla massa corporea (E. BRENNER *et al.*, *op. cit.*, 9).



Anche nei Paesi Bassi il consenso rimane il principio fondamentale in materia: il potenziale donatore deve far pervenire una dichiarazione scritta all'istituto anatomico⁵⁷, il quale si impegna a mettere a disposizione dei richiedenti appositi moduli da compilare. I donatori vengono così registrati presso i centri⁵⁸ e sono incoraggiati dai singoli istituti⁵⁹ a comunicare la loro decisione al medico di base e ai parenti, che assumeranno il ruolo di fiduciari.

È evidente il compito di primo piano che spetta agli istituti anatomici: in un quadro di frammentazione regolatoria, questi devono fornire al potenziale donatore tutte le informazioni necessarie alla formazione libera e consapevole della sua volontà⁶⁰. Gli obblighi informativi legati alle procedure di disposizione del corpo e dei tessuti a fini di ricerca trovano ancoraggio sistematico nel principio del consenso informato in ambito sanitario, il quale, tuttavia, è disciplinato solamente con riferimento ai trattamenti *ex vivo* sul paziente dalla Legge sull'Accordo sul Trattamento Medico (*Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst*): manca, quindi, una legislazione specifica sul consenso informato in relazione ai trattamenti *post mortem*.

Nonostante questi profili lacunosi, i Paesi Bassi si caratterizzano per una diffusa accettazione della pratica del dono e per un ampio sostegno da parte del pubblico. Già più di un decennio fa il fabbisogno dei centri anatomici risultava adeguatamente soddisfatto grazie alle centinaia di donazioni effettuate ogni anno, al punto da aver reso necessaria una temporanea interruzione della registrazione di nuovi donatori per sovrabbondanza di corpi⁶¹, anche per garantire che quelli ricevuti venissero utilizzati in modo efficiente⁶². Una delle possibili ragioni di tale incremento può essere rinvenuta nella familiarità del pubblico con la pratica donativa, alimentata sia dall'attenzione riservata dai media al tema, sia dalla centralizzazione delle informazioni generali in materia tramite un sito comune a tutti i centri⁶³. Come notato, inoltre, tale incremento è stato favorito anche dal progressivo invecchiamento della popolazione⁶⁴, nonché dalla diffusa laicità della popolazione anziana, elemento che tende a tradursi in una più spiccata propensione solidaristica verso il progresso della scienza medica (di cui gli stessi individui e le loro famiglie beneficiano in particolare in età matura e nelle fasi finali della vita).

Nonostante il fabbisogno scientifico del Paese sia adeguatamente soddisfatto, il sistema olandese della donazione del corpo alla scienza non è comunque esente da criticità.

⁵⁷ Il cosiddetto "codicillo" di cui esisteranno due copie, una per il donatore e una da conservare presso l'istituto (S. MCHANWELL *et al.*, *op. cit.*, 9).

⁵⁸ <https://www.government.nl/faq/donation-body>.

⁵⁹ Sul punto, a titolo di esempio si consultino le FAQ predisposte dall'Amsterdam UMC, consultabili all'indirizzo <https://www.amsterdamumc.nl/nl/lichaamsdonatie/meest-gestelde-vragen-over-lichaamsdonatie>.

⁶⁰ Per tale compito di relazione con il pubblico uno strumento importante è il sito <https://www.lichaamsdonatie.info/index.html>, che raccoglie l'elenco dei centri anatomici e descrive il funzionamento della donazione del corpo nei Paesi Bassi in linea generale.

⁶¹ S. BOLT *et al.*, *Over my dead body: body donation and the rise in donor registrations in The Netherlands* in *Omega (Westport)*, 2012-2013. Si tratta di uno stop che si ripropone periodicamente, indice della forte alfabetizzazione da parte del pubblico sui temi del dono del corpo e dei tessuti alla scienza.

⁶² E. BRENNER *et al.*, *op. cit.*, 9.

⁶³ <https://www.lichaamsdonatie.info/>, dove si fa fin da subito riferimento alla presenza di strumenti e iniziative di commemorazione dei defunti donatori, nella consapevolezza dell'importanza del rispetto della sfera affettiva dei familiari superstiti. Sempre nell'ottica di rinsaldare il patto sociale che sta alla base del dono, poi, i centri olandesi forniscono una solida formazione etica ai propri studenti e specializzandi (E. BRENNER *et al.*, *op. cit.*, 9).

⁶⁴ S. BOLT *et al.*, *op. cit.*

L'eterogeneità delle procedure, rimesse di fatto alle decisioni dei singoli centri, può comportare disomogeneità territoriali e l'eventuale espletamento di burocrazia supplementare da un centro all'altro. Ciò rischia di generare difficoltà nel recupero dei corpi e nel rispetto effettivo della volontà dei donatori; sorgono, in altre parole, le stesse perplessità già avanzate con riferimento al sistema tedesco.

Deve poi essere sottolineato che, in assenza di una regolamentazione statale, le informazioni legate agli scopi effettivi dell'uso del corpo "possono" essere fornite in via preventiva, ma non risulta previsto un obbligo legislativo in tal senso⁶⁵. Ne consegue il rischio di un sistema di fatto fondato sul *broad consent* di *default*, il quale non appare del tutto compatibile con il principio del consenso pienamente informato presente in ambito medico nell'ordinamento olandese, sebbene con riferimento ai soli trattamenti sui pazienti vivi.

A questo proposito deve poi essere menzionato che il *Donor Act* del 2020 – di riforma della precedente disciplina sui trapianti di organi e tessuti⁶⁶ – ha introdotto un meccanismo di *opt-out*: in assenza di una scelta esplicita da parte del paziente, si presume il consenso alla donazione⁶⁷. Qualora gli organi o i tessuti donati risultino inutilizzabili per il trapianto su paziente vivo⁶⁸, il *Donor Act* stabilisce che essi potranno essere impiegati esclusivamente per la ricerca sui trapianti. In tal modo, il meccanismo di *opt-out* previsto per la donazione degli organi per finalità di trapianto si estende anche al diverso ambito della donazione dei tessuti per scopi di ricerca scientifica. La presenza nell'ordinamento olandese di questo *broad consent* in *opt-out* desta ancora più perplessità se si considera la contestuale assenza di un sistema di monitoraggio centralizzato riguardante l'uso del corpo e dei tessuti.

Di fronte a tali profili critici, il legislatore olandese non sembra comunque inerte. È, infatti, in fase di esame un disegno di legge in merito a tutti gli atti relativi ai tessuti umani⁶⁹: benché incentrato principalmente sulla gestione e destinazione dei tessuti derivanti da pazienti vivi, questo nuovo intervento dovrebbe modificare anche la legislazione in materia di disposizione dei cadaveri. L'intento sarebbe quello di introdurre obblighi di informazione chiara e completa in merito agli usi dei corpi e tessuti e di rafforzare il ruolo dei comitati etici che valutano le finalità di ricerca legate alla disposizione dei corpi dei defunti, nonché di sancire un divieto espresso di qualsiasi forma di sfruttamento economico dei materiali biologici umani.

⁶⁵ J.S. HOPSTAKEN, G.A.M. WIDDERSHOVEN, M.C. PLOEM, *Whole-body donation in the Netherlands: Current regulations and suggestions for improvement* in *Ned Tijdschr Geneesk*, 2020, consultabile all'indirizzo <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33201628/>.

⁶⁶ <https://www.government.nl/topics/organ-tissue-donation/new-donor-act-active-donor-registration>.

⁶⁷ Una regola comunque sottoposta a un limite, dal momento che si applica solo se la persona è deceduta in un'unità di terapia intensiva in un ospedale.

⁶⁸ E sempre che il donatore non abbia obiettato all'uso dei propri organi e tessuti per scopi di ricerca scientifica (l'obiezione si effettua tramite dichiarazione nel Registro dei Donatori).

⁶⁹ Legge sul controllo dei biomateriali umani (*Wet zeggenschap lichaamsmateriaal*, <https://wetgeving.skalender.overheid.nl/Regeling/WGK004470>).



3. Interessi rilevanti e disciplina del consenso nella donazione del corpo alla scienza: dall'indagine comparatistica ad una prima ricognizione critica della legge italiana

L'analisi comparatistica ha messo in luce come il bilanciamento tra autodeterminazione del disponente e interesse pubblico nella disciplina del consenso alla donazione del corpo alla scienza possa essere declinato secondo accezioni molto diverse tra loro, pur partendo da radici etiche non dissimili.

Al netto dei vari livelli di autonomia concessi ai centri e agli istituti che in concreto gestiscono le donazioni, i sistemi esaminati condividono due aspetti fondamentali: la scelta di regolamentare espressamente la questione della donazione del corpo e dei tessuti *post mortem* tramite legislazione nazionale o regionale⁷⁰ e l'individuazione del principio del consenso come asse portante⁷¹, che rappresenta tuttora il fondamento comune delle discipline europee in materia⁷². Nella maggior parte dei casi considerati, esso si traduce in modelli di *opt-in*, in linea con le indicazioni del diritto dell'Unione Europea⁷³, ma con confini mutevoli: il modello prevalente è quello del consenso specifico, ma si è visto come l'Inghilterra e, ancor più, i Paesi Bassi prevedano un *generic consent* o un vero e proprio *broad consent*.

Un ruolo determinante è svolto anche dal diverso grado di familiarità con la cultura del dono e dalla fiducia che ciascun ordinamento è riuscito a costruire con la propria collettività⁷⁴: l'effettività della donazione del corpo non dipende esclusivamente dalla qualità delle norme che disciplinano il consenso, ma anche dalla solidità delle istituzioni, dalla chiarezza delle regole e dalla capacità di instaurare un rapporto trasparente con i cittadini.

Può dirsi, allora, che in un quadro come quello europeo che continua a porre al centro dell'attenzione la volontà dell'individuo, il sistema inglese – sebbene non sia l'unico a presentare elementi virtuosi – appare particolarmente equilibrato nel gestire la fiducia dei cittadini e il bisogno di approvvigionamento delle proprie istituzioni accademiche. La struttura centralizzata dell'HTA funge da filtro tra il pubblico e le *medical school*, monitorando e aggiornando costantemente i cittadini sull'affidabilità delle istituzioni coinvolte⁷⁵. Inoltre, la volontà dell'individuo viene indirettamente tutelata tramite la previsione di stringenti

⁷⁰ Si tratta di una specificazione non secondaria, considerando che vi sono sistemi (quali, ad esempio, Spagna, Austria, Romania, Ungheria), in cui manca una normativa *ad hoc* e la regolamentazione del dono è rimessa interamente e frammentariamente alle prassi universitarie.

⁷¹ Altri principi comuni sono: la trasparenza delle procedure; il divieto di lucro sull'ottenimento e la gestione dei corpi; il rispetto della dignità umana e della persona anche nella sua proiezione materiale e inanimata, che si manifesta nell'attenzione alla fase finale della gestione del corpo. Per quanto diversamente declinata, di base la cessazione dell'uso del cadavere prevede, infatti, la restituzione dignitosa dei resti e financo la presenza di commemorazioni dei donatori.

⁷² Si tratta della volontà espressa direttamente dal singolo o da una persona in grado di rappresentarne le intenzioni.

⁷³ Si veda, ad esempio, la Direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

⁷⁴ Sul punto va ricordato che i sistemi coinvolti hanno avuto vicissitudini storiche divergenti e hanno avuto tempi diversi per riprendersi dagli scandali che hanno interessato il tema della gestione dei corpi donati. Ad esempio, il sistema francese, che è il più giovane e che più di recente ha subito le conseguenze di un'attenzione mediatica negativa, appare il più fragile, complici le lacune e incongruenze normative che non hanno contribuito ad attenuare la confusione nel pubblico.

⁷⁵ Non è un caso che il *generic consent*, pur presente, sia accompagnato da garanzie di trasparenza delle procedure, che recuperano all'individuo un certo potere decisionale. Allo stesso tempo, le linee guida dell'HTA segnalano ai

obblighi informativi, nonché per mezzo dell'attenzione che il legislatore inglese dedica ai soggetti che sono stati in un rapporto qualificato con il defunto fino al momento della morte. Questi sono ammessi a rappresentarlo, prevedendosi una gerarchia chiara nel tentativo di fugare i possibili conflitti e le pretese intorno alla disposizione del corpo, che, come notato nel caso dell'ordinamento francese, rischiano di interferire con l'effettivo rispetto della volontà del defunto. Il modello inglese si distingue pertanto per l'elevato grado di coerenza e per la capacità di coniugare tutela dell'autonomia individuale e promozione della solidarietà sociale, predisponendo gli strumenti per la costruzione di un clima di fiducia che permetta di coltivare la cultura del dono tra i cittadini, senza imposizioni o "estorsioni" surrettizie.

Sulla base delle realtà emerse da questa panoramica, è ora possibile volgere lo sguardo all'ordinamento interno e alla legge n. 10 del 2020, per verificare se anche le soluzioni ivi adottate consentano una adeguata realizzazione delle molteplici esigenze intercettate.

Prescindendo in questa sede dalla ricostruzione della genesi e dei contenuti della legge, sui quali autorevole dottrina si è già diffusamente soffermata⁷⁶, occorre concentrarsi sulla scelta operata dal legislatore del 2020 di subordinare la disposizione del proprio corpo o dei tessuti a una dichiarazione di consenso redatta secondo lo schema delle Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT). Tale dichiarazione è consegnata dal disponente all'azienda sanitaria di riferimento, che la trasmette alla Banca dati nazionale delle disposizioni *post mortem*⁷⁷ (art. 3, comma 1); in presenza delle disposizioni, il medico che accerta il decesso dovrà dare notizia della morte del disponente ad uno dei Centri di riferimento autorizzati dal Ministero della Salute a conservare e utilizzare i corpi dei defunti, il quale procederà al prelievo del corpo (art. 5).

L'opzione delle DAT sancisce il primato dell'autonomia decisionale del disponente, ma importa nell'ambito della donazione del corpo *post mortem* un formalismo concepito per un diverso contesto, quello delle decisioni di fine-vita, con le non trascurabili conseguenze di cui si dirà. Essa si inserisce in un quadro in cui il personale medico – sia quello che instaura una relazione terapeutica con il disponente, sia quello in servizio presso i centri di riferimento – non risulta coinvolto nella ponderazione della disposizione *post mortem*; parimenti, resta sullo sfondo il ruolo dei familiari, quali soggetti qualificati a dare

centri che i potenziali donatori dovrebbero essere informati dell'importanza del loro consenso generico per il successo della ricerca futura, in un progetto di cittadinanza consapevole i cui frutti dovrebbero diventare evidenti specialmente su lungo termine.

⁷⁶ In particolare, G. DI ROSA, *La disposizione del proprio corpo post mortem a fini didattici e scientifici* (l. 10 febbraio 2020, n. 10), in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 4, 2020, 843 ss.; G. GIAIMO, *La volontà e il corpo*, Torino, 2025, 247-266. Sul tema si vedano anche i contributi di S. ZULLO, *Considerazioni etico-giuridiche a margine della Legge 10 febbraio 2020, n. 10 "Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica"*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2020, 271 ss.; L. ATZENI, *Brevi note a margine della legge 10 febbraio 2020, n. 10 in tema di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica*, in *Osservatorio costituzionale AIC*, 5, 2020, 50 ss.; M. GHIONE, *Luci e ombre della l. n. 10/2020 in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem*, in *Famiglia*, 4, 2020, 457 ss.

⁷⁷ Solamente con il Decreto del Ministero della Salute del 18 luglio 2024 sono state definite le modalità per la trasmissione telematica – da parte dell'azienda sanitaria di appartenenza del disponente – degli «atti di disposizione del proprio corpo o dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica» alla relativa Banca dati nazionale, costituita come un'estensione indipendente e distinta della Banca Dati Nazionale delle DAT.



testimonianza della volontà del donatore defunto⁷⁸: il loro intervento è previsto solo ove siano nominati fiduciari, con il compito meramente esecutivo di comunicare l'esistenza della dichiarazione di consenso al medico che accerta il decesso (art. 3, comma 2).

Per comprendere la portata di questa scelta, conviene allora avviare l'indagine lungo i due profili già anticipati in apertura: da un lato, la funzione del consenso nella relazione tra la persona e il proprio corpo, declinata qui nel caso particolare del corpo inanimato; dall'altro, il fondamento sistematico dell'atto di espressione del consenso nella donazione del corpo alla scienza.

4. Oltre il paradigma anatomico: proposte per un consenso modulabile nel contenuto e nelle finalità della donazione

La donazione del corpo o di tessuti *post mortem* si iscrive nel più ampio *genus* degli atti di disposizione del corpo, sebbene quest'ultimo venga qui in rilievo nella particolare accezione di un corpo non più vitale. A questo proposito, è utile muoversi in un ambito limitrofo a quello in esame: il riferimento è ai materiali biologici estratti dal corpo nel corso di un intervento medico e destinati alla ricerca, quale peculiare forma di donazione *ex vivo*. La minore complessità di questa fattispecie consente di mettere a fuoco in modo più nitido la funzione del consenso che, nella donazione del corpo alla scienza, opera invece in un contesto più articolato, in ragione soprattutto della particolare stratificazione di valori e simboli che riguarda il corpo inanimato.

Come notato da attenta dottrina, i tessuti separati dal corpo e rimossi durante un intervento medico sono privi, di per sé, di un valore di scambio, in quanto non possono essere commercializzati, né hanno un valore d'uso per la persona da cui provengono, poiché sono destinati alla distruzione in conformità ai protocolli sanitari⁷⁹; non esiste, in altre parole, alcun soggetto – pubblico o privato – che possa vantare diritti dominicali su tali materiali. In questo ambito, il consenso non assolve né il ruolo di «trasferire un diritto su un «bene» nel senso dell'art. 810 c.c. (che *ex hypothesis* non esiste ancora)», né si limita a svolgere la funzione che gli è tipicamente assegnata in biomedicina, ovvero autorizzare una condotta che altrimenti dovrebbe considerarsi illecita; piuttosto, esso imprime «una determinazione positiva, un valore, a una materia già qualificata solo negativamente, per mezzo di interdetti»⁸⁰. In assenza del consenso, i materiali biologici provenienti da un intervento terapeutico sono destinati allo smaltimento; diversamente, il consenso instaura una fattispecie procedimentale che *crea* il bene stesso, identificabile con una risorsa per la ricerca scientifica⁸¹.

⁷⁸ Per un'ampia disamina sulla natura della legittimazione dei familiari, sebbene nel diverso caso della donazione a scopo di trapianto, G. GIAIMO, *Natura e caratteristiche del consenso al prelievo di organi e tessuti da cadavere. Un raffronto tra Italia e Inghilterra*, in *Europa e diritto privato*, 1, 2018, 215 ss., spec. 231-238.

⁷⁹ V. CALDERAI, *A pound of man's flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni*, in A.M. GAMBINO, C. PETRINI, G. RESTA, *La ricerca su materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, Numero speciale di Diritto Mercato Tecnologia, 2018, 55 ss., 78.

⁸⁰ Le citazioni appartengono a V. CALDERAI, *op. cit.*, 79.

⁸¹ Sul punto si vedano inoltre le considerazioni di G. RESTA, *Doni non patrimoniali*, cit., 523, secondo cui «Se si focalizza l'attenzione sulla normativa in materia di trapianti, trasfusioni, sperimentazione e destinazione di cellule e tessuti a scopo di ricerca, si può osservare come l'intero sistema appaia ormai ispirato alla logica della procedimentalizzazione. Il consenso, da atto a struttura lineare e a rilievo tipicamente privatistico, si trasforma in elemento di

Il corpo umano inanimato non può essere equiparato *sic et simpliciter* ai materiali biologici provenienti da un intervento medico su una persona vivente e le regole che ne governano la destinazione devono essere di conseguenza differenziate. Come accennato, attorno al corpo inanimato si intrecciano interessi, valori e aspettative del tutto peculiari: il sentimento di *pietas* verso i defunti, che attraversa tutte le culture umane; l'esigenza di ordine pubblico di gestire i cadaveri in modo igienicamente appropriato; il rispetto delle diverse concezioni religiose, culturali e filosofiche della morte e del corpo dopo la morte; la dimensione simbolica del corpo del defunto, che continua a rappresentare la persona che fu per i familiari e per la comunità. Eppure, anche nella donazione del corpo alla scienza, il consenso svolge una funzione analoga a quella già descritta: imprime una destinazione specifica alle spoglie che queste altrimenti non avrebbero, deviando dal percorso ordinario della sepoltura o della cremazione, destinazione quest'ultima che, a sua volta, non può considerarsi "indifferente", in quanto costituisce piena espressione dell'identità della persona oltre la morte.

Si può affermare, pertanto, che in entrambe le fattispecie considerate l'atto di espressione del consenso non esaurisce la propria funzione nella relazione tra il disponente e il medico (o il ricercatore), autorizzando quest'ultimo a prelevare e impiegare i tessuti, ma assume una valenza costitutiva e allo stesso tempo – si potrebbe dire – derogatoria: attraverso una fattispecie procedimentale, esso istituisce il bene stesso, sottraendo i materiali biologici alla destinazione ordinaria che altrimenti li attenderebbe e trasformandoli in una risorsa per la ricerca scientifica.

Se questa è la funzione che il consenso svolge negli atti di destinazione di materiali biologici estratti dal corpo (*ex vivo* oppure *post mortem*) alla ricerca scientifica, è possibile evidenziare, a partire da essa, alcune zone d'ombra della legge n. 10 del 2020 che – anche se appaiono superabili in via interpretativa – rischiano di limitare la disponibilità di tessuti da cadavere destinati alla ricerca scientifica, senza per questo favorire l'autonomia decisionale del disponente.

Pur in assenza di un espresso chiarimento in tal senso, nelle trame del testo normativo si scorge una preferenza per la donazione integrale del corpo: i centri di riferimento di cui agli art. 4 e 5 prelevano, conservano e utilizzano il "corpo" del defunto; il "corpo" deve essere restituito dal centro di riferimento alla famiglia entro dodici mesi dalla consegna (art. 6). Tale preferenza trova conferma nella prassi applicativa, nella quale si è consolidato un modello incentrato esclusivamente sulla donazione dell'intero corpo, assurgendo quasi a presupposto implicito della donazione⁸². Essa riflette il contesto istituzionale nel quale la legge è maturata, storicamente dominato dal paradigma didattico-anatomico, nel quale il corpo integro costituisce la risorsa per eccellenza per la formazione del personale medico. Tuttavia, un tale approccio rischia di frustrare in modo significativo proprio la funzione che il consenso svolge in questo ambito. Ed infatti, il favore per un unico schema donativo comprime tanto la portata autodeterminativa del consenso, quanto la sua capacità costitutiva: si escludono dall'orizzonte della donazione quelle volontà che non si estendono al corpo nella sua interezza, riducendo così il patrimonio di risorse per la

una fattispecie procedimentale incentrata sull'interazione tra tecniche di natura privatistica e pubblicistica, la quale non si apre né si esaurisce con la semplice manifestazione di volontà autorizzativa».

⁸² M.N. MORO, *Padova, Quei cinquanta corpi donati alla scienza: «Lo studio dei morti genera nuova vita»*, in *Corriere del Veneto*, 27 aprile 2023; B. ALEDDA, *Donare il corpo alla scienza dopo la morte. Si può fare ma in pochi lo sanno*, in *Valigia Blu*, 6 aprile 2024; G. COLUCCI, *L'Emilia-Romagna con la campagna "Da parte mia" informa sulla donazione del proprio corpo alla scienza*, in *Il Sole 24 ore*, 23 maggio 2025.

ricerca che il consenso avrebbe potuto istituire e trascurando il fabbisogno di specifici tessuti – e non dell'intero corpo – di molti progetti scientifici.

Più in generale, l'assenza di ulteriori precisazioni normative circa la possibilità per il disponente di circoscrivere maggiormente il consenso con riferimento ai possibili usi cui potranno essere sottoposti il suo corpo o i suoi tessuti costituisce un elemento capace di disincentivare le donazioni. Una soluzione ispirata ad una maggiore flessibilità, che aumenti la capacità di controllo del disponente – e, così, la sua consapevolezza – circa la destinazione del proprio corpo potrebbe contribuire alla creazione di un clima di maggior fiducia presso la cittadinanza. In questo senso, potrebbe ammettersi la facoltà per il donante di determinare – seppur in termini generali e sufficientemente ampi – le finalità di ricerca cui i tessuti donati devono essere destinati: una tale possibilità, già ammessa in alcuni sistemi⁸³, appare compatibile con il quadro normativo vigente, a condizione che le indicazioni del disponente non si traducano in esclusioni discriminatorie o prive di fondamento scientifico, che l'ordinamento non potrebbe in ogni caso recepire senza tradire i propri valori fondamentali⁸⁴.

Per favorire una tale destinazione mirata sarebbe inoltre fondamentale un ruolo attivo dei centri di riferimento autorizzati dal Ministero a conservare e utilizzare il corpo dei defunti: anche tramite la mediazione del personale sanitario, questi potrebbero adoperarsi per raggiungere i pazienti che abbiano manifestato interesse alla donazione, illustrando loro i possibili usi scientifici del corpo o dei tessuti e orientandoli verso una scelta consapevole e coerente con le proprie aspettative.

Nella medesima logica, merita una riflessione anche la predeterminazione in via legislativa del termine entro cui il corpo deve essere restituito alla famiglia: i dodici mesi previsti dall'art. 6 della legge n. 10 del 2020 rispondono certamente a significative esigenze di tutela della sensibilità dei familiari, ma una simile previsione potrebbe talvolta porsi in contrasto con le necessità della ricerca. Pur senza giungere alla più "radicale" soluzione di non fissare alcun termine massimo di conservazione del corpo⁸⁵, non sembrano ravvisarsi ostacoli a che il disponente possa autonomamente estendere il periodo entro il quale il suo corpo può essere utilizzato per finalità scientifiche o didattiche.

Riconoscere al disponente questa maggiore flessibilità nella modulazione del consenso produrrebbe effetti positivi sul piano dell'autodeterminazione individuale, ma favorirebbe anche le esigenze della ricerca e la stessa posizione dei congiunti. Sul piano dell'autodeterminazione individuale, una disciplina più flessibile consentirebbe una più piena adesione alla volontà del disponente, nel pieno rispetto della sua sensibilità personale, culturale e religiosa: chi fosse restio a donare determinate parti del corpo, ma disponibile per altre, oppure chi volesse orientare la propria donazione verso determinate linee di ricerca in ragione di un'esperienza diretta di malattia o di convinzioni personali, potrebbe contribuire al progresso scientifico secondo modalità coerenti con la propria visione del mondo. Con riferimento alle esigenze della ricerca, la possibilità di procedere a donazioni mirate – nel contenuto e nelle finalità – potrebbe rendere più agevole l'incontro tra l'offerta di tessuti e la domanda dei ricercatori, superando il paradigma anatomico che, come detto, non esaurisce le necessità della ricerca in biomedicina. Vi sareb-

⁸³ *Supra* § 2.1. e § 2.4.

⁸⁴ Su questi aspetti, V. CALDERAI, *op. cit.*, 72-73. Per una valorizzazione della volontà del donante nel diverso ambito della donazione del corpo per finalità di trapianto, G. GIAIMO, *op. cit.*, 242 ss.

⁸⁵ Un termine massimo di conservazione del corpo risulta assente, per esempio, nella legislazione inglese e in quella olandese, rimettendo la relativa definizione al consenso prestato dal disponente.

be, infine, una possibile ricaduta positiva sulla posizione dei congiunti: la certezza che il corpo o i tessuti del defunto siano utilizzati, quanto a modalità e scopi, conformemente alla sua volontà potrebbe alleggerire il peso emotivo di questa scelta; laddove poi la donazione non investa l'intero corpo del defunto, i familiari potrebbero procedere in tempi più brevi alle pratiche funebri secondo le proprie tradizioni culturali e religiose, senza dover rinunciare al conforto che può derivare dai riti di lutto e al contempo rispettando la decisione del proprio caro di contribuire al progresso scientifico.

5. La redazione delle disposizioni *post mortem* nella forma prevista per le DAT: spunti critici nel solco dell'inattuazione del silenzio-assenso nella donazione per finalità di trapianto

Il parallelismo con i materiali biologici *ex vivo* ha permesso di illuminare la funzione del consenso nella donazione del corpo alla scienza; un analogo esercizio di raffronto, condotto questa volta rispetto alle forme di consenso che operano in territori contigui, consente di interrogarsi sul suo fondamento sistematico e di portare alla luce, anche su questo piano, alcuni profili problematici.

In ragione delle finalità che intercetta, il consenso alla donazione del corpo per scopi di ricerca può essere collocato in una posizione intermedia tra il consenso al trattamento terapeutico e il consenso alla donazione degli organi per scopo di trapianto. Con il primo condivide la natura di atto di espressione di autodeterminazione dell'individuo rispetto alla propria sfera corporea, sebbene si tratti di corpo animato in un caso, inanimato nell'altro. Con il secondo ha in comune invece la vocazione solidaristica⁸⁶: in entrambe le ipotesi, il consenso non esaurisce i propri effetti sul piano individuale, ma favorisce il reperimento di una risorsa scarsa da destinare a beneficio di altri.

Questa doppia tensione – verso l'autonomia individuale da un lato, a vantaggio della collettività dall'altro – permette di proporre una classificazione ideale di questi tre atti secondo un criterio di gradualità che riguarda il manifestarsi dell'istanza solidaristica. Quest'ultima risulta del tutto assente nell'atto di espressione del consenso al trattamento terapeutico, il quale esaurisce i propri effetti nella sfera individuale del singolo, assolvendo ad una funzione di sintesi tra principio di autodeterminazione e tutela della salute⁸⁷: a seguito di un'esauriente informazione, il disponente può proteggersi dagli interventi indesiderati sul proprio corpo, autorizzando quelli desiderati. All'estremo opposto si situa il consenso alla donazione di organi a fini di trapianto, ambito nel quale l'istanza solidaristica – «non, per così dire, *individualizzata*, ma rivolta *in incertam personam*»⁸⁸ – manifesta la massima intensità, proiettandosi oltre la sfera individuale del disponente in una dimensione spiccatamente relazionale: il tessuto donato è destinato alla cura di un'altra persona, in un rapporto di prossimità ideale tra donatore e beneficiario, mediato dal sistema sanitario e schermato dall'anonimato. In una posizione intermedia tra questi poli può collocarsi il consenso alla donazione del corpo per finalità di ricerca scientifica, nel quale il fondamento solidaristico persiste, ma si configura diversamente, in modo più indiretto e sfumato: il beneficio terapeutico derivante dalla donazione non è rivolto a un'altra persona (sconosciuta ma) determina-

⁸⁶ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Donazione del corpo post mortem a fini di studio e ricerca*, 19 aprile 2013, disponibile online al sito <https://bioetica.governo.it/it/>.

⁸⁷ Così Corte Costituzionale, sent. n. 438 del 23.12.2008, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2008, 4945 ss.

⁸⁸ D. CARUSI, *op. cit.*, 1127.



ta, ma alla collettività nel suo insieme, attraverso il miglioramento delle conoscenze scientifiche che, nel lungo periodo, potrà tradursi in cure più efficaci e in un progresso della scienza medica per tutti.

Alla luce di tale inquadramento, è possibile sottoporre a vaglio critico la scelta del legislatore del 2020 di modellare il consenso alla donazione del corpo per finalità di ricerca sullo schema delle DAT. Le DAT, infatti, non si configurano come uno strumento volto a disciplinare le modalità di reperimento di una risorsa strutturalmente scarsa da destinare a beneficio della collettività, ma sembrano piuttosto collocarsi in prossimità del modello del consenso al trattamento sanitario: esse permettono al paziente di esercitare in via anticipata la propria autonomia decisionale in ambito terapeutico, in vista del momento in cui non sarà più capace di partecipare alla relazione di cura. Il parallelismo fatto proprio dalla legge del 2020 sembra allora essere il seguente: così come le DAT consentono di manifestare anticipatamente la propria volontà sul governo del corpo per il momento in cui il disponente non sarà più in grado di esprimersi a causa di una sopravvenuta incapacità, allo stesso modo esse sarebbero idonee a raccogliere le sue indicazioni sulla destinazione del corpo *post mortem*.

Il parallelismo non è privo di una sua coerenza: in entrambe le fattispecie, lo strumento delle DAT serve a proiettare la volontà del disponente oltre il momento in cui questi non sarà più in grado di esprimerla, nel pieno rispetto della sua autodeterminazione sulla sfera corporea⁸⁹. Tuttavia, proprio le caratteristiche strutturali delle DAT – atto unilaterale redatto generalmente al di fuori della relazione con il medico, assoggettato a un rigido formalismo – ne rendono problematica la trasposizione nell’ambito della donazione del corpo alla scienza.

Anzitutto, deve essere ricordato che il formalismo richiesto dall’art. 4, comma 6, della legge n. 219 del 2017⁹⁰ per la redazione delle DAT (atto pubblico, scrittura privata autenticata, scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l’ufficio dello stato civile del suo comune di residenza) viene ricondotto ad una duplice esigenza: assicurare che il disponente ponderi adeguatamente il contenuto di un atto avente ad oggetto trattamenti che incideranno direttamente sulla sua integrità psico-fisica; garantire la certezza sulla provenienza e sulla capacità dell’autore, a tutela di coloro che, in forza di quella manifestazione di volontà, sono legittimati ad agire sulla sfera corporea del disponente. Sono state però segnalate fin dall’indomani dell’entrata in vigore della legge le criticità legate al non aver concepito le DAT come espressione della relazione di cura tra medico e paziente e il rischio che il formalismo si traduca in un elemento di burocratizzazione e di disincentivazione all’utilizzo dello strumento⁹¹, timore che

⁸⁹ Tale aspetto è osservato da L. ATZENI, *op. cit.*, 61. L’Autrice nota come «il legislatore abbia esteso l’utilizzo delle forme delle DAT ad un settore che può considerarsi in qualche modo contiguo a quello della manifestazione di volontà riguardo ad eventuali trattamenti sanitari espressa «oggi per domani»». Parla dell’estensione delle DAT ad un ambito affine, S. ZULLO, *op. cit.*, 281.

⁹⁰ Legge 22 dicembre 2017, n. 219 «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento».

⁹¹ P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2, 2018, 247 ss., 249-250; L. BOZZI, *La legge sulle disposizioni anticipate di trattamento tra esigenze di bilanciamento e rischi di assolutizzazione*, in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 9, 2018, 1351 ss., 1354; M. MANTOVANI, *Relazione di cura e disposizioni anticipate di trattamento*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 1, 2019, 188 ss., spec. 213-217.

risulta confermato dai dati sulla difficoltosa attuazione della legge a distanza di quasi dieci anni dalla sua entrata in vigore⁹².

Anche nella donazione del corpo per finalità di ricerca il formalismo potrebbe giustificarsi come presidio a protezione dell'intangibilità del corpo del disponente anche oltre la morte. Tuttavia, la *ratio* protettiva che lo sorregge in ambito terapeutico non si ripresenta con la medesima intensità nella donazione del corpo *post mortem*: la protezione della sfera corporea da decisioni indesiderate si declina nel primo caso nella più intensa accezione della tutela della salute di una persona in vita, nella seconda in quella inevitabilmente più attenuata – ma comunque meritevole di protezione – del rispetto dell'identità dell'individuo oltre la morte. Il rischio di subordinare l'atto di disposizione *post mortem* alle medesime forme delle DAT sembra allora quello di precludere l'accesso alla risorsa anche quando la volontà del disponente sia genuina e sia emersa in modo chiaro e univoco – in ambito familiare e/o nella relazione di cura – ma non sia stata espressa nelle forme prescritte, con inevitabile frustrazione del sentimento altruistico che soggiace alla scelta di donare e che l'intervento normativo vorrebbe promuovere nell'interesse pubblico.

Un'ulteriore riflessione nella stessa direzione emerge dal confronto con il regime che governa l'altra fattispecie di donazione *post mortem* prevista dall'ordinamento: il prelievo di organi e tessuti da cadavere a fini di trapianto, disciplinato dalla legge n. 91 del 1999⁹³. Quest'ultima ha introdotto il principio del "silenzio-assenso" (artt. 4-5), secondo il quale la mancata dichiarazione di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti *post mortem* è considerata quale assenso alla donazione. Questo meccanismo rinvie la propria giustificazione teorica nell'eccezionale intensità del fondamento solidaristico che caratterizza la donazione a fini di trapianto: i tessuti e gli organi donati sono destinati al trattamento terapeutico – spesso salvavita – di una persona, in un'ottica, quindi, di tutela della salute come interesse della collettività. È necessario precisare, tuttavia, che il silenzio-assenso non ha ancora trovato attuazione: la sua operatività è subordinata alla costituzione di un'anagrafe informatizzata che permetta alle aziende sanitarie locali di notificare ai propri assistiti la richiesta di dichiarare la propria volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti *post mortem* a scopo di trapianto, informandoli che la mancata dichiarazione sarà considerata quale assenso alla donazione. Tale anagrafe non è stata ancora istituita e ciò ha determinato l'applicazione del regime transitorio di cui all'art. 23 della legge del 1999, fondato sul consenso o dissenso esplicito. Più precisamente, i cittadini possono dichiarare la propria volontà in merito alla donazione *post mortem* degli organi a scopo di trapianto con diverse modalità⁹⁴; in mancanza, la legge riserva un ruolo di primo piano ai familiari del defunto. Pertanto, in assenza di un consenso esplicito (art. 23, comma 3) o di un dissenso esplicito (art. 23, comma 1), i familiari sono chiamati – secondo un ordine

⁹² Si vedano, per esempio, i dati analizzati da E. PALMERINI, *Decisioni di fine-vita: forme e strumenti di una regolazione incompiuta*, in E. BARGELLI (a cura di), *Verso un sistema integrato di cura per le persone fragili*, Pisa, 2024, 127 ss., spec. 129-130; nonché da U. ADAMO, *La legge dimenticata. Le DAT a cinque anni dalla loro introduzione*, in *Consulta online*, 2023, 2, 439 ss., spec. 450-451.

⁹³ Legge 1 aprile 1999, n. 91 «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti».

⁹⁴ Iscrivendosi all'Associazione Italiana per la Donazione di Organi, Tessuti e Cellule (AIDO); presso l'ufficio anagrafe del Comune al momento del rilascio o del rinnovo della carta d'identità; presso la propria ASL di appartenenza; con il tesserino blu inviato dal Ministero della Salute nel 2000; con una dichiarazione in carta libera datata e firmata da portare con sé.

gerarchico di prossimità, si potrebbe dire⁹⁵ – a ricostruire la volontà del defunto e hanno il potere di opporsi al prelievo, così come, *a contrario*, quello di acconsentirvi (art. 23, comma 2). È poi attribuito significativo rilievo alla figura del medico nell'accompagnare i familiari nella decisione, anche attraverso precisi obblighi informativi relativi alle opportunità terapeutiche per le persone in attesa di trapianto e alla natura e alle circostanze del prelievo (art. 3, comma 2). A ventisette anni dall'entrata in vigore della legge n. 91, la mancata attuazione del silenzio-assenso mediante l'istituzione dell'anagrafe può essere letta come una precisa scelta di governo della materia. Il regime transitorio così consolidatosi finisce per affidare alla rete familiare il compito di ricostruire la volontà del defunto in assenza di dichiarazioni esplicite, pervenendo ad un bilanciamento tra autonomia individuale e interesse pubblico all'approvvigionamento di tessuti per finalità di trapianto senza ricorrere a rigidi formalismi.

La rilevanza del principio di solidarietà nella donazione del corpo alla scienza è certamente più attenuata rispetto al trapianto⁹⁶, in cui l'urgenza vitale e la dimensione interpersonale sono più marcate e drammatiche. In un contesto generale in cui l'impianto normativo in materia di donazione di organi e tessuti *post mortem* – sia a fini di ricerca scientifica, sia a fini di trapianto – esclude tanto profili di doverosità⁹⁷ quanto che «la comunità possa servirsi a piacimento delle altrui spoglie»⁹⁸, il bilanciamento operato dal legislatore del 2020 tra interesse collettivo alla ricerca su tessuti umani e diritto all'autodeterminazione sulla propria sfera corporea propende più nettamente in favore di quest'ultimo, se raffrontato con l'approccio adottato dal legislatore del 1999. Ferma la ragionevolezza di una più intensa tutela della volontà individuale nell'ipotesi di donazione per finalità di ricerca⁹⁹, si ritiene tuttavia che proprio tale esigenza, anche alla luce della comune matrice solidaristica delle due fattispecie, renda suscettibile di critica la scarsa attenzione che la legge n. 10 del 2020 riserva al ruolo dei familiari e alla relazione medico-paziente, strumenti attraverso cui quella volontà potrebbe meglio emergere. In mancanza di disposizioni redatte secondo quanto stabilito dall'art. 4, comma 6, della legge n. 219 del 2017, la donazione resta irragionevolmente preclusa anche quando la persona abbia manifestato in vita la volontà di donare ma senza rispettare i formalismi richiesti e i familiari siano certi di questa volontà, oppure laddove esistano

⁹⁵ Per primo il coniuge non separato o il convivente more uxorio; in mancanza, i figli maggiori di età; in mancanza di questi ultimi, i genitori ovvero il rappresentante legale.

⁹⁶ G. DI ROSA, *op. cit.*, 858, nota infatti che: «Se, poi, volesse operarsi un ulteriore confronto tra le differenti forme giuridiche di acquisizione della disponibilità del proprio corpo *post mortem*, ora ai fini di cui alla l. n. 91/99 ora ai fini di cui alla l. n. 10/20, potrebbe rilevarsi che la diversità in ordine alle suddette forme, ossia quanto alla prima il possibile silenzio-assenso, mentre quanto alla seconda il necessario consenso espresso, si tradurrebbe in una situazione, per così dire, di privilegio dell'ambito della disponibilità del corpo *post mortem* con destinazione trapianto terapeutico (ove oggi opera compiutamente la regola del cosiddetto silenzio-assenso) rispetto all'ambito della disponibilità del corpo *post mortem* con destinazione didattica e scientifica (ove invece opera la regola del consenso espresso)».

⁹⁷ *Ivi*, 856.

⁹⁸ G. GIAIMO, *La volontà e il corpo*, I ed., 2019, 127.

⁹⁹ G. DI ROSA, *op. cit.*, 859, rileva infatti che la diversità delle forme di manifestazione del consenso tra le due ipotesi sembrerebbe rilevare «una situazione, per così dire, di privilegio dell'ambito della disponibilità del corpo *post mortem* con destinazione trapianto terapeutico [...] rispetto all'ambito della disponibilità del corpo *post mortem* con destinazione didattica e scientifica».

elementi convergenti (testimonianze, scritti informali, conversazioni con il medico curante) che attestino la volontà di donare il corpo alla scienza¹⁰⁰.

Esiste dunque uno spazio intermedio tra il rigore formale delle DAT e il silenzio-assenso di cui alla legge n. 91 del 1999 che il legislatore del 2020 ha lasciato inesplorato e che potrebbe essere indagato per elaborare soluzioni capaci di contemperare meglio il rispetto della volontà del defunto con le esigenze di approvvigionamento di tessuti per la ricerca.

Potrebbero anzitutto ammettersi forme di manifestazione del consenso meno rigide e formali di quelle richieste per le DAT: dichiarazioni rese al medico curante e registrate nella cartella clinica e nel Fascicolo sanitario elettronico, oppure dichiarazioni documentate in altre forme che assicurino certezza sulla provenienza e sulla genuinità della volontà del disponente. Allo stesso tempo, sarebbe ragionevole recuperare anche nella donazione per finalità di ricerca quel ruolo della rete familiare come depositaria della volontà del disponente. Attualmente la legge conferisce rilevanza alla dimensione relazionale del disponente con la sola previsione in materia di fiduciario di cui all'art. 3, comma 2: il disponente deve *obbligatoriamente* nominare una persona di sua fiducia; diversamente, l'art. 4 della legge n. 219 del 2017 in materia di DAT prevede che tale nomina sia soltanto facoltativa¹⁰¹. Il fiduciario, come accennato, ha l'onere di comunicare al medico che accerta il decesso l'esistenza del consenso alla donazione dei tessuti *post mortem* per finalità di ricerca. Si tratta di una previsione che si lascia indubbiamente apprezzare nella prospettiva di garantire al contempo il rispetto della volontà del defunto e le ragioni della scienza: questa assicura che, in presenza di una volontà donativa, i tessuti siano effettivamente destinati alla ricerca¹⁰². Tuttavia, non può non notarsi come al fiduciario sia assegnata una funzione meramente esecutiva, quasi di pubblicità-notizia¹⁰³, laddove invece nella stessa disciplina delle DAT il fiduciario *rappresenta* il disponente nella relazione di cura. In questo senso, la disciplina del fiduciario tradisce una certa diffidenza, che permea l'intera legge n. 10 del 2020, verso il riconoscimento alla rete relazionale del disponente di un ruolo più pregnante nel dare testimonianza di una volontà donativa non manifestata nelle modalità prescritte. Un'apertura in quest'ultimo senso costituirebbe, peraltro, una soluzione non estranea all'ordinamento interno, in quanto già accolta in materia di donazione per finalità di trapianto (art. 23, comma 2, legge n. 91 del 1999), e presente anche in altri sistemi europei, come per esempio quello inglese. Pertanto, fatti salvi i casi del consenso esplicito e del dissenso esplicito, sarebbe auspicabile attribuire rilevanza alle indicazioni dei prossimi congiunti – eventualmente secondo un ordine di chiamata, così da prevenire conflitti endofamiliari – al fine di attestare una volontà di donare che sia però rimasta informale.

¹⁰⁰ Tale preclusione «non esclude, ovviamente, che la scelta di donare sia condivisa dalla famiglia e che questa giochi un ruolo importante tanto nell'elaborazione della decisione del disponente, quanto nel rendere esecutiva la volontà del donatore. Ad essere esclusa, tuttavia, è la possibilità che la volontà dei familiari possa colmare una lacuna dispositiva da parte del defunto, o possa porsi in contrasto con la manifestazione di volontà prestata ai sensi e nelle forme previste dal comma 1 dell'articolo 3 della l. n. 10/2020», così L. ATZENI, *op. cit.*, 58-59.

¹⁰¹ Sulla nomina obbligatoria del fiduciario, L. ATZENI, *op. cit.*, 64-66; S. ZULLO, *op. cit.*, 273. In ottica critica su tale obbligatorietà, la quale risulterebbe invece maggiormente giustificata in materia di DAT, nonché sulle conseguenze giuridiche circa la validità dell'atto di disposizione in caso di mancata nomina del fiduciario, M. GHIONE, *op. cit.*, 466-467.

¹⁰² Sul ruolo di garanzia del fiduciario e sul coordinamento delle sue funzioni con la Banca dati nazionale delle disposizioni *post mortem*, L. ATZENI, *op. cit.*, 65.

¹⁰³ Sulla «scarna funzione (meramente notiziale)» del fiduciario, DI ROSA, *op. cit.*, 864-866.



Infine, il consenso alla donazione per finalità di ricerca dovrebbe poter emergere anche dal dialogo tra medico e paziente nel contesto della presa in carico, restituendo a questa scelta la dimensione relazionale che gli è propria e sottraendola così dalla logica di una dichiarazione formale preventiva sostanzialmente estranea al rapporto terapeutico. Su questo piano, deve essere segnalato che l'ordinamento offre già un modello di riferimento che potrebbe essere utilmente impiegato anche nell'ambito qui in esame: la pianificazione condivisa delle cure di cui all'art. 5 della legge n. 219 del 2017. Come recentemente osservato, la disciplina di questo istituto può essere interpretata nella prospettiva di anticipare la soglia di accesso alla programmazione terapeutica fino a comprendere i soggetti "pre-fragili", valorizzando la relazione di cura come luogo naturale di esercizio dell'autonomia terapeutica del paziente e, così, di emersione delle sue volontà anticipate¹⁰⁴. Il contesto della pianificazione condivisa delle cure potrebbe allora rilevarsi particolarmente adatto ad accogliere le volontà in ordine alla donazione del corpo alla scienza di chi già conviva con una patologia cronica o ne avverta i primi segnali: la documentazione per iscritto, ma sottratta ai rigidi oneri formali previsti per le DAT, e il radicamento nella relazione di cura assicurano insieme la genuinità della scelta e quella trasparenza che, come emerso dall'analisi comparatistica, è condizione essenziale per costruire la fiducia dei potenziali donatori.

6. Consenso, fiducia e cultura della donazione. Considerazioni conclusive

Le brevi riflessioni svolte nelle pagine precedenti consentono di trarre alcune considerazioni di sintesi e di formulare una prima valutazione della legge n. 10 del 2020, tanto sul piano della disciplina privatistica del consenso, quanto su quello dell'effettività complessiva dell'intervento normativo.

Sul primo versante, l'analisi ha evidenziato come un modello di consenso meno rigidamente ancorato al formalismo proprio delle disposizioni anticipate di trattamento e maggiormente aperto a soluzioni flessibili e relazionali permetterebbe, da un lato, di valorizzare scelte donative che altrimenti rischierebbero di rimanere inesprese o inefficaci, evitando così la perdita di un patrimonio potenziale per la ricerca scientifica; dall'altro, di restituire al disponente una più piena capacità di autodeterminazione circa la destinazione del proprio corpo oltre la morte. In tale prospettiva, il consenso non esaurirebbe la propria funzione nella sola autorizzazione al prelievo, ma recupererebbe quella dimensione costitutiva e orientativa emersa nel corso dell'indagine, quale strumento capace di attribuire una destinazione significativa – in definitiva, un valore – a ciò che, altrimenti, «presto sarà null'altro che polvere»¹⁰⁵.

Sul secondo piano, l'esperienza comparatistica mostra che nessuna disciplina del consenso, per quanto coerente e articolata, è di per sé sufficiente a garantire il buon funzionamento del sistema donativo. I modelli che oggi appaiono maggiormente efficaci si caratterizzano per l'integrazione dell'autonomia in un progetto istituzionale e culturale più ampio, fondato sulla trasparenza, sulla diffusione delle informazioni e su un investimento costante nella costruzione di un rapporto di fiducia con la cittadinanza. In questa prospettiva, accanto ad un ripensamento della disciplina del consenso, appare auspicabile anche in Italia un rafforzamento complessivo del sistema sul piano organizzativo e culturale: un maggiore coinvolgimento del personale sanitario e dei centri di riferimento nella promozione della pratica del dono,

¹⁰⁴ E. BACCIARDI, *Autonomia pianificata e condivisione delle scelte di cura*, in *Jus Civile*, 4, 2025, 578 ss.

¹⁰⁵ G. DI ROSA, *La persona oltre il mercato. La destinazione del corpo post mortem*, in *Europa e Diritto Privato*, 4, 2020, 1179 ss., 1210.

insieme a campagne informative accessibili e capillari – di cui la recente iniziativa della Regione Emilia-Romagna, «Da parte mia»¹⁰⁶, costituisce un segnale incoraggiante – possono contribuire a creare le condizioni affinché la legge n. 10 del 2020 dispieghi pienamente le sue potenzialità.

Come ha osservato illustre dottrina, le questioni relative al corpo umano inanimato impongono al giurista lo sforzo di «contemperare il rispetto della morte e i bisogni della vita»¹⁰⁷. Questa tensione tra la tutela dell'identità della persona oltre la morte e le esigenze della ricerca scientifica a beneficio della collettività attraversa tutte le discipline in materia di donazione del corpo alla scienza e si ripresenta, nella pratica, ogni volta che si tratta di dare attuazione alla volontà – espressa o presunta – del disponente in ordine alla destinazione del corpo. Il diritto può offrire gli strumenti per governarla, ma la loro efficacia dipende dalla capacità di istituzioni, professionisti sanitari e cittadini di instaurare un proficuo dialogo fondato su fiducia e trasparenza.

¹⁰⁶ www.dapartemia.it.

¹⁰⁷ F.D. BUSNELLI, *op. cit.*, 2151, che a sua volta cita Jean Carbonnier.



“Costi di accesso” e *governance* dei tessuti *post mortem*

Andrea Gorini*

“ACCESS COSTS” AND THE GOVERNANCE OF *POST-MORTEM* TISSUES

ABSTRACT: From a law and economics perspective, legislation governing the donation and *post mortem* use of human tissues for research can be understood as a governance system that structures access to a scarce resource. Against this background, this paper aims to capture the economics of the legal mechanisms that enable, hinder or condition access to human biological material after death. To do so, it adopts the category of “resource access costs” to trace the costs embedded in governance schemes across European legal systems. Finally, the paper applies this framework to assess whether allowing the donors to limit or condition their consent could improve the overall allocative performance of the Italian law.

KEYWORDS: body donation to research; governance; resource access costs; consent; allocative efficiency

ABSTRACT: Da una prospettiva di analisi economica del diritto, le discipline che presiedono alla destinazione del corpo alla scienza possono essere intese come sistemi di *governance* di una risorsa scarsa. Muovendo da questa premessa, il presente contributo si propone di comprendere l'economia dei meccanismi giuridici che autorizzano, ostacolano o condizionano l'accesso al materiale biologico umano *post mortem*. A questi fini, il lavoro ricorre alla categoria di *resource access costs* per individuare le voci di costo che tipicamente caratterizzano i dispositivi di *governance* diffusi nelle legislazioni nazionali europee. Infine, la logica dei costi di accesso viene applicata per valutare se consentire al disponente di modulare il proprio consenso possa complessivamente migliorare l'efficienza allocativa della disciplina italiana.

PAROLE CHIAVE: destinazione del corpo alla scienza; sistema di *governance*; *resource access costs*; consenso; efficienza allocativa

* Dottore di ricerca, Università di Pisa. Mail: andrea.gorini@phd.unipi.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo. Funded by the European Union within the framework of the projects "Health Law and Development in the European Union" (Erasmus + Action – Jean Monnet Chair – Call for Proposals 2022 – 101127426 – HeLDEn – ERASMUS-JMO-2023-HEI-TCH-RSCH) and "A Legal Framework and Feasibility Study for Open Access Biobanks" (PRIN 2022 PNRR – Next Generation EU - ALeF ERC SH2_4, project number 2022TNRRT9 CUP I53D23002990006).

SOMMARIO: 1. Introduzione. La governance dei tessuti *post mortem* – 2. La categoria dei costi di transazione e i suoi limiti. I *resource access costs* – 3. I costi di accesso nella *governance* dei tessuti *post mortem* – 4. Costi di accesso e riforma della disciplina italiana: l'opportunità di un consenso "modulabile".

1. Introduzione. La governance dei tessuti *post mortem*

La disponibilità di tessuti umani prelevati *post mortem* è di fondamentale importanza per la scienza medica. La letteratura specialistica evidenzia come la dissezione anatomica e le sperimentazioni condotte direttamente su cadavere costituiscano ancora oggi – nonostante i progressi delle tecnologie digitali e dei modelli simulativi – uno strumento in larga misura insostituibile per la formazione e l'aggiornamento professionale dei clinici. La manipolazione di campioni biologici provenienti dai defunti è inoltre necessaria per la ricerca scientifica in senso stretto, specialmente nei settori in cui le possibilità di prelievo *ex vivo* sono limitate, come nel caso dei tessuti cerebrali¹.

La soddisfazione delle esigenze rappresentate dal mondo della scienza chiama in causa la struttura e la funzionalità dei dispositivi che, nei vari ordinamenti, governano la destinazione dei corpi dei defunti a finalità didattiche e scientifiche. Limitando l'attenzione al contesto europeo, va segnalata anzitutto l'assenza di una disciplina uniforme a livello unionale, fatta eccezione per i casi in cui i tessuti siano destinati a ricerche che comportino l'applicazione sull'essere umano, oggi assoggettate al regolamento UE 2024/1938 sulle sostanze di origine umana (*substances of human origin*: cd. *SoHO*). Ove tale applicazione sia esclusa, il legislatore europeo si limita a raccomandare che la destinazione di *SoHO* a scopi di ricerca sia comunque conforme ai medesimi caratteri di volontarietà e di gratuità previsti dal regolamento².

Al di fuori delle ipotesi di *human application*, dunque, la materia è essenzialmente rimessa alla competenza dei legislatori nazionali. Alcuni di essi, negli ultimi anni, hanno introdotto nuove normative, al fine di sostituire regolamentazioni obsolete o frammentarie, e promuovere la destinazione di corpi alle attività di formazione e ricerca nel rispetto dei principi fondamentali di autodeterminazione e dignità della persona³. È questo anche il caso dell'Italia, che, come noto, ha riformato complessivamente la materia con la legge 10 febbraio 2020, n. 10 (*Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica*), seguita dal relativo regolamento attuativo (d.P.R. 10 febbraio 2023, n. 47)⁴.

¹ Si tratta di affermazioni ampiamente ricorrenti. Cfr. "Donarsi alla Scienza", Parere congiunto della Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del Consiglio Nazionale delle Ricerche e Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi, *Donarsi alla Scienza* – Prot. n. 0076334/2022, 3 ss.; R. BOSCOLO-BERTO, A. PORZIONATO, C. STECCO, V. MACCHI, R. DE CARO., *Body donation in Italy: Lights and shadows of law*, in *Clinical Anatomy*, 33, 2020, 950 ss.; AA.VV., *The legal and ethical framework governing body donation in Europe – 2nd update on current practice*, in *Annals of Anatomy*, 252, 2024, 1 ss.

² Cfr. Reg. (EU) 2024/1938, cons. 60, che richiama l'esigenza «di garantire costantemente un livello elevato di protezione per i donatori di *SoHO* e una disponibilità sufficiente di *SoHO* per i riceventi».

³ Una panoramica aggiornata delle soluzioni accolte nei paesi europei si trova in AA. VV., *The legal and ethical framework governing body donation in Europe*, cit., *passim*.

⁴ La legge 10 sostituisce la disciplina contenuta all'art. 32 del *Testo unico delle leggi sull'istruzione superiore* (approvato con r.d. 31 agosto 1933, n. 1592), che destinava in via generale «all'insegnamento ed alle indagini scientifiche» le salme provenienti dagli ospedali e dagli accertamenti medico-legali ove non reclamate dagli congiunti fino al sesto grado di parentela (o dalle confraternite che si fossero impegnate al trasporto funebre degli associati). Per un sinte-

Pur nell’eterogeneità delle soluzioni adottate, le discipline nazionali ora accennate trovano un presupposto comune nella determinazione libera e consapevole del singolo, estranea a finalità di lucro – donde, nel linguaggio corrente, il richiamo alla nozione di “donazione” o, come sembra preferibile, di “dono”⁵ – diretta a mettere a disposizione, dopo la morte, il proprio corpo o singole parti di esso per attività di formazione o di ricerca⁶.

Sarebbe tuttavia riduttivo risolvere la questione della cd. donazione del corpo alla scienza in un problema di formazione – e quindi, essenzialmente, di validità – del consenso prestato da chi dispone del proprio corpo. Nel caso qui considerato, infatti, – così come, più ampiamente, nell’intero settore della biomedicina – il consenso non si presta a essere qualificato come l’esercizio di un potere di disposizione in sé compiuto e autosufficiente, *ad instar* di quello esercitato dal proprietario sul bene che gli appartiene, bensì costituisce una fattispecie a valenza autorizzatoria inserita in una complessa infrastruttura procedimentale che legittima e disciplina la circolazione di un materiale assiologicamente sensibile⁷.

Così, se è vero che la manifestazione del consenso rappresenta un atto necessario per imprimere una specifica destinazione al corpo del defunto e trasformarlo in una potenziale risorsa per la comunità scientifica⁸, va detto che la realizzazione di questo esito è condizionata da ulteriori adempimenti, controlli e decisioni, collocati tanto a monte quanto a valle della manifestazione di volontà, che incidono sull’effettiva possibilità di accedere al corpo per finalità formative o di ricerca. Si pensi a fattori legittimanti e/o impeditivi dell’accesso, quali, indicativamente, l’adempimento di obblighi informativi e comunicativi nei confronti del donante, l’eventuale potere di opposizione riconosciuto ai suoi familiari, l’autorizzazione dei comitati etici, i controlli interni o delle autorità di settore. Ma si pensi anche ad attività propedeutiche o strumentali non facenti parte, *strictu sensu*, della fattispecie autorizzatoria all’uso dei campioni biologici, e tuttavia suscettibili di condizionarne l’effettiva disponibilità, come le campagne di informazione presso l’opinione pubblica, e le operazioni funzionali alla conservazione del materiale.

Quel che emerge è un vero e proprio sistema di *governance*, la cui funzione, dal punto di vista dell’analisi economica, è quella di disciplinare l’accesso ai tessuti *post mortem* attraverso l’attribuzione a una pluralità di attori di prerogative e funzioni di tipo “proprietario”, connesse al controllo, alla custodia, all’uso, e alla destinazione di una risorsa scarsa. Si tratta di un sistema complesso, diretto a mediare tra molteplici interessi pubblici e privati, e che comporta dei costi, la cui entità e la cui distribuzione possono incidere in modo significativo sulla possibilità che i tessuti divengano concretamente disponibili per attività di formazione e ricerca.

tico inquadramento della disciplina anteriore e delle sue criticità cfr. G. DI ROSA, *La disposizione del proprio corpo post mortem a fini didattici e scientifici*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 2020, 843 ss., 846 ss.

⁵ Cfr. G. RESTA, voce *Doni non patrimoniali*, in *Enciclopedia del diritto. Annali*, IV, Milano, 2011, 510 ss.

⁶ Cfr. V. CAPPELLI, M.E. LIPPI, *Il ruolo del consenso nella donazione del corpo alla scienza tra autodeterminazione e solidarietà*, in questo *Fascicolo*.

⁷ In questo ordine di idee cfr. G. FERRANDO, *Principio di gratuità, biotecnologie e “atti di disposizione del corpo”*, in *Europa e diritto privato*, 2002, 761 ss., 770 ss.; G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e circolazione*, in S. RODOTÀ e P. ZATTI (diretto da), *Trattato di Biodiritto*, II, *Il governo del corpo*, Milano, 805 ss.; V. CALDERAI, *La ricerca sui materiali biologici di origine umana*, in *Diritto, mercato, tecnologia*, Numero speciale 2018, 55 ss., *passim*, in part. 64 ss.

⁸ Cfr. V. CALDERAI, *op. cit.*, 79, con riferimento al consenso prestato per la destinazione ad attività di ricerca di tessuti prelevati dal corpo *ex vivo* per finalità terapeutiche.

Sulla base di queste premesse, il presente contributo intende analizzare il prelievo e l'uso di tessuti umani *post mortem* a fini di ricerca in una prospettiva di analisi economica del diritto. L'indagine muove dall'individuazione delle categorie analitiche appropriate, soffermandosi sulla nozione di *resource access costs*, che appare particolarmente adatta a cogliere la complessità dei meccanismi di accesso al materiale biologico umano. Facendo ricorso a questo strumentario, il lavoro individua quindi le principali voci di costo che caratterizzano i sistemi di *governance* dei tessuti *post mortem*, facendo riferimento all'esperienza italiana e a quella di alcuni paesi europei che hanno recentemente introdotto normative in tema di donazione del corpo alla scienza. Infine, si indagherà l'opportunità di ammettere, nell'ambito della disciplina italiana, la possibilità di vincolare o modulare il consenso alla donazione, valutandone le ricadute, secondo la prospettiva dei *resource access costs*, in termini di efficienza complessiva dell'accesso.

2. La categoria dei costi di transazione e i suoi limiti. I *resource access costs*

Per chi sia avvezzo ai fondamenti della *law and economics*, ragionare dei *costi* e delle *tecniche* che organizzano la circolazione o comunque l'accesso alle risorse evoca immediatamente la nozione di costi di transazione (*transaction costs*), con cui si identificano – in senso ampio – gli oneri associati ai meccanismi di trasferimento o acquisto di beni e servizi. Si tratta di una categoria microeconomica dagli incerti confini definitivi, il cui nucleo indiscusso è costituito dalle spese che le parti devono sostenere per la formazione e l'amministrazione del contratto, inteso come strumento di circolazione della ricchezza *par excellence*⁹. Muovendo dalla premessa coaseana secondo cui l'assegnazione iniziale dei diritti di proprietà non impedirebbe al mercato di realizzare assetti allocativamente efficienti, qualora i costi di transazione fossero nulli¹⁰, questi costi possono essere considerati come impedimenti da rimuovere, o quantomeno contenere, per facilitare il trasferimento delle utilità economiche in capo al loro *highest-valuing user*. In questa prospettiva, ad esempio, parte della letteratura giuseconomica nordamericana ha ravvisato nella riduzione dei costi di transazione la logica che dovrebbe presiedere al *design* del diritto dispositivo contrattuale. L'ipotesi di lavoro, come noto, è che la somministrazione di *default rules* dirette a massimizzare il *surplus* atteso dallo scambio sollevi l'operatore economico razionale dall'onere di contrattare in ordine a ciascun profilo dell'affare, riducendo così l'ammontare dei costi di transazione e accrescendo l'efficienza complessiva dell'interazione di mercato¹¹.

Concentrare l'attenzione sulle frizioni della negoziazione privata (e sulla loro riduzione), tuttavia, non permette di apprezzare complessivamente il costo – e, di conseguenza, l'efficienza – dei sistemi di allocazione

⁹ Cfr. O. WILLIAMSON, *The Economic Institutions of Capitalism. Firms, Markets, Relational Contracting*, New York-London, 1985, 20 ss., che distingue costi *ex ante* (costi per il reperimento e l'elaborazione delle informazioni relative alla convenienza e ai possibili rischi dell'affare, per la negoziazione e la formalizzazione dell'accordo) e costi *ex post* (costi per l'adattamento in itinere del contratto, l'*enforcement* e la risoluzione delle controversie). Cfr. anche O. HART, B. HOLMSTRÖM, *The theory of contracts*, in *Advances in Economic Theory: Fifth World Congress*, a cura di T. F. Bewley, Cambridge, 1987, 71 ss., 132; R. COOTER, T. ULEN, *Law & Economics*, 6° ed., 2016, Boston, 88 ss.; O. HART, voce *Incomplete contracts*, in *The New Palgrave Dictionary of Economics*, 3° ed., 2018, London, 6185 ss.

¹⁰ Si tratta del noto teorema di Coase: cfr. R.H. COASE, *The Problem of Social Cost*, in *Journal of Law and Economics*, 3, 1960, 1 ss.

¹¹ R.A. POSNER, A.M. ROSENFELD, *Impossibility and Related Doctrines in Contract Law: An Economic Analysis*, in *Journal of Legal Studies*, 6, 1977, 83 ss., in part. 88 ss. In una simile prospettiva: cfr. F.H. EASTERBROOK, D.R. FISCHER, *The corporate contract*, in 89 *Columbia Law Review*, 1989, 1416 ss., 1433.



delle risorse. Come ben presto segnalato da autorevoli studiosi, l’allocazione può essere governata attraverso meccanismi alternativi o ulteriori rispetto alle transazioni, come la tassazione, o le regole di responsabilità, oppure intervenendo sulla distribuzione o conformazione dei poteri di veto, uso, controllo o disposizione sulla risorsa. Posto che tanto la configurazione e il funzionamento di tali dispositivi, quanto la messa in atto di interventi diretti a ridurre i costi di transazione implicano a loro volta dei costi, una ristrutturazione dei modi di accesso orientata all’efficienza non può esimersi da una valutazione comparativa dei diversi strumenti disponibili, alla luce della loro idoneità a produrre, al minor costo, l’esito allocativo desiderato¹². Può anche darsi che la soluzione ottimale, in fin dei conti, sia la conferma dell’assetto allocativo già in atto, qualora si appuri che il costo degli interventi necessari a correggerlo superi i benefici attesi da una maggiore possibilità di accesso da parte dell’*high-valuing user*.

Del resto, la relativa ristrettezza della categoria si apprezza anche alla luce della corrente di studi nota come *Transaction Cost Economics* (TCE), inaugurata da Oliver Williamson¹³, che – sviluppando le intuizioni di Coase relative alla genesi dell’impresa¹⁴ – focalizza l’attenzione sulle infrastrutture organizzative (*institutions*) attraverso le quali si realizzano i processi di produzione e di scambio¹⁵. In questa prospettiva, la transazione – lungi da risolversi nell’archetipo dello scambio discreto – viene intesa come il modulo basilare dell’attività economica, mentre le istituzioni – mercato, organizzazione gerarchica (impresa), forme contrattuali ibride di coordinamento e controllo – sono concepite come assetti alternativi di *governance*,

¹² Cfr. G. CALABRESI, *Transaction Costs, Resource Allocation and Liability Rules – A Comment*, in *Journal of Law and Economics*, 11, 1968, 67 ss. Al di là dei classici esempi in tema di allocazione del costo delle esternalità, per chiarire la portata dell’affermazione contenuta nel testo può essere utile fare riferimento alla disciplina delle clausole abusive nei contratti tra professionista e consumatore. È noto che il consumatore, in ragione della sua razionalità limitata, non è normalmente in grado, se non a costo di un notevole investimento di tempo e denaro, di leggere per intero i moduli contrattuali predisposti dal professionista e di comprendere gli effetti che derivano dall’accettazione delle singole clausole. Per prevenire eventuali abusi da parte del professionista e stimolare così la fiducia dei consumatori come volano per lo sviluppo dei mercati, potrebbero essere due diverse strategie. La prima è quella di adottare misure atte a ridurre i costi di transazione a carico dei consumatori, per esempio allestendo di un servizio pubblico di consulenza a cui questi ultimi possono rivolgersi gratuitamente prima dello stipulare un contratto. Un’altra linea di azione, invece, consiste nel limitare l’autonomia del professionista nella predisposizione delle condizioni generali di contratto – e quindi, sostanzialmente, intervenire sulla conformazione iniziale dei *property rights* – disponendo, ad esempio, la nullità o l’inefficacia delle clausole ingiustamente sfavorevoli nei confronti del consumatore. La seconda soluzione, che in simili contesti si rivela meno onerosa della prima – e, con ogni probabilità, anche più efficace – mostra bene come l’efficienza dei mercati richieda, a seconda dei casi, di essere perseguita mediante tecniche diverse dalla riduzione dei costi di transazione, in quanto idonee a conseguire un risultato analogo con un minore dispendio di risorse. Non è un caso, infatti, che la limitazione delle prerogative del professionista nella determinazione del contenuto del contratto stia alla base dei rimedi generalmente previsti dal diritto dei consumatori, come il divieto di clausole abusive *ex dir.* 93/13/CEE o la *unconscionability doctrine*.

¹³ V. O. WILLIAMSON, *Markets and Hierarchies: Analysis and Antitrust Implications*, London, 1975 e specialmente *Id.*, *The Economic Institutions of Capitalism*, cit., in cui l’A. sistema e sviluppa i risultati di studi già pubblicati in precedenza. Oltre a Williamson, tra i contributi fondativi della *Transaction Cost Economics* v.: A.A. ALCHIAN, H. DEMSETZ, *Production, Information Costs, and Economic Organization*, in *American Economic Review*, 62, 1972, 777 ss.; B. KLEIN, R.G. CRAWFORD, A.A. ALCHIAN, *Vertical Integration, Appropriable Rents, and the Competitive Contracting Process*, in *The Journal of Law and Economics*, 12, 1978, 297 ss. Per una più recente sintesi delle prospettive di indagine, v. O. WILLIAMSON, *Transaction Cost Economics: The Natural Progression*, in *American Economic Review*, 100, 2010, 673 ss.

¹⁴ Cfr. R.H. COASE, *The Nature of the Firm*, in *Economica*, 16, 1937, 386 ss.

¹⁵ Secondo la felice definizione di D.C. NORTH, *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*, 1990, Cambridge, 3 ss., «institutions are the rules of the game in a society», volte a definire «the framework within which human interaction takes place».

da valutare alla luce della loro idoneità a minimizzare i costi di transazione in relazione alle caratteristiche dell'operazione economica programmata. Ciò implica una valutazione di ampio respiro dei costi legati alla circolazione delle risorse, che tiene in considerazione non solo i costi di transazione in senso stretto – legati agli scambi di mercato – ma anche i costi legati alle attività di coordinamento, amministrazione e controllo necessari a governare la produzione e i trasferimenti quando le transazioni sono internalizzate nell'ambito di una struttura organizzativa verticale.

Per far fronte all'esigenza di una categoria analitica idonea a rappresentare l'economia complessiva dei sistemi di allocazione delle risorse, una recente dottrina nordamericana, attenta alle intersezioni tra teoria economica e *property law*, ha formulato la nozione di *resource access costs*¹⁶. Essa si propone di designare «the full range of costs associated with structuring access to resources»¹⁷, spostando così l'attenzione dai costi dell'interazione di mercato all'impatto economico complessivo dell'insieme di tecniche e strutture istituzionali che mediano il rapporto tra i soggetti e le risorse, sul presupposto che tali dispositivi comportano costi di funzionamento e che producono (o concorrono a produrre) determinati esiti allocativi. In questa prospettiva, in particolare, l'analisi economica dell'accesso non può prescindere dall'esame della distribuzione, della conformazione e delle dinamiche di funzionamento delle prerogative di uso, controllo, disposizione, opposizione – per dirla con i giuristi americani: dei *property rights* – che stabiliscono chi e in che modo può entrare in relazione con una risorsa, o impedire ad altri di fare altrettanto¹⁸.

Nell'ambito della categoria dei *resource access costs* si distinguono i seguenti sottotipi¹⁹:

- *costs of completing transfers*: costi connessi ai dispositivi che rendono possibile l'accesso alla risorsa nel contesto del passaggio da un assetto allocativo a un altro, sia attraverso lo scambio, sia mediante meccanismi di accesso esterni al mercato²⁰;
- *costs of resisting transfers*: costi connessi ai dispositivi diretti a preservare l'assetto allocativo esistente, impedendo, condizionando o rallentando l'accesso alla risorsa²¹;
- *misallocation costs*: costo sociale iscritto in un determinato assetto allocativo, e consistente nella perdita derivante dal fatto che la risorsa, o determinate prerogative a essa relative, non pervengano – ovvero siano sottratte – al loro *high-valuing user*, ossia al soggetto che, in astratto, sarebbe in grado di trarne le maggiori utilità.

¹⁶ Cfr. L.A. FENNELL, *The Problem of Resource Access*, in 126 *Harvard Law Review*, 2013, 1471 ss.

¹⁷ *Ivi*, 1477; e spec. 1494, ove l'A. distingue, all'interno della categoria, «the costs of resisting transfers, the costs of completing transfers, and the costs associated with resources ending up in the wrong hands» (per cui v. *infra*, nel testo).

¹⁸ In part. *ivi*, 1498 ss.

¹⁹ *Ivi*, 1494 ss.

²⁰ Tralasciando i casi cui l'accesso alle risorse avviene tramite vie di fatto (es. furto), tra i sistemi di trasferimento che operano *extra mercatum* rilevano, ad esempio, istituti quali l'usucapione o l'espropriazione per pubblica utilità; ovvero i meccanismi procedurali interni all'impresa, come le determinazioni dei centri decisionali che disciplinano la produzione, l'acquisizione o la destinazione delle risorse nell'ambito di una struttura organizzativa complessa. In una prospettiva più ampia, rilevano in questa prospettiva anche i costi per la configurazione e l'*enforcement* dei *property rights*.

²¹ Muovendo nella prospettiva indicata da Fennell, tra i meccanismi suscettibili di generare *transfer resistance costs* possono menzionarsi, ad esempio, le regole di inalienabilità, i diritti di prelazione, le autorizzazioni amministrative che condizionano l'acquisto o la fusione di imprese, come quelle previste dal diritto antitrust o dalla disciplina del *golden power*.



L'impiego della categoria analitica dei *resource access costs* e dei suoi sottotipi ha il pregio di fornire un modello unitario e coerente per effettuare un raffronto tra diversi sistemi di accesso e per saggiare l'opportunità economica di interventi mirati a produrre un mutamento dell'assetto allocativo esistente. La logica è quella dell'efficientamento del sistema di accesso nel suo complesso, che costituisce un metro omnicomprensivo per valutare se il costo, diretto o indiretto, di un determinato intervento possa essere giustificato alla luce di una corrispondente riduzione dei costi di disallocazione. In particolare, nella prospettiva qui considerata, l'investimento di risorse diretto a ridurre i costi di trasferimento o i costi di resistenza al trasferimento può giustificarsi solo a fronte di una riduzione almeno corrispondente dei costi di disallocazione; secondo la stessa logica, possono, per converso, ammettersi misure dirette ad aumentare detti costi, se l'aggravio che ne deriva trova compensazione in un miglioramento dell'assetto allocativo complessivo.

3. I costi di accesso nella *governance* dei tessuti *post mortem*

La categoria dei *resource access costs* può essere utilmente impiegata per comprendere l'economia dei sistemi di *governance* dei tessuti *post mortem*, i quali, come si è visto, non si esauriscono nella sola manifestazione del consenso dell'interessato, ma si articolano in una sequenza procedimentale nella quale soggetti diversi sono titolari di poteri e funzioni suscettibili di incidere sulla disponibilità e sulla destinazione dei campioni biologici umani. In particolare, l'individuazione dei costi di trasferimento e di resistenza al trasferimento costituisce il presupposto per apprezzare, sulla base di una valutazione prognostica, gli esiti allocativi di interventi incidenti sulla loro entità o distribuzione.

Prima di procedere a una simile operazione, occorre tuttavia considerare che i tessuti prelevati dal corpo del defunto costituiscono una risorsa affatto peculiare. Sotto un primo profilo, pur rappresentando — almeno dal punto di vista della scienza medica — una risorsa “scarsa”, essi non sono suscettibili di valutazione in termini monetari, posto che la loro circolazione non avviene nell'ambito del mercato, ma attraverso una diversa architettura istituzionale, estranea alla logica dello scambio mercantile e, dunque, al meccanismo di formazione dei prezzi²².

Un ulteriore profilo di peculiarità, strettamente collegato al primo, è dato dal fatto che i tessuti *post mortem* sono una risorsa assiologicamente sensibile. L'attrazione delle vicende circolatorie nell'ambito di strutture istituzionali complesse, che prevedono la partecipazione di una pluralità di attori, riflette l'esigenza di sintesi tra interessi di rango fondamentale che si addensano intorno al fenomeno della donazione del corpo alla scienza²³: la promozione della ricerca scientifica e la qualità della formazione medica, l'autodeterminazione di chi dispone del proprio corpo, la dignità della persona umana e il rispetto dovuto alle sue spoglie²⁴.

²² Sul significato del principio della cd. extrapatrimonialità del corpo e sulla sua estensione, con specifico riguardo al profilo della circolazione, cfr. G. RESTA, *op. cit.*, 816 ss., 820 ss. Alle fonti ivi indicate *adde* oggi, con riferimento al caso della circolazione *post mortem*, l'art. 7 l. 10/2020, a norma del quale «l'utilizzo del corpo umano, di parti di esso, o dei tessuti *post mortem* non può avere fini di lucro».

²³ Cfr. ancora G. FERRANDO, *op. cit.*, 771.

²⁴ Cfr. L. ATZENI, *Brevi note a margine della legge 10 febbraio 2020, n. 10 in tema di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica*, in Osservatorio costituzionale, 2020, 50 ss., 53 ss.

Alla luce di queste considerazioni, la presente analisi assume come *highest-valuing users* i soggetti che intendono accedere ai tessuti prelevati dal corpo del defunto per scopi di formazione o di ricerca clinica, sul presupposto che l'esercizio di queste attività, purché legittimato nell'esercizio di una cornice procedimentale che assicuri il rispetto dei valori fondamentali anzidetti, rappresenti un uso della risorsa ad alto valore sociale. Il costo di disallocazione, dunque, pur non suscettibile di espressione in termini puramente economici, può apprezzarsi nello scostamento tra il fabbisogno di tessuti per le attività di formazione e ricerca e il numero di campioni umani che in concreto diventano accessibili per tali scopi.

Muovendo ora all'identificazione delle voci di costo caratterizzanti le strutture istituzionali che tipicamente governano l'accesso al corpo dei defunti per attività di formazione e ricerca, si propone la seguente tassonomia, basata sulla distinzione tra *costs of completing transfer* e *costs of resisting transfer*.

Nei *costs of completing* rientrano:

- a) i costi relativi ad attività estranee alla fattispecie autorizzatoria che legittima l'accesso ai tessuti, ma che comunque rientrano nell'ambito della relativa struttura di *governance* e sono suscettibili di condizionare, in concreto, la disponibilità di campioni biologici e/o di conformare il contenuto degli adempimenti successivi. Fanno parte di questa subcategoria i costi sostenuti dagli enti pubblici competenti per campagne di informazione dirette a diffondere presso il pubblico le ragioni della donazione del corpo alla scienza e le procedure per effettuarla²⁵, nonché i costi per le attività di pubblicizzazione, orientamento e ricerca dei potenziali interessati promosse a livello dei singoli centri di ricerca;
- b) i costi connessi alla manifestazione del consenso del donante, comprensivi sia dei costi per gli obblighi informativi posti a carico di strutture ospedaliere o enti di ricerca che ricevono la donazione, sia dei costi per gli adempimenti formali relativi alla valida espressione del consenso e alla sua registrazione²⁶;
- c) i costi tecnici e organizzativi necessari per il prelievo, il trasporto, la conservazione e la tracciabilità dei campioni biologici;
- d) i costi sostenuti dai gruppi di ricerca per ottenere i campioni biologici detenuti da soggetti legittimati a ricevere donazioni, ove la disciplina applicabile consenta l'accesso al materiale dietro pagamento di una tariffa o di un corrispettivo²⁷;

²⁵ Cfr. art. 2, l. 10/2020; art. 6, d.P.R. 47/2023.

²⁶ Cfr. art. 3, l. 10/2020, a norma del quale l'atto di disposizione del corpo deve essere attuato tramite una «dichiarazione di consenso» espressa nelle forme delle cd. disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'art. 4, co. 6, l. 22 dicembre 2017, n. 219, da consegnare all'azienda sanitaria di appartenenza per la registrazione presso la medesima banca dati istituita per le DAT. Con riferimenti ad altri ordinamenti, rilevano, per es. le leggi sulle sepolture dei *länder* tedeschi, che prevedono generalmente la conclusione di una convenzione tra il donante e l'istituto anatomico che riceverà il corpo, in cui si specificano le finalità della donazione e le modalità di gestione della salma, anche sotto il profilo temporale (cfr. AA. VV., *The legal legal and ethical framework*, cit., 4); nel sistema inglese, le disposizioni che pongono a carico degli istituti anatomici e dei centri di ricerca l'obbligo di informare il donante sulla finalità per cui il corpo sarà utilizzato prima di acquisirne il consenso (Human Tissue Authority, *Code C: Anatomical Examination*, par. 22-23; *Code E: Research*, par. 42-44).

²⁷ È quanto succede nel sistema inglese, ove le *research tissue banks* autorizzate dalla Human Tissue Authority alla conservazione dei tessuti prelevati *post mortem* per scopi di ricerca possono, in conformità al consenso del donante, mettere a disposizione di altri ricercatori il materiale biologico, applicando una tariffa a copertura dei costi di gestione dell'infrastruttura (cfr. Human Tissue Authority, *Code E*, cit., par. 49).

- e) i costi collocati a valle dell’accesso, relativi ad attività che esauriscono il ciclo di utilizzo dei campioni biologici: smaltimento dei campioni; riconsegna della salma ai familiari ovvero sepoltura o cremazione a carico del centro di ricerca²⁸.

Relativamente ai *costs of resisting transfer*, possono identificarsi:

- a) i costi connessi ai sistemi di accreditamento per abilitare ospedali, centri di ricerca o altre strutture a ricevere donazioni e/o procedere al prelievo, alla conservazione e/o all’utilizzo del materiale biologico (es. costi per la richiesta di accreditamento e la verifica dei requisiti)²⁹;
- b) i costi connessi all’attivazione e allo svolgimento delle procedure amministrative che condizionano l’effettiva acquisizione del corpo e la sua destinazione ad attività di ricerca scientifica, tra cui, ad esempio, il rilascio di autorizzazioni o *nulla osta* da parte delle autorità sanitarie competenti, previa verifica della regolarità e completezza della documentazione rilevante³⁰, oppure l’acquisizione del parere favorevole dei comitati etici per le attività di ricerca riguardanti l’uso dei tessuti prelevati dal defunto³¹;
- c) i costi connessi alle attività di vigilanza e di monitoraggio sull’uso di tessuti *post mortem*, quali ispezioni, *audit*, verifiche di conformità, dirette ad assicurare la legalità delle procedure e il rispetto degli standard applicabili³²;
- d) i costi relativi all’attivazione di eventuali strumenti di opposizione o comunque di interferenza rispetto alla destinazione del corpo alla scienza, ove previsti a favore dei congiunti o di altri soggetti qualificati³³.

La tassonomia qui proposta raggruppa i costi connessi ai diversi strumenti e alle diverse fasi procedurali sulla base della loro funzione prevalente o primaria (di trasferimento o di resistenza al trasferimento), senza tuttavia negare che i medesimi istituti possano servire, al contempo, anche l’altra funzione. Così, ad esempio, è evidente che i costi connessi al rilascio di autorizzazioni e *nulla osta* costituiscono anche, *lato sensu*, costi necessari ai fini di legittimare l’accesso ai tessuti da parte della ricerca; tuttavia, la loro qualificazione tra i *costs of resisting transfer* si giustifica alla luce della funzione primaria dell’istituto, che ap-

²⁸ Cfr. art. 6, l. 10/2020; art. 4, co. 8, d.P.R. 47/2023.

²⁹ In Francia e in Italia le autorizzazioni sono gestite a livello ministeriale (cfr. rispettivamente Art. R. 1261-25 ss., *Code de la santé publique* e artt. 4, co. 1, e 5, l. 10/2020); nel Regno Unito, invece, sono affidate alla Human Tissue Authority, un ente pubblico non ministeriale, istituito e disciplinato in via generale dallo *Human Tissue Act, Sections 13-15*; per quanto riguarda il regime autorizzatorio (*licensing*) cfr. in part. par. 16-36.

³⁰ Cfr. art. 4, d.P.R. 47/2023, nella parte in cui prevede che il centro di riferimento territorialmente competente a ricevere il corpo deve prendere contatti con la Asl di appartenenza del disponente, che autorizza la destinazione del corpo al centro di riferimento una volta verificata la documentazione relativa agli accertamenti necroscopici.

³¹ Il ruolo dei comitati etici è generalmente diffuso, sia pure suscettibile di diversa declinazione: cfr. art. 4, co. 2, l. 10/2020; per il Regno Unito: *Human Tissue Act, Section 1(9)*; Human Tissue Authority, *Code E*, cit., par. 56-57; per la Francia, *Code de la santé publique*, art. L. 1211-2.

³² Cfr. in particolare, nel sistema inglese, le funzioni della Human Tissue Authority, che può nominare *inspectors* per esercitare poteri di accesso, ispezione e sequestro (cfr. *Human Tissue Act, Section 48 e Schedule 5*).

³³ Sotto il regime dell’art. 32 del *Testo unico delle leggi sull’istruzione superiore*, poteva qualificarsi come vero e proprio potere di opposizione riservato a terzi il diritto dei congiunti del defunto (ovvero di confraternite) di reclamarne il corpo, impedendone l’altrimenti automatica destinazione a finalità scientifiche o di ricerca. Oggi, una limitatissima posizione di interferenza nella destinazione del corpo alla scienza può ravvisarsi in capo al fiduciario nominato dal disponente ai sensi dell’art. 3, co. 2, l. 10/2020, il quale – agendo come un mero *nuncius* (così G. DI ROSA, *op. cit.*, 865) – ha l’onere di rendere edotto il medico che accerta il decesso del consenso espresso in vita dal defunto.

pare quella di effettuare un controllo preliminare sulla regolarità della procedura e impedire così acquisizioni o prelievi non supportati da un titolo adeguato.

4. Costi di accesso e riforma della disciplina italiana: l'opportunità di un consenso "modulabile"

Un profilo di criticità della legge 10/2020 è rappresentato dal silenzio circa la possibilità del disponente di modulare il proprio consenso, in modo da limitare l'atto donativo a singoli organi o tessuti e/o vincolarlo a determinati scopi³⁴. Una soluzione del genere, espressamente prevista in altri ordinamenti, come quello inglese³⁵, potrebbe tuttavia ritenersi ammissibile anche in quello italiano, in forza di un'interpretazione sistematica e assiologicamente orientata del dato normativo³⁶.

Tralasciando, in questa sede, il nodo interpretativo, ci si concentrerà sulla seguente questione: una maggiore flessibilità del consenso potrebbe rivelarsi economicamente opportuna, in quanto idonea a migliorare l'efficienza allocativa complessiva del sistema di accesso configurato dalla disciplina italiana? Per rispondere, è necessario individuare le ricadute, in termini di *access costs*, di una siffatta opzione.

Da un lato, la modulazione del consenso si accompagna sovente a un aggravamento dei costi associati ai dispositivi di trasferimento e di resistenza al trasferimento. Anzitutto, la possibilità di una donazione vincolata all'impiego del corpo, o di singoli tessuti o organi, nell'ambito di progetti di ricerca determinati e ben definiti presuppone che il soggetto che conduce la ricerca rappresenti adeguatamente al donante gli scopi e i metodi dell'attività cui i campioni biologici verranno impiegati. Questi adempimenti si traducono in maggiori *transfer costs* a carico del centro di ricerca, in termini di tempo e di risorse lavorative necessarie per assicurare un'adeguata informazione del donante e per assisterlo nella predisposizione di atti di acquisizione del consenso sufficientemente circostanziati. In secondo luogo, l'acquisizione di corpi o tessuti il cui uso è vincolato, temporalmente limitato o altrimenti condizionato comporta aggravamenti procedurali – ascrivibili all'ambito dei *resisting transfer costs* – con riguardo alle attività di tracciamento e di verifica dell'impiego dei campioni, per assicurare il rispetto dei limiti impressi dal donante.

Dall'altro lato, tuttavia, bisogna considerare i benefici associati a una potenziale riduzione dei costi di disallocazione. Si può ragionevolmente ipotizzare, infatti, che la possibilità di modulare il consenso possa indurre alla donazione soggetti che altrimenti non sarebbero disposti a mettere a disposizione della scienza il proprio corpo o parti di esso. È questo il caso, per esempio, di coloro che, per convinzioni etiche o religiose, desiderano escludere la manipolazione di alcuni tessuti o la promozione di determinate attività di ricerca; oppure di coloro che intendono contribuire all'avanzamento della conoscenza e alla cura di

³⁴ Cfr. AA.VV., *The Italian law on body donation: A position paper of the Italian College of Anatomists*, in 238 *Annals of Anatomy*, 2021, 5;

³⁵ La Human Tissue Authorities ha espressamente chiarito che lo *Human Tissue Act* «does not prevent an individual from placing limits on their consent via the imposition of conditions». Accanto a un *generic consent*, che autorizza l'utilizzo del corpo anche per ricerche future e per un tempo indefinito, si ammette dunque anche la possibilità di un consenso più specifico, volto a: a) vincolare la donazione a specifici progetti di ricerca, usi o trattamenti, ovvero a escluderne selettivamente taluni; b) limitare la donazione a singoli organi o tessuti; c) circoscriverne l'estensione temporale. Sul punto cfr. Human Tissue Authorities, *Code A: Guiding principles and the fundamental principle of consent*, par. 40-50; la citazione presente nel testo è tratta dal par. 45.

³⁶ Cfr. V. CAPELLI e M.E. LIPPI, *op. cit.*



patologie da cui sono affetti mediante la donazione dei soli organi interessati, ferma restando l'immediata restituzione del corpo alla famiglia.

Anche se l'indagine richiede ulteriori approfondimenti – per esempio mediante rilevazioni statistiche idonee a verificare una maggiore propensione del pubblico verso forme di donazione selettiva o condizionata – può sin d'ora affermarsi che la possibilità di una modulazione del consenso si rivela potenzialmente opportuna nella prospettiva dei *resource access costs*, là dove l'incremento dei costi di accesso risulti più che compensato dall'utilità sociale derivante dalla maggiore disponibilità di tessuti per finalità di ricerca e formazione. Si tratterebbe, del resto, di una soluzione non solo economicamente opportuna, ma anche assiologicamente adeguata, posto che valorizza la volontà del donante nel segno di una più compiuta realizzazione del principio di autodeterminazione.

Focus on - Proceedings

Dono del corpo alla scienza e *data protection*. Profili comparatistici

Roberto D'Orazio*

BODY DONATION AND DATA PROTECTION: COMPARATIVE ISSUES

ABSTRACT: The text undertakes an analysis of the application of EU data protection law within the framework of procedures governing the donation of the human body for purposes of scientific research and training. Beyond the integrity of anatomical components, such donation entails the transfer of the individual's associated informational patrimony, construed as an expression of their biological identity. The requirements prescribed for the valid expression of the donor's will, together with the anonymity thereby ensured – albeit within the diversity of national legal systems – does not preclude construing the transfer of data effected through body donation as a specific expression of the “data altruism”.

KEYWORDS: body donation; human dignity; data protection; anonymity; data altruism

ABSTRACT: Nel testo è presa in esame l'applicazione della disciplina UE sulla tutela dei dati personali nel quadro delle procedure stabilite per la donazione del corpo a fini di ricerca scientifica e di addestramento. Oltre all'integralità delle parti anatomiche, la donazione del corpo implica il conferimento del connesso patrimonio informativo dell'individuo inteso nella sua identità biologica. I requisiti prescritti per l'espressione della volontà del donante e l'anonimato che gli è garantito, pur nella diversità dei sistemi giuridici, non sono di ostacolo ad una considerazione della cessione di informazioni realizzata mediante la donazione del corpo come una manifestazione particolare dell'“altruismo dei dati”.

PAROLE CHIAVE: donazione del corpo; dignità della persona; protezione dei dati personali; anonimato; altruismo dei dati

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. Dallo stigma al dono – 3. La protezione dei dati del disponente – 4. Volontà e anonimato – 5. Profili comparatistici – 6. Conclusione.

* Funzionario parlamentare. Mail: dorazio.roberto@iol.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo. Funded by the European Union within the framework of the projects “Health Law and Development in the European Union” (Erasmus + Action – Jean Monnet Chair – Call for Proposals 2022 – 101127426 – HeLDen – ERASMUS-JMO-2023-HEITCH-RSCH) and “A Legal Framework and Feasibility Study for Open Access Biobanks” (PRIN 2022 PNRR – Next Generation EU – ALeF ERC SH2_4, project number 2022TNRRT9 CUP I53D23002990006).

1. Premessa

Abbinare i profili tematici annunciati nel titolo, la tutela dei dati personali e la donazione del corpo per finalità scientifiche, può apparire esercizio artificioso, sol che si rammenti la regola generale della protezione dei dati per cui i suoi istituti di norma non riguardano le persone decedute. Conforme a tale principio l'indagine dovrebbe restringersi ai dati personali di chi da vivente disponga *pro futuro* delle proprie spoglie mortali, restando estranee al raggio applicativo della disciplina le informazioni riferibili al defunto. Quel discrimine, in realtà, non è inderogabile e ammette anzi più ampi criteri inclusivi, in virtù dei quali la *data protection* si dispiega oltre la vita della persona fisica: paradigmatica è la tutela delle sue "spoglie digitali"¹. Potrebbe inoltre opinarsi che la protezione post-mortale dei dati personali abbia un proprio rilievo e sollevi questioni particolari, se ha potuto svilupparsi, muovendo dall'ambito culturale nordeuropeo, un filone di studi denominato "post-mortem privacy scholarship"²; pare certo, in ogni caso, che la tutela del relativo diritto e la sua persistenza dopo la morte dell'interessato non possano predicarsi su altro fondamento se non quello, universale, della dignità dell'individuo.

Se dunque si conviene sulla loro consistenza giuridica – benché gravate dalla compresenza di elementi antinomici –, le questioni poste dalla protezione dei dati nel quadro della donazione del corpo mortale possono essere affrontate a partire da alcune notazioni preliminari.

2. Dallo stigma al dono

Il perimetro tematico appena delineato isola un campo applicativo certamente peculiare della tutela dei dati, di cui a prima vista risalta l'ambiguità: regole poste a presidio delle informazioni a carattere personale affinché le persone possano condurre la loro vita preservando integra la propria identità – e svolgendone

¹ Le questioni connesse alla tutela post-mortale del diritto alla *privacy* si sono poste specialmente in relazione alle sorti dei *digital assets* del *de cuius* nel contesto della prestazione di "servizi della società dell'informazione" (nella vasta letteratura v., per tutti, G. RESTA, *La "morte digitale"*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2014, 891 ss.). Al riguardo il legislatore italiano, come ben noto, si è valso del margine di autonomia previsto dal Regolamento (UE) 679/2016 (considerando 27), e in linea di continuità con quanto già consentivano prima la l. 675/1996 (art. 13) poi il "vecchio" Codice dei dati personali (d. lgs. 196/2003, art. 9, c. 3), ha introdotto l'art. 2-terdecies nel d. lgs. 101/2018 (di "adattamento" del Codice della privacy al predetto Regolamento). In disparte la dimensione *on-line* dove al fenomeno si collegano questioni specifiche (si pensi, oltre ai profili successori, agli applicativi che danno forma ad un *digital afterlife* della persona deceduta e alla sua trasposizione in un "oltrevita virtuale"), le problematiche della *privacy post-mortem* si sono indagate – finora residualmente dai giuristi – in relazione alla conservazione delle spoglie umane a fini didattico-scientifici e alla loro esposizione museale, ambiti in cui le pratiche tradizionali devono misurarsi con il canone dignitario: v., ad esempio, S. TARLOW, *The Names of the Dead: Identity, Privacy and Ethics of Anonymity in Exhibiting the Dead Body*, in *Public Archaeology*, 2023, 1 ss.

² Una dottrina definisce la *post mortem privacy* come «the right of a person to preserve and control what becomes of his reputation, dignity, integrity, secrets or memory after death»: L. EDWARDS, E. HARBINJA, *Protecting post-mortem privacy: Reconsidering the privacy interests of the deceased in a digital world*, in *Cardozo Arts & Entertainment Law Journal*, 32, 2013, 101 ss. Cfr. anche E. HARBINJA, *Post-mortem Privacy 2.0: Theory, Law, and Technology*, in *International Review of Law, Computers & Technology*, 2017, 26-27, dove l'A. pur ponendo al centro della sua analisi l'esercizio di diritti sui *digital assets* del defunto, riconosce che «the phenomenon of post mortem privacy can be contemplated from the perspective of privacy in general», avendo esso molte implicazioni «such as protection of personality rights, author's moral rights, dignity, defamation, libel, organ donation and other strictly personal rights and claims».

anzi le possibilità di esplicazione –, dovrebbero declinarsi anche in rapporto alla condizione in cui, non più esistente l'individuo, esse hanno a riferimento il cadavere e certe sue utilizzazioni.

Di un simile paradosso non si sorprenderebbe l'antropologo, abituato a considerare i trapassati come "entità sociali", dotate di un'identità persistente nello spazio e nel tempo. Non a caso, anni addietro uno studioso statunitense pubblicò una storia culturale delle spoglie umane il cui titolo, *The work of the dead*, allude in via di metafora al costante "operare" delle persone decedute quanto alla rappresentazione, alla revisione e alla ridefinizione dell'ordine sociale di cui esse sono state parte in vita³. Per l'esperto di scienze umane, il concetto che i vivi hanno dei morti, e lo *status* assegnato ai secondi, hanno perciò un'attitudine conformativa rispetto alle regole e agli istituti sociali di cui i primi possono dotarsi.

A ben vedere, non molto diversa è la sensibilità del giurista quando affronta i profili di rilevanza giuridica concernenti il cadavere, o meglio dovrebbe dirsi il "corpo inanimato", secondo la formula utilizzata da Donato Busnelli che pone in immediato risalto l'elemento umano delle spoglie, in linea di continuità con il corpo vivente e in una visione estesa della dignità della persona⁴. Da questa angolazione il corpo inanimato è, come oggetto giuridico, tutt'altro che inerte. Ad esso si collega il piano di convergenza di una varietà di interessi che nell'evoluzione sociale e con il progresso scientifico si sono articolati distaccandosi sempre più dagli schemi tramandati della "cosa" in senso giuridico e delle relative forme di appartenenza. Soprattutto, è venuta meno l'idea di una inscindibilità del corpo dalla persona del defunto o dalla comunità di persone di cui faceva parte: cosicché si è potuto considerare quel corpo in quanto tale, e farne il punto di riferimento di interessi della collettività e di valori solidaristici che hanno il loro ancoraggio nel principio di solidarietà sociale di cui agli artt. 2 e 3. Di tali valori ed interessi è inoltre fondamento indiretto il principio costituzionale di promozione dello sviluppo della cultura e della ricerca (art. 9), specialmente quando questo sia funzionale alla tutela della salute intesa come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività (art. 32). A doversi bilanciare con i principi richiamati è il diritto fondamentale all'autodeterminazione della persona, che si radica nell'articolo 13 della Costituzione e deve intendersi, nel caso di specie, quale pretesa al controllo del proprio corpo e anche al suo rispetto.

Nella trama dei valori costituzionali – sensibili per la loro relatività all'evolversi della coscienza sociale⁵ –, il corpo ha pertanto potuto concepirsi sempre più strumento principe della libertà della persona⁶, con inevitabili riflessi sulla natura degli atti di disposizione dell'individuo i quali, secondo il principio che ispira l'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, non potrebbero collidere con il diritto di ciascuno alla integrità fisica e psichica della propria persona.

³ T.W. LAQUEUR, *The work of the dead. A cultural history of mortal remains*, Princeton, 2015.

⁴ D. BUSNELLI, *Per uno statuto del corpo umano inanimato*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2011, t. II, 2137 ss.

⁵ In tema v. R. ROMBOLI, *La "relatività" dei valori costituzionali per gli atti di disposizione del proprio corpo*, in *Politica del diritto*, 4, 1991, 565 ss.; P. VERONESI, *Uno statuto costituzionale del corpo*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *op. cit.*, t. I, 137 ss. Alla "relatività" dei principi che formano il quadro di riferimento costituzionale degli atti di disposizione del proprio corpo si riconnette il meta-principio del pluralismo dei valori: G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Torino, 1992, 9 ss. Sulle implicazioni costituzionali del dibattito bioetico v. C. CASONATO, *Bioetica e pluralismo nello Stato costituzionale*, in C. CASONATO, C. PICCOCCHI (a cura di), *Biodiritto in dialogo*, Padova, 2006.

⁶ In quanto costitutivo della propria identità, il corpo può intendersi come «un sostrato che reagisce alla costruzione stessa della nozione di persona»: S. RODOTÀ, *Dal soggetto alla persona*, Napoli, 2007, 37.

In questa parabola evolutiva si è iscritta la legge n. 10/2020⁷, che approvata dopo una lunga gestazione parlamentare (i primi disegni di legge vennero presentati nel 2013⁸) ha coniugato istanze soggettive e interessi meta-individuali ponendo al centro la volontà del disponente e il suo intento altruistico, e così superato la vecchia impostazione risalente al testo unico delle leggi sull'istruzione superiore del 1933⁹.

Il mutamento ben si coglie ove si ricordi che la precedente disciplina (costituita dal regolamento di polizia mortuaria del 1990¹⁰) sostanzialmente destinava «all'insegnamento e alle indagini scientifiche» i cadaveri di persone totalmente sconosciute o le cui relazioni parentali e amicali fossero dissolte¹¹. Era un'ipotesi residuale in cui si rifletteva la condizione di marginalità sociale che quegli individui avevano avuto in vita; e nella sua previsione risuonava l'eco di remoti pregiudizi, risalenti ad epoche in cui le dissezioni anatomiche erano riservate ai giustiziati come una “crudeltà ricompensata” (“reward of cruelty”) e l'approvvigionamento delle sale settorie era assicurato dai trafugamenti dei “body snatchers” raffigurati nelle incisioni di William Hogarth¹². Peraltro, da questi antefatti sono discese prevenzioni culturali non del tutto superate, se scopo della comunicazione istituzionale in materia è promuovere la donazione del corpo alla scienza anche dissolvendo l'alone di “trasgressività” che ancora la circonda¹³. Non a caso, alla considerazione sociale per lungo tempo è parso stravagante chi donasse il proprio cadavere “alla scienza”, lasciando

⁷ Legge 10 febbraio 2020, n. 10, “Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica”, in *G.U.* n. 55 del 4 marzo 2020.

⁸ In materia erano state presentati disegni legislativi nel corso della XVII Legislatura, giungendosi al testo unificato delle proposte A.C. n. 100 (Binetti), A.C. n. 702 (Grassi ed altri) e A.C. n. 1250 (Dorina Bianchi), che sebbene approvato in sede legislativa dalla XII Commissione della Camera e trasmesso al Senato (A.S. n. 1534), non poté essere definitivamente approvato per l'intervenuto scioglimento delle Camere.

⁹ R.D. 31 agosto 1933, n. 1592, in *G.U.* del 7 dicembre 1933, n. 283.

¹⁰ Approvato con il d.P.R. 10 settembre 1990, n. 285, ora abrogato dalla legge 10/2020, art. 10.

¹¹ La precedente normativa (R. D. 1592/1933, art. 32, ora abrogato) stabiliva che fossero «riservati» all'insegnamento e all'indagine scientifica – non rilevando se le persone avessero espresso in vita il loro consenso – i corpi dei defunti provenienti da accertamenti medico-legali non reclamati dalla famiglia nonché i cadaveri dei deceduti per i quali nessuno (neanche confraternite o sodalizi) si fosse fatto carico delle spese funerarie. Significativamente, l'impostazione che affermava un interesse della collettività a disporre del corpo post-mortale di persone ignote, indigenti od escluse da reti familiari e sociali, nel contempo escludeva i suicidi: ovvero coloro il cui disvalore il legislatore aveva motivato con l'«egoismo sociale» che essi avevano fatto prevalere sull'«interesse statale e sociale» (ve n'è il passaggio nei Lavori preparatori del Codice penale, Parte I, vol. III, Roma, 1929, 478), e la cui condotta era perciò da ritenersi «contraria ai principi fondamentali della società, quello della sacralità/indisponibilità della vita in correlazione agli obblighi sociali dell'individuo ritenuti preminenti nel corso del regime fascista» (così Corte Ass. Milano, ord. n. 1/2018 del 14 febbraio 2018, di remissione alla Corte costituzionale nel “caso Cappato”). Nondimeno la previsione che esclude i corpi dei suicidi dall'utilizzazione a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica è stata mantenuta nel regolamento di attuazione della legge 10/2020 (d.P.R. 47/2023, art. 3, c. 1, lett. e).

¹² Nel Regno Unito il *Murder Act* del 1752 espressamente riservava alle *medical schools* il diritto di utilizzare i cadaveri dei giustiziati a scopo di ricerca e di addestramento degli studenti; non sorprende perciò che il dovere di consegnare il corpo dei condannati per omicidio «to the surgeons to be dissected» fosse contemplato da W. BLACKSTONE nel quarto volume dei *Commentaries on the Laws of England* (1769). Lo schema si ripeteva oltreoceano nella coeva legislazione dello Stato del Massachusetts, che destinava alla pratica medica i corpi di coloro che fossero morti in duello violando il relativo divieto (*Act of Dueling* del 1784).

¹³ Potrebbe tuttavia ritenersi che ad una persistente ritrosia sociale verso la donazione del corpo abbiano contribuito non soltanto antiche prevenzioni e il retaggio culturale-religioso (fattore su cui è di utile consultazione M. CHENG-TEK TAI, *Donation: Body/Corpse*, in H. TEN TAVE (ed.), *Encyclopedia of Global Bioethics*, Switzerland, 2021, 943 ss.), ma anche il progredire della stessa civiltà giuridica, che nella inviolabilità del corpo individua uno dei suoi maggiori fondamenti.

disposizioni ricondotte dai giuristi al novero degli atti di disposizione testamentaria di carattere non patrimoniale (art. 587, comma 2, c.c.) o a quello degli atti di autonomia privata non vietati dall'art. 5 c.c.¹⁴

Il punto merita di essere sottolineato, poiché fa comprendere come il passaggio dalla vecchia alla nuova disciplina abbia coinciso con il capovolgimento dello stigma di ieri nell'atto meritorio di oggi. L'asse su cui si è svolta tale evoluzione giuridica è il concetto di identità: utilizzato, nei secoli passati, per diversificare e quindi per avvilire la persona, e in epoca contemporanea divenuto metro di esaltazione della persona e nucleo insopprimibile della sua dignità¹⁵.

Il mutato paradigma fa sì che il dono del corpo integri un atto del tutto peculiare. Ancora una volta è d'aiuto l'antropologo dalla sua prospettiva: il dono del corpo, nelle forme in cui è oggi disciplinato (e al pari della donazione di organi e tessuti), segna la svolta dell'istituto donativo verso la sua configurazione moderna. L'atto che lo compie è infatti distante dalle matrici del dono arcaico; ben poco l'accomuna agli antecedenti sapientemente rintracciati da Marcel Mauss nelle società tradizionali, in cui le pratiche dello scambio e della reciprocità intersecano i riti del dono e le forme della gratuità¹⁶. Da questo punto di vista, il dono che si "incorpora" nelle spoglie mortali dell'individuo potrebbe qualificarsi come dono allo stato puro, in quanto non ingenera rapporti di scambio né vincoli morali¹⁷, e trascende le relazioni tra le persone pur valendo ad affermare valori solidaristici e di appartenenza al corpo politico.

La proiezione solidaristica e la dignità umana sono gli assi valoriali che conferiscono al dono del corpo il significato che esso riveste per il giurista¹⁸. La solidarietà è in questo caso rivolta non al singolo (seppure indeterminato, come avviene nel caso della donazione di organi destinati al trapianto) ma alla comunità dei consociati, che trae beneficio dalla disponibilità del corpo del defunto per finalità di ricerca scientifica e di formazione medico-chirurgica. Sicché con l'atto di disposizione, compiuto nell'esercizio consapevole della sua libertà personale¹⁹, l'individuo concorre a promuovere la «costruzione dei rapporti sociali e dei legami fra gli uomini»²⁰, e a sostanziare i già richiamati principi di cui agli artt. 9 e 32 della Carta costituzionale. D'altra parte, con il dono del corpo esso non vede lesa la propria dignità (come poteva credersi in

¹⁴ Sulla prospettiva civilistica della relazione tra persona e corpo e sulla sua evoluzione v. F. CAGGIA, *Gli atti di disposizione del proprio corpo*, in F. CAGGIA, M.V. DE GIORGI, F. GIARDINA, N. LIPARI, P. RESCIGNO, V. ZENO-ZENCOVICH, *Fonti, soggetti, famiglia*, I, *Le fonti e i soggetti*, in N. LIPARI, P. RESCIGNO (dir.), *Diritto civile*, Milano, 2009, 556 ss.

¹⁵ G. ALPA, *La persona fisica*, in G. ALPA, G. RESTA, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in R. SACCO (diretto da), *Trattato di diritto civile*, Torino, 2006, 3 ss.

¹⁶ M. MAUSS, *Saggio sul dono. Forma e motivo dello scambio nelle società arcaiche*, [1923-24], Torino, 1968; v. anche J. GODBOUT, *Lo spirito del dono*, Torino, 2002.

¹⁷ Eccettuato il caso particolare della donazione *inter vivos* di organi e tessuti (in cui è derogabile il reciproco anonimato tra donatore e ricevente), la donazione del corpo manca degli elementi tradizionalmente assunti dagli antropologi come tipici del dono e delle pratiche che lo sostanziano, rivolte ad instaurare e a mantenere il legame di coesione sociale attraverso il canone della reciprocità. Utili spunti, in tema, offre la lettura dei saggi raccolti da L. QUARTA (a cura di), *La donazione degli organi. Prospettive antropologiche*, Bologna, 2023.

¹⁸ Sul dono solidaristico v. G. RESTA, *Contratto e diritti fondamentali*, in *Enciclopedia del diritto, I Tematici, Il contratto*, Milano, 2021, 302 ss.

¹⁹ A tal fine si insiste sulla necessità che sia assicurata un'adeguata comunicazione pubblica, ancora insufficiente nell'impianto della legge 10/20202 e del regolamento di attuazione: M.E. BUCALO, L. CRAXI, G. GIAIMO, F. RAPPA, *La normativa sulla destinazione del corpo allo studio e alla ricerca. Una riflessione multidisciplinare sulle questioni ancora aperte*, in *Responsabilità medica*, 2023, 399 ss.

²⁰ Così il Comitato Nazionale per la Bioetica, nel suo parere *Donazione del corpo post mortem a fini di studio e di ricerca*, 19 aprile 2013, 9.

passato) ma vi dà piena esplicazione, realizzando anche per questa via la propria personalità²¹. Presidiata dagli indici normativi che, in chiave protettiva, pongono condizioni e limiti all'utilizzazione del corpo (quanto all'uso rispettoso e proporzionato che deve farsene²²), la dignità della persona si dispiega nell'esercizio del suo diritto di autodeterminarsi, qual è la scelta di destinare le proprie spoglie affinché possa trarne vantaggio il progresso medico-scientifico²³.

La dignità individuale intesa nella sua proiezione ultra-esistenziale, e la solidarietà sociale, a cui si correla il principio di gratuità, sono quindi le coordinate entro le quali la protezione dei dati può declinarsi in relazione alla donazione del corpo *post mortem*.

Meno agevole è delimitare in modo univoco il piano inciso da questa tutela, dal momento che le informazioni a carattere personale oggetto di trattamento riguardano per un verso l'individuo vivente che dispone del proprio corpo "oggi per domani", e per altro verso sono ricavate mediante l'utilizzazione fatta del corpo dopo la morte del disponente.

3. La protezione dei dati del disponente

Nell'ambito che ora interessa, la protezione dei dati personali si conforma ad un assetto orientato ad una tutela della persona che mentre fa leva sul rispetto della sua autonomia, si è progressivamente affrancata dalla cesura tra corpo animato e corpo inanimato che per secoli ha fatto da sfondo al discorso giuridico. Tale approdo presenta un duplice corollario: il principio della dignità della persona comporta, innanzitutto, che sia consegnata interamente alla sua autonomia la maturazione e l'espressione in vita di un libero e consapevole consenso all'utilizzazione post-mortale del corpo per finalità medico-scientifiche; in secondo luogo, se il corpo è un "insieme di dati" – anzi un vero e proprio "sistema informativo", come ha scritto Stefano Rodotà²⁴ –, si può ritenere che questa attitudine non venga ad estinguersi con il corpo vivente, ma persista – in altro modo, con diversa intensità – nel corpo post-mortale²⁵. Non pare dubbio

²¹ Una realizzazione che si compie in modo oggettivo e, potremmo dire, *praeter voluntatem* quando l'individuo sia mosso da meri motivi egoistici: rilevazioni demoscopiche effettuate nei Paesi Bassi nello scorso decennio hanno evidenziato che, accanto alla prevalente motivazione altruistica, la donazione del corpo *post mortem* è talvolta ispirata da altre personali ragioni, tra cui l'avversione per le cerimonie funebri: S. BOLT *et al.*, *Motivation for body donation to science: More than an altruistic act*, in *Annals of Anatomy*, 192, 2010, 70.

²² Condizioni e limiti all'utilizzazione del corpo donato sono stabiliti dalla legge 10/2020 mediante la procedimentalizzazione delle attività successive alla morte del disponente: ciò con riguardo alla prescritta valutazione favorevole da parte degli organi competenti (comitati etici o direzioni sanitarie) circa la legittimità giuridica e l'appropriatezza dell'utilizzazione del cadavere; al periodo massimo della sua conservazione a fini di insegnamento e di sperimentazione; all'obbligo posto sui Centri di riferimento di restituire ai familiari la salma in degne condizioni.

²³ La garanzia dell'autodeterminazione, la limitazione del potere pubblico e il rispetto assoluto dell'autonomia individuale con riguardo alla dimensione della corporeità sono le condizioni essenziali (oltre al diritto al lavoro e all'uguaglianza sostanziale) individuate nel dibattito dottrinale tedesco quali garanzie della dignità dell'individuo: ne discorre G. RESTA, *La disponibilità dei diritti fondamentali e i limiti della dignità*, in *Rivista di diritto civile*, II, 2002, 823-824.

²⁴ S. RODOTÀ, *Trasformazioni del corpo*, in *Politica del diritto*, 2006, 3 ss.

²⁵ L'intuizione di Rodotà è tanto più attuale ove si consideri come la valenza informativa del corpo fisico sia oggi sovente messa in ombra dal risalto acquisito dalle questioni connesse alla "identità digitale". Sebbene nella dimensione digitale possano oggi prospettarsi tanto una «onlife» che una «ondeath experience» dell'individuo (L. FLORIDI, *The ethics of information*, Oxford 2013), e attribuire al suo «informational body» uno statuto etico «more akin to that which we can attribute to a dead human body» (F. BRUNEAULT, A. SABOURIN LAFLAMME, B. WENAART, *The privacy of*



che qualsiasi attività scientifica compiuta sull'organismo umano, anche se priva di effetti terapeutici e innocua per l'integrità del disponente – qual è quella condotta sul cadavere – comporti una significativa interferenza nella sfera dell'individuo stante la possibilità di ricavare dai materiali biologici informazioni sul suo conto²⁶.

È ben vero, come qualcuno ha sostenuto, che non è facile individuare nel GDPR le disposizioni applicabili al trattamento dei dati delle persone decedute, incluse le informazioni trasmesse attraverso la donazione postuma di dati sanitari²⁷. L'impianto della disciplina europea di *data protection* non è infatti concepito per estenderne la tutela ai dati delle persone decedute. Questa rimette tuttavia alla discrezionalità degli Stati di prevedere tutele per tale categoria di dati²⁸; ciò è quanto ha fatto il nostro legislatore nel 2018 in sede di adeguamento del Codice dei dati personali, che ora contiene l'art. 2-terdecies rubricato "Diritti riguardanti le persone decedute"²⁹.

Inoltre, posto che l'ordinamento garantisce la tutela del corpo della persona deceduta in nome della dignità umana e dell'integrità dell'individuo – e per il motivo che le spoglie mortali conservano l'impronta della persona che fu –, analoga protezione può riconoscersi ai dati della persona raccolti attraverso l'utilizzazione del suo corpo mortale, e che ove aggregati in forma elettronica possono dare forma (e persistenza nel tempo) ad un "clone digitale" dell'individuo rappresentandolo nelle sue caratteristiche fisiche, anatomiche, genetiche.

L'attitudine espansiva delle regole di *data protection*, capaci di proiettarsi oltre l'ambito ritagliato sulla sfera degli interessi dell'individuo vivente, induce quindi a ritenere che la loro tutela non si arresti dinanzi al *limes* rappresentato dalla fine della vita. È, d'altra parte, acquisito all'esperienza giuridica che siano tra loro inscindibili il profilo della raccolta e della circolazione dei dati e quello delle utilizzazioni che si fanno di materiali biologici umani. La loro stretta correlazione è stata messa in luce nel 2008 nel ben noto caso *Marper*, in cui la Corte EDU ha riconosciuto la sussistenza di un legame originale e biunivoco tra tessuti biologici e dati genetici³⁰; sicché non è improprio sostenere che la donazione del corpo, anche *post mortem*, sostanzialmente racchiuda anche una donazione di dati.

In altri termini, per quanto la donazione di dati personali propriamente detta possa avere una propria natura e struttura giuridica (su questo si interrogano i sostenitori della "posthumous medical data donation"³¹), appare egualmente che l'intento altruistico alla base di un atto di disposizione talmente totaliz-

the dead, in B. WENAART (ed.), *Applied Human Rights*, Wageningen, 2023, 185 ss.), è però vero che tali sviluppi si irradiano dal *bios* della persona e necessariamente risentono delle categorie culturali ad esso riferite.

²⁶ S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, Milano, 2009, 82 ss.

²⁷ "The GDPR is not is not a helpful place to identify rules and provisions that would govern the use of the data of the deceased, including the data within posthumous medical data donation": E. HERNINJA, *Posthumous Medical Data Donation: The Case for a Legal Framework*, in J. KRUTZINNA, L. FLORIDI, *The Ethics of Medical data Donation*, Cham, 2019.

²⁸ V. il "considerando" n. 27 del Regolamento UE 679/2016.

²⁹ In tema v. F.P. PATTI, F. BARTOLINI, *Digital Inheritance and Post Mortem Data Protection: The Italian Reform*, in *European Review of Private Law*, 2019, 1181 ss.

³⁰ Si rammenta anche la Raccomandazione n. 6/2016 del Comitato dei Ministri UE sulla *Ricerca su materiali biologici umani*, art. 2(3): «where this recommendation provisions make reference to biological materials of human origin, these extend, where relevant, also to associated personal data».

³¹ In tema v., nella prospettiva etico-filosofica, i saggi raccolti in J. KRUTZINNA, L. FLORIDI, *op. cit.*

zante qual è la donazione del corpo mortale (od eventualmente di parte di esso³²) abbia valenza assorbente anche rispetto al trattamento dei dati innescato dalla attualizzazione della donazione medesima. Ove si condividano le premesse – e si tralasci l'obiezione che la *privacy* dei defunti meriti di essere tutelata poco o per nulla non potendo essi subire un danno rilevante³³ –, appaiono nondimeno di ridotta portata applicativa le tutele e i rimedi previsti per il trattamento dei dati personali delle persone decedute dal vigente Codice della privacy (novellato dal lgs. 101/2018 in adeguamento al Regolamento europeo). Ciò non per il solo motivo che la regola posta (all'art. 2-terdecies) ha per finalità principale la tutela dei dati nella dimensione *online*³⁴ (e non fa inoltre differenze tra la natura patrimoniale o personale del bene tutelato), bensì per una ragione più generale. Essa è che la facoltà riconosciuta a soggetti qualificati (chi agisca per un interesse proprio, o a tutela dell'interessato, o in qualità di suo mandatario, oppure sulla base di ragioni familiari meritevoli di protezione) di esercitare la serie dei diritti individuata con rinvio agli articoli da 15 o 22 del Regolamento, appare assorbita, e per così dire neutralizzata, dal conferimento di dati intrinseco alla donazione del corpo e da questo inscindibile. Peraltro, la cessione delle informazioni di cui sia veicolo il corpo donato e che da questo si possono ricavare ha un carattere permanente e definitivo – salva l'applicazione delle regole proprie della conservazione dei dati personali – che non ha la donazione del corpo, di cui la legge prescrive, decorso un anno, la restituzione ai familiari dopo la sua utilizzazione.

Sebbene possano immaginarsi in astratto condizioni e modalità di esercizio, da parte dei soggetti che ne hanno titolo, del diritto di accesso a dati personali del donante (ad esempio, dati biologici o genetici la cui conoscenza serva a fini di diagnosi e cura di componenti del gruppo familiare³⁵, oppure la sussistenza di un più generale interesse a ricevere informazioni sull'utilizzazione dei dati e del beneficio che ne sono derivati per la ricerca o l'insegnamento), per contro non sembra esservi spazio per l'esercizio di altri diritti – di rettifica, di cancellazione, di limitazione del trattamento, di portabilità dei dati, di opposizione al trattamento – dinanzi alla cessione di dati personali che l'individuo per sua volontà pone in essere nel momento in cui devolve il proprio corpo mortale al perseguimento di finalità scientifiche e di addestramento medico (eventualmente dopo la donazione "primaria" di organi destinati al trapianto). La sostanziale inoperatività dei diritti che, in condizioni diverse, sarebbero altrimenti azionabili da tali soggetti ha il *pendant* normativo nell'inefficacia, espressamente stabilita dalla legge del 2020, dell'eventuale opposizione dei familiari alla disposizione del corpo *post mortem* voluta dal loro congiunto³⁶.

³² L'art. 3, c. 1 della legge n. 10 del 2020 fa riferimento alla disposizione del corpo oppure dei tessuti, prefigurando la possibilità che l'atto dispositivo – e il relativo consenso – riguardino una destinazione parziale del cadavere (argomentando inoltre *ex art.* 7, ove si fa riferimento all'«utilizzo del corpo umano o di parti di esso»). Per contro, il disponente non potrà disporre del proprio cadavere condizionando la sua volontà all'utilizzo in determinati istituti o Centri di riferimento da lui indicati.

³³ V., ad esempio, J. BERG, *Grave secrets: Legal and ethical analysis of postmortem confidentiality*, in *Connecticut Law Review*, 34, 2001, 94.

³⁴ Se ne veda il commento di G. RESTA, *Art. 2-terdecies (Diritti riguardanti le persone decedute)*, in R. D'ORAZIO, G. FINOCCHIARO, O. POLLICINO. G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, 1115 ss.

³⁵ Sempre attuale in tema l'insegnamento di S. RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Rivista critica del diritto privato*, 2000, 571 ss.

³⁶ La netta determinazione legislativa toglie rilevanza alla questione – implausibile già sul piano pratico – di un'ipotetica revocabilità del mandato *post-mortem* da parte degli eredi, generalmente esclusa in dottrina quando il mandato, come nel caso di specie, sia strumento regolativo di interessi esistenziali. In tema v. V. BARBA, *Atti di disposizione*

In questi ristretti margini applicativi, la protezione dei dati personali e la donazione del corpo rinvergono un *trait d'union* nelle figure fiduciarie previste dalle rispettive normative. L'art. 23-*terdecies* succitato individua nel mandatario il soggetto legittimato all'esercizio dei diritti a cui avrebbe avuto titolo l'interessato, e ad esso attribuisce potestà assimilabili a quelle tipiche del diritto successorio. Ai propri fini, anche la legge del 2020 sulla donazione del corpo prevede un «fiduciario»³⁷; esso è designato dal disponente nella dichiarazione di consenso, eventualmente assieme ad un «sostituto» che faccia le sue veci in caso di premorienza, incapacità o impossibilità ad assolvere tempestivamente ai compiti conferiti (segnatamente, quello di comunicare al medico competente la volontà donativa del disponente deceduto). Nonostante l'unitarietà della figura giuridica di riferimento, il mandatario contemplato dal Codice dei dati personali e il fiduciario previsto dalla normativa sulla donazione si collocano in contesti differenziati. Se il primo agisce in relazione ad interessi anche di natura patrimoniale risalenti al *de cuius*, il secondo opera affinché l'intento donativo del disponente si compia nel quadro normativamente improntato al rispetto rigoroso del principio di gratuità³⁸. Di conseguenza è diverso il potere di tali soggetti sui dati personali della persona deceduta, che nel caso del fiduciario si limita a quanto si renda necessario per la comunicazione della volontà del disponente al momento del suo decesso³⁹; a circoscriverne il ruolo è la stessa finalità solidaristica alla base della donazione del corpo, la quale comporta che i dati personali il cui trattamento è insito nell'utilizzazione a fini scientifici del corpo post-mortale seguano, per così dire, la sorte del corpo medesimo, che di tali informazioni costituisce il sostrato materiale.

Sotto questo particolare aspetto, la diade donazione del corpo/*data protection* pare distinguersi dall'interconnessione che, soprattutto nell'operare delle "biobanche", si stabilisce tra i dati personali e i materiali biologici prelevati dal corpo e suscettibili di autonoma circolazione: mentre nel primo ambito la destinazione altruistica impressa al corpo post-mortale è sostanzialmente inclusiva delle informazioni personali che da questo si traggono, per converso vige nel secondo ambito una stratificata normativa che –

e pianificazione ereditaria, in *Libertà di disposizione e pianificazione ereditaria*, Atti dell'11° Convegno nazionale della Società Italiana degli Studiosi di Diritto Civile, Napoli, 2017, 199 ss.

³⁷ Ciò è evidentemente necessario giacché, nell'umorismo di un giurista statunitense, «a corpse has an extremely limited capacity to enforce its predecessor's instructions»: N.L. CANTOR, *After We Die: The Lives and Time of the Human Cadaver*, Washington, 2010, 300.

³⁸ La legge esclude l'utilizzazione del corpo di un defunto a scopo di lucro (art. 7, c. 1), e dispone che le eventuali erogazioni effettuate da privati per le attività di studio, di didattica e di ricerca scientifica che presuppongano l'impiego di cadaveri umani, ovvero gli eventuali proventi derivanti da tali attività, siano esclusivamente destinate alla gestione dei Centri di riferimento (art. 7, c. 2).

³⁹ Non si considera, in questa sede, la diversa ipotesi dell'accesso che il fiduciario possa fare *iure proprio* alla Banca Nazionale delle DAT in cui sono depositate le dichiarazioni di consenso alla donazione del corpo e di nomina del fiduciario medesimo e dell'eventuale sostituto. Non prevista dal legislatore, ma non priva di rilevanza, è inoltre l'ipotesi dell'accesso che, qualora il fiduciario non venga a conoscenza della morte del disponente, potrebbe essere consentito al medico che accerta il decesso per verificare se il defunto abbia espresso volontà in ordine alla destinazione del proprio cadavere e così adempiere al suo compito di individuare il Centro di riferimento competente per territorio, o un Centro diverso qualora il primo Centro per motivi contingenti non sia in grado di accogliere il corpo, come prevede il regolamento di attuazione della legge 10/2020. Su tale aspetto v. G. GIAIMO, *Il lascito del proprio corpo a fini didattici e di ricerca. Il nobile (ma vano) intento della legge 10/2020*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2021, 186 ss..

per quanto lacunosa⁴⁰ – si focalizza sulla dimensione informazionale, in cui è assorbita la dimensione materiale.

In definitiva, con riguardo al corpo donato il regime dei dati personali risente dell'indirizzo solidaristico dell'atto dispositivo, cosicché la cessione di tali informazioni – mediata dalla destinazione del corpo e in essa implicita – può mettersi in relazione con le finalità di interesse pubblico che ispirano l'"altruismo dei dati"⁴¹, e intendersi finanche come una variante particolare della relativa categoria.

4. Volontà e anonimato

Tracciate tali linee generali, dobbiamo ora osservare che di esse quasi non si trova traccia nel plesso normativo costituito dalla legge del 2020⁴², dalle disposizioni connesse (tra cui il regolamento attuativo del 2023) e dalla legislazione coordinata. Esso infatti non contiene previsioni specifiche sulla protezione dei dati, se non per quanto riguarda il funzionamento della Banca Dati Nazionale di raccolta delle DAT (Disposizioni anticipate di trattamento⁴³) istituita in attuazione della legge 219/2017, ora depositaria - in un'apposita sezione - anche del registro delle dichiarazioni di consenso relative agli atti di disposizione del corpo *post mortem* a fini scientifici, di studio e di ricerca (senza che ciò comporti un'assimilazione tra atti dispositivi tra loro ontologicamente differenziati⁴⁴). A tal fine il regolamento attuativo, passato al vaglio del

⁴⁰ Su cui vedi, da ultimo, L. GASPARINI, *Il vuoto normativo delle biobanche di ricerca: tra zone grigie e sviluppi futuri in tema di dati sanitari*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2026, 179 ss.

⁴¹ Come ben noto, il criterio che promuove le finalità di condivisione dei dati è recepito nel diritto UE a partire dal "Data Governance Act": v. L. PASSERI, *Il governo dei dati. Interesse pubblico, altruismo, partecipazione*, Torino, 2025.

⁴² Sulla legge n. 10/2010 v. i commenti, da diversi versanti disciplinari, di L. ATZENI, *Brevi note a margine della legge 10 febbraio 2020, n. 10 in tema di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica*, in *Osservatorio costituzionale AIC*, 5, 2020, 50 ss.; S. ZULLO, *Considerazioni etico-giuridiche a margine della Legge 10 febbraio 2020, n. 10 "Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica"*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2020, 271 ss.; F. DI LELLA, *Sulle destinazioni post morte del corpo e dei tessuti umani. Itinerari e nuove prospettive della legge n. 10/2020*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2021, 475 ss.; G. DI ROSA, *La disposizione del proprio corpo post mortem a fini didattici e scientifici*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 2020, 843 ss. ID, *La persona oltre il mercato. La destinazione del corpo post mortem*, in *Europa e Diritto privato*, 2020, 1179 ss.; G. GIAIMO, *Il lascito del proprio corpo a fini didattici e di ricerca*, cit., 171 ss.; M. GHIONE, *Luci e ombre della l. n. 10/2020 in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem*, in *Famiglia*, 4, 2020, 457 ss.; F.G. PIZZETTI, *Gli atti di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post-mortem a fini di studio, di didattica e di ricerca scientifica. Spunti di riflessione a margine della nuova legge n. 10/2010*, in L. FORNI, S. SALARDI, M. SAPORITI (a cura di), *Scritti in onore di Patrizia Borsellino*, Torino, 2021, 153 ss.

⁴³ Si tratta, come ben noto, dell'atto con cui «una persona, dotata di piena capacità, esprime la sua volontà circa i trattamenti ai quali desidera o non desidera essere sottoposta nel caso in cui, nel decorso di una malattia o a causa di traumi improvvisi non fosse in grado di esprimere il proprio consenso o il proprio dissenso informato»: Comitato Nazionale di Bioetica del 18 dicembre 2003, *Parere sulle Dichiarazioni anticipate di trattamento*, 18 dicembre 2003.

⁴⁴ Lo rileva puntualmente F.G. PIZZETTI, *op. cit.*, 156 (nota 12), il quale ravvisa nel rinvio dell'uno all'altro testo normativo il presumibile intento del legislatore di porre le premesse organizzative affinché i due distinti atti di disposizione (le scelte anticipate di trattamento e quelle di destinazione del cadavere) possano essere, se del caso, congiuntamente elaborati e pianificati.



Garante⁴⁵, stabilisce le modalità di trasmissione alla Banca dati dell'insieme di atti la cui formazione, con modalità espressive che non lascino alcun dubbio circa la loro imputabilità al disponente e le sue reali volizioni⁴⁶, è necessaria affinché l'interessato possa disporre del proprio corpo e la sua volontà abbia efficacia e concreta attuazione dopo la sua morte: si tratta delle dichiarazioni di consenso – ed eventualmente di revoca – da parte del disponente (e, nel caso del donatore minore di età, da parte di entrambi gli esercenti la responsabilità genitoriale, oppure dei tutori o dei soggetti affidatari), delle connesse dichiarazioni di nomina e revoca del fiduciario e del sostituto indicati dal disponente, e di quelle di accettazione e revoca dell'accettazione della nomina da parte di questi ultimi.

Base giuridica del trattamento di tali contenuti informativi è l'art. 2-sexies, c. 2, lett. cc), del Codice dei dati personali, concernente il motivo di interesse pubblico correlato al trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica⁴⁷; *nulla quaestio*, inoltre, circa il diritto del disponente-interessato di esercitare fino all'ultimo momento i diritti stabiliti dalla disciplina generale, segnatamente quelli di cui agli artt. 15-18 e 21 del GDPR. In applicazione di queste regole il disponente può revocare la dichiarazione oppure integrarla (ad esempio limitando la donazione a parti determinate del suo corpo con esclusione di altre). Più complessa è invece la questione della protezione dei dati del disponente nella forma dell'anonimato, non previsto dalla legge ma che, su base volontaria, avrebbe potuto prevedersi a garanzia dell'interessato relativamente alla sua dichiarazione di volontà "incapsulata" all'interno del sistema informativo.

La scelta legislativa, a ben vedere, ha motivi riconducibili alla stessa particolarità della forma di "donazione" che ha ad oggetto il corpo mortale: ciò si comprende se si mette la relativa disciplina a raffronto con quella sulla donazione degli organi a fini di trapianto (legge 91/1999) e se ne osserva la simmetria inversa. La legge sui trapianti ha introdotto il criterio del "silenzio-assenso informato" e prescritto l'anonimato del donatore; per la donazione del corpo, dopo avere escluso che potesse applicarsi il principio del silenzio-assenso, il legislatore ha richiesto che la persona in vita manifesti espressamente la sua volontà (a cui è dato seguito indipendentemente dall'assenso o dall'opposizione dei familiari al momento della morte del disponente) e non ha imposto l'anonimato né previsto la possibilità di ricorrervi su base volontaria.

⁴⁵ D.P.R. 47/2023, «Regolamento recante norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica», sul cui schema ha rilasciato parere positivo il Garante per la tutela dei dati personali il 30 novembre 2023.

⁴⁶ La legge 10/2020 (art. 3, c. 1) fa rinvio alla legge 219/2017 (art. 4, c. 6) per stabilire i requisiti dell'atto di consenso di disposizione del corpo *post mortem*, da esprimersi in una delle forme prescritte per le DAT: ovvero l'atto pubblico, la scrittura privata autenticata, o la scrittura privata consegnata personalmente dal disponente all'ufficio di stato civile del Comune di residenza o presso le strutture sanitarie nelle Regioni che hanno attivato la cartella clinica telematica o il fascicolo sanitario elettronico o modalità informatiche equivalenti. I soggetti portatori di disabilità possono avvalersi anche della videoregistrazione o di dispositivi tecnologici che permettano la comunicazione interpersonale. Per le persone minori di età, il consenso all'uso del cadavere per fini scientifici è prestato da entrambi i genitori (o dai tutori o dagli affidatari), mentre può essere revocato anche da uno solo di essi (l. 10/2020, art. 3, c. 6).

⁴⁷ Se ne veda il commento di F. CORTESE, *art. 2-sexies (Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante)*, in R. D'ORAZIO, G. FINOCCHIARO, O. POLLICINO, G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, 1043 ss. Concorre a formare la base giuridica l'art. 110 del Codice dei dati personali, concernente il trattamento per finalità di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico.

In effetti, nel caso della donazione del corpo *post mortem*, forse più che in quella degli organi a fini terapeutici, il “dono” si staglia come un *unicum* nell’ordinamento giuridico, poiché l’impegno che in tal modo viene assunto presenta implicazioni etiche, morali, psicologiche di cui non è semplice la gestione, potendo scoraggiare i potenziali donatori oppure indurre resistenze da parte dei loro familiari. Questa la ragione per cui il Comitato Nazionale di Bioetica, nel parere reso nel 2013⁴⁸, aveva prospettato l’opportunità di prevedere l’anonimato del donante. A tal fine esso aveva richiamato a modello la donazione degli organi, in cui l’obbligatorietà dell’anonimato è motivata sia dai necessari riscontri medici sulla compatibilità dell’organo da trapiantare con il soggetto ricevente, sia dal fatto che la conoscibilità da parte del donatario dell’identità del donante potrebbe far sorgere squilibri relazionali tra i soggetti interessati. Ciò era coerente, secondo il Comitato del 2013, con la configurazione della donazione degli organi a fini di trapianto come atto ascrivibile alla categoria del “dono moderno”, nel senso di doni che «non circolano nelle reti personali di affinità, di legami primari, come la parentela o l’amicizia», e che per questa loro natura non richiedono che il donante sappia chi li riceverà, né che il ricevente sappia chi li ha dati. La questione dell’anonimato nella donazione del corpo – era lo stesso Comitato a rilevarlo – veniva a caratterizzarsi diversamente: in quel caso non vi sarebbero state ricadute psicologiche sull’ente di ricerca ricevente, ma solo la sua gratitudine per il progresso nella ricerca incentivato con la donazione.

La previsione dell’anonimato nella donazione *post mortem* del corpo avrebbe allora trovato la sua ragion d’essere nel rafforzamento dell’autonomia della scelta compiuta dal disponente nel momento in cui gli fosse garantita una condizione tale da isolarlo da ogni possibile condizionamento. Nondimeno il Comitato ha ritenuto preferibile rimettere la scelta dell’anonimato alla volontà del donante, rinunciando a renderla obbligatoria come nei trapianti; ciò anche per l’effetto virtuosamente emulativo che la conoscibilità di un atto socialmente meritorio avrebbe sui consociati.

Peraltro, sulla scorta dell’argomento messo a punto con riferimento alla donazione del corpo, il Comitato è anche giunto, nel 2018, a modificare la sua posizione riguardo alla donazione di organi⁴⁹. Esso ha infatti sostenuto che l’anonimato ha giustificazione nell’esigenza di tutelare la gratuità della donazione, e non è perciò irrinunciabile una volta che la donazione avvenga fuori da una «logica meramente strumentale, produttivistica» e lucrativa. Se quindi l’anonimato può essere necessario nel momento antecedente al trapianto (allo scopo di evitare forme di selezione o discriminazione, di garantire la spontaneità dell’atto ed evitarne la commerciabilità, di impedire eventuali ingerenze indesiderate tra la famiglia del donatore o il ricevente), non è invece contrastante con i principi bioetici che, nella fase successiva al trapianto, l’anonimato tra donatore e ricevente sia rimesso alla libera e consapevole disponibilità delle parti interessate.

Di queste valutazioni non ha tenuto conto il legislatore del 2020, che nel disciplinare la donazione del corpo *post mortem* non ha preso in considerazione la possibilità per il disponente di ricorrere all’anonimato in forma volontaria. Una tale previsione si sarebbe potuta introdurre, se non nel testo della legge n. 10, con una modifica della legge n. 219 del 2017, che consentisse al disponente di indicare fra le DAT non solo la volontà di donare *post mortem* il suo corpo per fini di ricerca studio e formazione, ma anche se tale donazione dovesse restare anonima o meno. La regola avrebbe altrimenti potuto trovare posto nel

⁴⁸ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Donazione del corpo post mortem a fini di studio e di ricerca*, cit.

⁴⁹ Comitato Nazionale di Bioetica, *Parere in merito alla conservazione dell’anonimato del donatore e del ricevente nel trapianto di organi*, 27 settembre 2018, 12.



regolamento attuativo del 2023 per abilitare i Centri di riferimento interessati, assieme ai fiduciari designati nelle DAT, a gestire anche le istruzioni rese dal disponente quanto al mantenimento o meno dell'anonimato. Il disegno normativo parrebbe mancare, insomma, di un elemento di cui alcuni osservatori ritengono sia stata sottovalutata la rilevanza ai fini di un'efficace "rendimento" della normativa, e che, sul piano dei principi, avrebbe potuto rafforzare l'autonomia e con essa il consenso pienamente informato del disponente⁵⁰.

In una prospettiva più generale, e sulla scorta delle riflessioni suscitate dall'adozione della legge del 2020 circa il ruolo del consenso e dell'anonimato negli atti donativi che vertono sulla corporeità, potrebbe inoltre porsi, *per incidens*, un interrogativo ulteriore. Ci si potrebbe infatti domandare se il disallineamento delle due forme di donazione (degli organi e del corpo post-mortale) quanto all'espressione del consenso (presunto oppure obbligatorio) o all'anonimato del disponente (prescritto in un caso, non previsto nell'altro) sia destinato a trovare permanente giustificazione in una diversa impellenza od intensità dei doveri di solidarietà sociale e nel loro asimmetrico bilanciamento con il diritto all'autodeterminazione individuale⁵¹. Sebbene la donazione degli organi produca un diretto e urgente beneficio al soggetto ricevente, mentre la donazione del corpo giova indirettamente alla generalità dei consociati con effetti differiti nel tempo (dovuti al progressivo avanzamento della ricerca scientifica e della pratica medica) e senza immediato beneficio in favore di specifici individui, pare lecito chiedersi se tale differenza – in virtù di ipotizzabili traguardi della scienza che rendano meno "scarsa" la disponibilità di organi, oppure ad esito di un raggiunto livello di accettazione sociale della donazione del corpo – possa un giorno rivelarsi insufficiente ad attribuire solo alla prima una natura sostanzialmente doverosa (ferma la possibilità dell'*opt out* sempre indispensabile a preservare l'autodeterminazione della persona) e presidiata dall'anonimato, e a riconoscere alla seconda un carattere "super-erogatorio"⁵², in cui si palesi una esemplare "eccedenza etica".

In disparte ogni astratta prospettazione, la questione accennata acquista rilevanza concreta quando il disponente abbia con il suo "silenzio informato" assentito alla donazione degli organi e nel contempo abbia disposto la destinazione *post mortem* del suo corpo alla ricerca e all'insegnamento. In tale ipotesi trovano applicazione, in momenti successivi ma concatenati, i differenti regimi, con una diversa modulazione sia della volontà dell'individuo (espressa in un caso con il silenzio-assenso e nell'altro con il consenso e le formalità comunicative mutate dalla disciplina delle scelte di fine vita) sia della condizione di anonimato, il cui tenore prescrittivo si limita all'espianto degli organi. Ciò richiede, com'è evidente, il coordinamento degli adempimenti e dei connessi flussi informativi, riferiti al medesimo individuo (o meglio alle modalità di utilizzazione del suo corpo) ma soggiacenti a regole diverse⁵³.

⁵⁰ Cfr. M.E. BUCALO, L. CRAXI, G. GIAIMO, F. RAPPÀ, *op. cit.*, 410.

⁵¹ V., tra gli altri, L. ATZENI, *op. cit.*, 61; G. GIAIMO, *Il lascito del proprio corpo a fini didattici e di ricerca*, cit., 182, *Il nobile (ma vano) intento della legge 10/2020*, sul prevalere del diritto all'autodeterminazione individuale nel suo bilanciamento con il principio di solidarietà nel contesto della donazione del corpo *post mortem*.

⁵² Nel significato attribuito alla formula da D. HEYD, *Supererogation: Its Status in Ethical Theory*, Cambridge, 1982, 115.

⁵³ Al riguardo il d.P.R. 47/2023 precisa che «Sono escluse dall'ambito di applicazione del presente regolamento le attività di prelievo e trapianto degli organi e dei tessuti di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91, che sono garantite nel rispetto delle condizioni stabilite con priorità temporale rispetto a quelle discendenti dall'atto di disposizione di cui alla legge n. 10 del 2020».

Per completezza mette conto segnalare, infine, come l'esigenza dell'anonimato possa riproporsi anche una volta che, in attuazione della volontà manifestata dal disponente, il suo cadavere sia messo a disposizione del Centro di riferimento competente. In tale circostanza l'anonimizzazione delle informazioni a carattere personale ricavabili dall'esame del corpo post-mortale destinato alla sala settoria è perseguibile (e in tal senso risultano orientate le migliori prassi) attraverso la previa rimozione di segni fisici eventualmente presenti sul cadavere (ad esempio tatuaggi, cicatrici, protesi o altri segni distintivi, non a caso rilevanti tra gli elementi descrittivi potenzialmente rilevanti riportati nel Registro nazionale dei cadaveri non identificati, istituito nel 2007 dal Commissario straordinario del Governo per le persone scomparse)⁵⁴. Tale aspetto sembra rilevare per la *privacy post mortem* del disponente soprattutto quando vengano effettuate riprese fotografiche o acquisite immagini elettroniche del suo cadavere destinate a circolare a scopi scientifici e didattici.

5. Profili comparatistici

Malgrado le sue carenze, la legge italiana non sfigura nel raffronto con le normative vigenti negli altri Stati europei⁵⁵. Salvo isolate eccezioni, queste ne condividono il criterio ordinante del consenso informato, recepito anche dal Regno Unito che con lo *Human Tissue Act* del 2004 ha abbandonato il sistema del "lack of objection", ovvero del consenso presunto, che era prima previsto⁵⁶.

Il panorama comparatistico non è però del tutto uniforme. Ciò non soltanto per il motivo dell'adozione di criteri generali differenziati in punto di applicabilità ai defunti delle regole di protezione dei dati: mentre il legislatore italiano, è risaputo, l'ha prevista in esercizio della riserva conferita dal Regolamento europeo, in altri ordinamenti (Svezia, Regno Unito) ciò è stato espressamente escluso. Le soluzioni date ai profili dell'anonimato e della protezione dei dati si saldano alle specificità degli ordinamenti: in Olanda, ad esempio, la possibilità che la richiesta di donare il corpo provenga da persone che abbiano fatto ricorso a pratiche eutanasiche è causa di ulteriore complessità sul piano sia regolatorio che bioetico.

Un caso a parte è anche l'Austria, dove la legislazione del Land del Vorarlberg da un lato non prevede l'obbligatoria designazione del fiduciario da parte del disponente, dall'altro riserva un ruolo ai familiari, i

⁵⁴ Sulla irriducibilità del corpo umano alla mera biologia dell'individuo, essendo esso anche veicolo della sua biografia, v. E. RESTA, *L'identità nel corpo*, in *Lo statuto del corpo*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *op. cit.*, t. II, Milano, 2011, 3 ss.

⁵⁵ È significativo che tra i primi commentatori della legge italiana vi siano stati gli anatomopatologi: V. VOLPATO *et al.*, *Corpses against science death: new Italian law titled 'Rules relating to the directives of one's body and tissues post-mortem for study, training, and scientific research purposes'*, in *Annals of Anatomy*, 233, 2021, 1 ss.; R. DE CARO *et al.*, *The Italian law on body donation: A position paper of the Italian College of Anatomists*, in *Annals of Anatomy*, 238, 2021, 1 ss.; R. BOSCOLO-BERTO, *Body donation in Italy: Lights and shadows of law No. 10/2020*, in *Clinical Anatomy*, 33, 2020, 950 ss. Nella medesima prospettiva disciplinare si sono svolte ricognizioni comparatistiche sulle normative e sulle prassi vigenti, evidentemente motivate dall'esigenza di individuare punti di comune riferimento per la comunità medico-scientifica internazionale: v. B.M. RIEDERER *et al.*, *The legal and ethical framework governing Body Donation in Europe. 1st update on current practice*, in *European Journal of Anatomy*, 16(1), 2021, 1 ss.; E. BRENNER *et al.*, *The legal and ethical framework governing body donation in Europe – 2nd update on current practice*, in *Annals of Anatomy*, 252, 2024, 1 ss.

⁵⁶ Rileva inoltre notare – nella misura in cui ciò rilevi sotto il profilo della raccolta dei dati ricavati dal corpo donato – che nel Regno Unito non sono previsti limiti temporali alla conservazione del cadavere a meno che il disponente non abbia optato per un termine massimo di tre anni.



quali possono conferire il corpo del congiunto deceduto ad un istituto di ricerca medico-scientifica, a meno che il defunto abbia lasciato contraria indicazione; un sistema che, se può contare su una propensione sociale alla ligia osservanza della legge, non pare garantire l'effettività di un consenso informato del donante.

La Francia si è dotata nel 2022 di una normativa in materia di “donazione del corpo a fini di insegnamento medico e di ricerca”, consolidata nel *Code de la santé*. Vi si prevede che la dichiarazione del disponente, redatta sulla modulistica predisposta all'autorità ministeriale, sia da esso sottoscritta e firmata anche dal responsabile dell'istituto (una università), designato sulla base del criterio di prossimità territoriale ma obbligato ad accogliere il corpo qualunque sia il luogo del decesso sul territorio nazionale, salva l'impossibilità di intervenire. Non è prescritto l'anonimato, il donante è anzi incoraggiato a comunicare la sua scelta; né è prevista la designazione obbligatoria di un fiduciario. Anche la legislazione tedesca contempla un previo accordo concluso tra il disponente e un determinato istituto anatomico, che avendo la natura di una disposizione testamentaria – ancorché concordata – può essere revocata dal disponente ma non subire l'opposizione dei familiari. Allargando lo sguardo, può notarsi che la possibilità di utilizzare “unclaimed bodies” persiste in alcuni paesi come l'India, il Bangladesh, l'Indonesia, la Turchia, alcuni Stati balcanici, per ragioni che forse intersecano aspetti socio culturali o più semplicemente si devono alla scarsità dei corpi disponibili a fronte di un incremento dei centri e dei programmi di ricerca⁵⁷. Ma ciò è formalmente consentito anche dalla legge irlandese, l'*Anatomy Act* del 1832 tuttora in vigore, sebbene da molti decenni vengano accettate solo donazioni volontarie; mentre in Portogallo, la cui legislazione in materia risale al 1999, possono ancora utilizzarsi a scopi di ricerca cadaveri non reclamati.

Di maggiore interesse ai nostri fini è però il quadrante angloamericano, dove si registrano differenze rispetto al nostro modello. In primo luogo è da notare che la legislazione di alcuni paesi come il Regno Unito, l'Australia e gli Stati Uniti consentono non solo la donazione “whole-body” ma anche quella di singoli organi, ciò comportando una formulazione “modulare” del consenso informato.

A distaccarsi dal modello europeo è certamente quello statunitense. Vi si rispecchia l'orientamento culturale, sovente sostenuto anche dalla dottrina giuridica nord-americana, che reputa lo schema altruistico – tanto più se imposto normativamente – foriero di inaccettabili restrizioni della libertà di scelta individuale, e generalmente non ravvisa nella gratuità il canone necessario degli atti di disposizioni del corpo, che si riconducono invece all'ambito del contratto e del libero mercato. Da questa prospettiva talora si tende a constatare l'esistenza di pratiche di sfruttamento economico dei corpi umani destinati alla ricerca e alla sperimentazione, e se ne trae motivo per sostenere l'opportunità di fornire base giuridica a tali

⁵⁷ Pare comunque degna di nota l'evoluzione che ha avuto luogo in Paesi nei quali è tuttora consentita la raccolta degli «unclaimed dead bodies of deceased persons» assieme alla donazione volontaria, come nello stato indiano del Maharashtra in forza del *Bombay Anatomy Act* del 1949. La coesistenza dei due modelli (assente in altri Stati della Federazione indiana) vi ha consentito che, nella considerazione sociale e della comunità scientifica, l'utilizzazione dei corpi non reclamati sia stata attratta alla virtuosità del modello donativo: posto infatti che «the right to a decent burial is the most basic right of any human being», il cadavere che rimanga privo di questo diritto perché destinato alla ricerca e all'insegnamento «helps to preserve life science even in death and is a symbol of generosity at its zenith deserving our extreme gratitude and reverence»: S. KOIRALA *et al.*, *Knowledge, Attitude and Practice Among the Medical And Dental Undergraduates Regarding On Whole Body Donation For Teaching Learning Purposes: A Perspectives From Bioethics - A Cross Sectional Study*, in *Global Bioethics Inquiry*, 10, 2022, 149 ss.

transazioni estendendovi gli istituti del diritto contrattuale⁵⁸. In altre parole la *body commodification*, secondata da un concetto proprietario anziché identitario del corpo umano, offrirebbe all'individuo e alla sua cerchia maggiori garanzie di quanto non possa la tutela di diritti di natura non patrimoniale.

Quanto alle regole sulla donazione del corpo umano, esse hanno fonte non nella legislazione federale bensì in quella degli Stati, i quali hanno in maggioranza recepito un testo di diritto uniforme, ossia una normativa elaborata dall'organismo interstatale (la *National Conference of Commissioners of Uniform State Laws*) il cui compito è appunto quello di favorire l'uniformità tra gli Stati della Federazione attraverso l'elaborazione di leggi-modello sottoposte alla spontanea adozione da parte dei legislatori statali. Risponde allo scopo lo *Uniform Anatomical Gift Act*, redatto per la prima volta nel 1968 e giunto ad una terza revisione nel 2006, le cui previsioni sono state adottate dalla gran parte degli Stati della Federazione. Va però osservato che la normativa tiene assieme la donazione di organi a fini di trapianto (anche da vivente) e la donazione di cadavere a fini di studio. In tal modo si è inteso conferire uno statuto sostanzialmente unitario della donazione e della circolazione del corpo umano o di sue parti, ponendo sotto il comune denominatore dello "anatomical gift" finalità tra loro eterogenee: "transplantation, therapy, research, education".

Per quel che ora interessa, la legge regola la donazione del corpo *post mortem* richiedendo l'espressione della volontà del donatore in forma testamentaria oppure mediante l'iscrizione nell'apposito registro pubblico, od anche alla presenza di almeno due testimoni nel caso in cui la volontà venga manifestata dall'interessato in stato di malattia terminale⁵⁹. La medesima legge vieta la vendita o l'acquisto di parti anatomiche provenienti dalla donazione del disponente per finalità di trapianto o terapeutiche; ma è silente circa la compravendita di corpi umani o di loro parti per scopi di formazione medica o di ricerca scientifica⁶⁰, tanto che il *legal loophole* è generalmente assunto a ragione legittimante di questo commercio. Vigente questo lacunoso quadro normativo, la donazione del corpo *post-mortem* viene solitamente effettuata mediante l'adesione al cosiddetto *willed body program*, ossia la registrazione delle volontà dei disponenti da parte di organizzazioni dotate di statuto privatistico (note come *Non-transplant anatomical donation organizations*), le quali operano in virtù dell'accreditamento ottenuto da organismi di certificazione.

Si è però fatta strada l'opinione che il vigente schema legislativo, sebbene abbia favorito l'incremento di organi trapiantabili, sia carente sotto vari aspetti. Esso si concentra sulle modalità di rilascio e di revoca del consenso espresso in vita dal donatore o sul potere dispositivo riconosciuto a fiduciari e familiari; ma nell'esperienza applicativa le discipline statali derivate da questa legge-tipo si sono rivelate inadeguate sotto il profilo delle tutele, non avendo potuto impedire, ad esempio, che corpi di pazienti affetti da patologie neurodegenerative, donati esplicitamente per finalità di ricerca medico-scientifica, finissero per

⁵⁸ Cfr. J. STEADMAN, *Are Body Brokers just the Modern Body Burkers? Tracing the Acquisition and Sale of Donated Bodies and the Lack of Effective Regulation*, in *Creighton Law Review*, 59, 2025, 121 ss. Sono nel gergo denominati "Burkers" gli intermediari nella compravendita di corpi umani, dal nome di uno dei protagonisti della vicenda criminosa dei cosiddetti *resurrectionist*: i procacciatori William Burke and William Hare, volendo soddisfare la crescente domanda di *dead bodies* – solitamente disseppelliti nei cimiteri –, vennero accusati nel 1820 di avere ucciso sedici persone al fine di venderne i cadaveri a Robert Knox, *lecturer* di anatomia nella scuola medica dell'Università di Edimburgo.

⁵⁹ *Uniform Anatomical Gift Act*, section 5.

⁶⁰ *Uniform Anatomical Gift Act*, section 16.



essere utilizzati in programmi militari per la misurazione degli effetti prodotti da esplosivi sull'abitacolo di veicoli semi-corazzati; in altri casi è accaduto che i corpi finissero per essere utilizzati nella sperimentazione biomeccanica di *crash-test* automobilistici⁶¹.

Inoltre la legge-tipo statunitense si è rivelata di scarsa efficacia per quanto attiene alla tutela dei dati personali dei donatori, limitandosi a prevedere genericamente che il relativo registro sia sempre accessibile alle organizzazioni sanitarie autorizzate, e che le informazioni personali del donatore non possano essere utilizzate o rivelate senza il suo espresso consenso finché è in vita, o quello del soggetto fiduciario dopo la morte. Senonché una volta che il corpo è stato donato, accade non di rado che la gestione dei dati renda difficile tracciarne le modalità di utilizzazione o perfino di assicurare la sua reperibilità al fine della restituzione della salma, come rivela anche una casistica giudiziaria in cui spicca il caso *Conroy* deciso nel 2009 dalla Corte Suprema della California⁶².

Allo stato, le maggiori garanzie risultano assicurate – almeno nei propositi – dalle istituzioni di ricerca più accreditate, le quali attraverso la predisposizione di appositi *instruments of anatomical gift* (conformi alla legislazione federale in materia di portabilità dei dati sanitari⁶³) stabiliscono i termini di un impegno che, sottoscritto dal *donor*, da un lato abilita l'istituto ad acquisirne i dati sanitari (*protected health information*) presso i medici o le strutture che in passato lo abbiano avuto in cura, dall'altro determina a garanzia del *donor* le condizioni e i limiti della condivisione di tali dati⁶⁴.

Ciò nonostante, la spinta degli interessi e la carenza di tutele normative hanno fatto sì che si sia potuto formare negli Stati Uniti un mercato delle spoglie umane, in cui la disponibilità del materiale biologico si realizza in una “zona grigia” alla cui opacità possono di fatto contribuire ora l'inefficienza dei tracciamenti presso i centri di ricerca, ora l'esigenza di individui economicamente svantaggiati di evitare le spese fune-

⁶¹ L'inadeguatezza del quadro normativo statunitense pare attestata perfino dalla diffusione incontrollata di esibizioni pubbliche tenute in improvvisati teatri anatomici. Riporta infatti J. STEADMAN, *op. cit.*, 125 ss.: «In 2021, David Saunders died of COVID. His family decided to donate his body for medical research. Instead, his body ended up in a Portland Marriott hotel ballroom as the centerpiece of an autopsy and dissection before a live, paying audience. Tickets were sold by the entity Death Science for a “Cadaver Class” with customers paying as much as \$500 a ticket».

⁶² Supreme Court of California, *Conroy v. Regents of University of California*, 45 Cal. 4th 1244, April 6 2009: il caso ha avuto ad oggetto la dispersione delle spoglie (e dei dati personali) di un donatore che aveva destinato il suo corpo *post mortem* al *Willed Body Program* della University di California Irvine.

⁶³ *Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA), introdotto nel 1996.

⁶⁴ Un esempio è costituito dal modello dalla *Harvard Medical School* per la donazione del corpo *post mortem* (*Consent and Authorization, Disposition and Declaration as to remains for an Anatomical Gift Donation*), aggiornato nel gennaio 2025. Vi sono indicate le condizioni di reclutamento dei donatori nello “*Anatomical Gift Program*” della Scuola Medica dell'Università, le modalità di registrazione e di revoca dell'adesione del *donor* nonché quelle di accettazione del suo cadavere da parte dell'Istituto dopo il decesso. È inoltre enunciato lo scopo di ricerca ed istruzione dell'uso del corpo, perseguibile mediante attività di durata non predeterminata e comunque non inferiore a due anni. In relazione al trattamento di dati personali, il documento riserva all'Istituto ogni decisione (con esclusione di qualsiasi altro soggetto eventualmente designato dal donatore, dai suoi familiari o da terze parti) in ordine all'utilizzazione per finalità formative o di ricerca del cadavere del disponente, dei dati che lo riguardano o relativi alla sua salute, e delle immagini del cadavere o tratte dalle cartelle cliniche. Dei dati e delle immagini è tuttavia prevista, per quanto possibile, l'anonimizzazione a tutela dell'identità del donatore. I dati di natura identificativa sono inoltre conservati in formato elettronico in un *database* di adeguata sicurezza fisica e informatica presso l'Università, e riprodotti in copie cartacee custoditi nei suoi archivi e riservate all'accesso esclusivo del personale universitario. Tutto ciò non ha impedito che nel 2023 avesse luogo la vicenda giudiziaria riportata dai mezzi d'informazione come *Harvard Morgue Case*, concernente l'asserita vendita *on-line* di parti anatomiche da parte di un funzionario dell'Università.

rarie, talvolta dopo non aver già potuto sostenere quelle di cura. Il principio della dignità della persona tende a dissolversi, in questo caso, nella divaricazione tra istanze etiche ed interessi economici; al punto che se ci fosse oggi un Hogarth, al posto dei *body snatchers* potrebbe raffigurare i *body brokers*.

6. Conclusione

Sebbene non tratti degli aspetti inerenti alla raccolta e alla circolazione dei dati personali, la legge italiana sulla donazione del corpo *post mortem* pur sempre si iscrive nel quadro costituzionale multilivello informato ai valori della dignità e dell'autodeterminazione della persona; pertanto l'ambito inciso dalla legge non può considerarsi sottratto all'applicazione delle regole generali sul trattamento delle informazioni a carattere personale. Inoltre, il consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali è da ritenere implicito nella sua volontà di donare il corpo per finalità il cui perseguimento tipicamente presuppone la raccolta e l'elaborazione di informazioni inerenti la corporeità dell'individuo, com'è il caso della ricerca e della formazione medico-scientifica. Ciò fa ritenere che il conferimento dei dati, intrinseco all'atto dispositivo di cui è oggetto il corpo post-mortale, possa ascrivere alla categoria dell'"altruismo dei dati" e rappresentare una peculiare declinazione del canone solidaristico che vi è sotteso.

Rispetto a tali coordinate, il raffronto comparatistico indica una tendenziale convergenza delle legislazioni europee (salvo alcune differenze specie in punto di manifestazione della volontà donativa dell'interessato). Le ragioni di tale omogeneità discendono dalle comuni tradizioni giuridiche e, per quel che concerne la protezione dei dati, dalla vigenza di regole uniformi di matrice unionale, benché la specifica materia non sia espressamente disciplinata dalle normative nazionali sulla donazione del corpo. Tra i modelli legislativi extraeuropei, in cui talora perdurano schemi altrove superati riguardo alla sussistenza di una previa espressione di volontà del disponente, si distingue quello statunitense. Il principio dell'autonomia individuale e la sua effettiva tutela giuridica appaiono qui contrastate da lacune normative e da pratiche contrattuali suscettibili di relegare l'uno e l'altra ad un mero piano declamatorio. L'inadeguata normazione della *body donation* a livello federale e l'assenza di una compiuta ed organica disciplina di *data protection* lasciano infatti spazio al persistere di una concezione patrimonialistica, in luogo di una considerazione nella chiave dignitaria, tanto del corpo umano quanto dei dati personali.



Dai tessuti primari alle cellule staminali pluripotenti indotte e agli organoidi: profili giuridici

Matteo Macilotti*

FROM PRIMARY TISSUES TO INDUCED PLURIPOTENT STEM CELLS AND ORGANOIDS: LEGAL PROFILES

ABSTRACT: This article examines the legal status of induced pluripotent stem cells (iPSCs) and organoids through a three-dimensional framework encompassing material, informational, and ethical dimensions. These entities challenge the traditional dichotomy between person and property, as biological materials become increasingly transformed and integrated into research and economic circuits while retaining a connection to personal identity. Particular attention is devoted to the evolving role of consent. While its function as a legal basis for data processing is progressively relativized, consent re-emerges in an ethical sense as a dynamic regulatory device, capable of governing the lifecycle of biological materials and data in contexts of scientific uncertainty and reuse.

KEYWORDS: organoids (PDOs); induced pluripotent stem cells (iPSCs); informed consent (dynamic consent); biomedical data governance; human body and legal status

ABSTRACT: Il contributo analizza lo statuto giuridico delle cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC) e degli organoidi attraverso una prospettiva tridimensionale articolata nelle dimensioni materiale, informazionale ed etica. Tali entità mettono in crisi la tradizionale dicotomia tra persona e bene, in quanto il materiale biologico, pur trasformato e inserito in circuiti di ricerca e valorizzazione economica, mantiene un legame con l'identità personale. Particolare attenzione è dedicata al ruolo del consenso: mentre la sua funzione quale base di liceità del trattamento dei dati si relativizza, esso riemerge in chiave etica come dispositivo dinamico di regolazione, idoneo a governare l'intero ciclo di vita del materiale biologico e dei dati.

* Dott. Avv. Matteo Macilotti: PhD Comparative and European legal studies, BBMRI.it CS-ELSI Lead for Legal Affairs. Mail: matteo.macilotti@unitn.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo. Funded by the European Union within the framework of the projects "Health Law and Development in the European Union" (Erasmus + Action – Jean Monnet Chair – Call for Proposals 2022 – 101127426 – HeLDEn – ERASMUS-JMO-2023-HEI-TCH-RSCH) and "A Legal Framework and Feasibility Study for Open Access Biobanks" (PRIN 2022 PNRR – Next Generation EU - ALeF ERC SH2_4, project number 2022TNRRT9 CUP I53D23002990006).

PAROLE CHIAVE: organoidi (PDOs); cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC); consenso informato (consenso dinamico); governance dei dati biomedici; statuto giuridico del corpo umano

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Le tre dimensioni del corpo – 2.1. La dimensione materiale – 2.2. La dimensione informazionale – 2.3. La dimensione etica – 2.4. L'interazione tra le tre dimensioni – 3. Cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC) e organoidi (PDOs) alla prova delle tre dimensioni – 3.1. La dimensione materiale – 3.2. La dimensione informazionale – 3.3. La dimensione etica – 3.4. Il rapporto tra le tre dimensioni nelle cellule staminali pluripotenti indotte e negli organoidi – 4. Organoidi cerebrali ed embrioidi: tensioni evolutive nella tridimensionalità – 5. Conclusioni.

1. Introduzione

Lo sviluppo delle scienze biomediche pone il diritto di fronte a questioni inedite, dando origine a nuove declinazioni del corpo umano¹. In tale contesto, si iscrive il presente contributo che si propone di analizzare il profilo giuridico di due entità innovative frutto dello sviluppo della ricerca nel campo biomedico, le cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC) e gli organoidi (PDOs), quali espressioni di una nuova fase evolutiva del rapporto tra diritto e corpo umano: una fase in cui il materiale biologico, pur mantenendo un radicamento originario nella persona, appare progressivamente assoggettato a processi di trasformazione, manipolazione e valorizzazione che ne accentuano la prossimità alle logiche proprie dei beni, sollecitando una riflessione critica sul rapporto tra persona, corpo, dati e beni². Le cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC) sono entità biologiche ottenute mediante la riprogrammazione di cellule somatiche umane, le quali acquisiscono uno stato di pluripotenza funzionale, idoneo a generare una pluralità di linee cellulari differenziate. Esse costituiscono una delle innovazioni più rilevanti della biomedicina contemporanea, in quanto consentono di riprodurre in vitro processi biologici umani complessi senza ricorrere a tessuti embrionali e mantenendo il patrimonio genetico del soggetto da cui derivano³.

¹ Il presente contributo è stato sviluppato grazie all'attività di ricerca svolta nell'ambito della collaborazione con il *Nodo Nazionale della Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari* (BBMRI-ERIC).

² M.S. DAM, S. GREEN, *Caring for Organoids: Patient Personhood and the Ethics of Avoidance in Translational Cancer Research*, in *Science, Technology, & Human Values*, 50(6), 2025, 1222-1244; V. MOLLAKI, *Ethical Challenges in Organoid Use*, in *BioTech*, 10(12), 2021; S. LANDINI, L. GATT, A. CANDIAN, S. VICIANI, E. GIUSTI, C. MUGELLI, V. LUNESU, F. GATTILLO, E. CERBAI, *Ethical-Legal Aspects Of Organoids And Their Use in Research. Manage Risks And Legal Constraints for the Development of Ethical Research*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 1, 2023; A. PICHL, R. RANISCH, O.A. ALTINOK, M. ANTONAKAKI, A.J. BARNHART, K. BASSIL, J.L. BOYD, A.A. CHINAIA, S. DINER, M. GAILLARD, H.T. GREELY, J. JOWITT, K. KREITMAIR, D. LAWRENCE, T.N. LEE, A. MCKEOWN, V. SACHDEV, S. SCHICKTANZ, T. SUGARMAN, K. TRETENBACH, L. WIESE, H. WOLFF, G. ÁRNASON, *Ethical, legal and social aspects of human cerebral organoids and their governance in Germany, the United Kingdom and the United States*, in *Frontiers in Cell and Developmental Biology*, 13(11), 2023; I. FAUSCH, *The law for mini-organ prototypes in a dish. Mapping the legal status options for organoids in Swiss law*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 11(2), 2024; T. RAVN, M.P. SØRENSEN, E. CAPULLI, P. KAVOURAS, R. PEGORARO, M. PICOZZI, L.I. SAUGSTRUP, E. SPYRAKOU, V. STAVRIDIS, *Public perceptions and expectations: Disentangling the hope and hype of organoid research*, in *Stem Cell Reports*, 18(4), 2023, 841.

³ Nel 2012, Shinya Yamanaka è stato insignito del Premio Nobel per la fisiologia o la medicina per aver dimostrato che cellule somatiche possono essere riprogrammate fino ad acquisire uno stato di pluripotenza, divenendo così – analogamente alle cellule staminali embrionali – capaci di differenziarsi in molteplici tipi cellulari e tessuti.



Dal punto di vista scientifico, le iPSC rappresentano uno strumento di primaria importanza per la ricerca traslazionale, poiché permettono la creazione di modelli cellulari umani geneticamente personalizzati, funzionali allo studio dei meccanismi patogenetici, alla sperimentazione farmacologica e allo sviluppo di approcci terapeutici innovativi. Esse sono, dunque, uno strumento cruciale per lo sviluppo della medicina personalizzata, contribuendo a ridefinire le modalità di indagine e intervento sui processi patologici.

Accanto alle iPSC si colloca il fenomeno, strettamente connesso, degli organoidi (PDOs). Con tale espressione si designano strutture tridimensionali coltivate in vitro a partire da cellule staminali – embrionali, adulte o pluripotenti indotte – o da cellule progenitrici, che, grazie alla loro intrinseca capacità di auto-organizzazione, differenziamento e proliferazione, danno origine a sistemi cellulari complessi, idonei a riprodurre, in forma semplificata ma funzionalmente significativa, l'architettura e alcune funzioni di organi e tessuti umani.

Sotto il profilo scientifico, gli organoidi rappresentano un avanzamento ulteriore rispetto ai modelli cellulari bidimensionali, in quanto consentono di analizzare sistemi biologici integrati, nei quali le interazioni tra le diverse componenti cellulari e l'organizzazione spaziale assumono un ruolo determinante. Essi permettono, pertanto, di simulare con maggiore grado di fedeltà le condizioni fisiologiche e patologiche.

Il rapporto tra iPSC e organoidi si articola, dunque, secondo una progressione di complessità biologica: le prime costituiscono la base cellulare pluripotente da cui è possibile derivare molteplici linee differenziate; i secondi rappresentano un livello superiore di organizzazione, in cui tale potenzialità si traduce nella costruzione di strutture tridimensionali dotate di una significativa integrazione funzionale. Ne deriva che, mentre le iPSC consentono lo studio delle singole componenti cellulari, gli organoidi permettono di indagare sistemi biologici complessi, avvicinando in modo inedito il laboratorio alla realtà fisiologica dell'organismo umano.

È proprio questa evoluzione – dalla cellula al sistema – a sollecitare una riflessione giuridica sulle categorie tradizionali impiegate per descrivere le entità derivanti dal corpo umano. Tanto le iPSC quanto gli organoidi si collocano, infatti, in una zona di confine che sfugge alle classificazioni consolidate, imponendo una riconsiderazione dei rapporti tra persona, corpo, dati e beni.

In tale contesto, come vedremo, il consenso del soggetto dal quale sono derivati i nuovi tessuti, lungi dal perdere centralità, sembra piuttosto destinato a trasformarsi da atto puntuale di autorizzazione a dispositivo dinamico di regolazione dei processi di utilizzo del materiale biologico e dei dati.

In tale prospettiva, muoveremo dapprima dalla rappresentazione dei campioni biologici umani quali entità caratterizzate, sul piano giuridico, da tre dimensioni: materiale, informazionale ed etica.

Come si avrà modo di osservare, tali dimensioni non risultano tra loro pienamente scindibili e il loro equilibrio varia in funzione delle caratteristiche del materiale biologico considerato. Cellule staminali pluripotenti indotte e organoidi possiedono alcune peculiarità che li distinguono dai campioni “primari”, ossia dai campioni biologici immediatamente derivanti dal corpo umano.

Tuttavia, le tipologie di organoidi realizzabili sono potenzialmente molteplici, in ragione della struttura che si vuol riprodurre e ciascuna di esse presenta le sue peculiarità. Dal punto di vista etico e giuridico particolare dibattito si è sviluppato attorno agli organoidi cerebrali, ossia strutture tridimensionali coltivate in vitro che riproducono, pur in forma semplificata ma funzionalmente significativa, alcuni aspetti dell'architettura e dello sviluppo del tessuto cerebrale umano, e ai c.d. embrioidi, strutture tridimensionali in vitro, che mimano alcune fasi dello sviluppo embrionale umano senza derivare da fecondazione e senza

possedere, di regola, la capacità di svilupparsi in un organismo completo. Non è l'obiettivo di questo contributo approfondire le peculiari questioni problematiche che caratterizzano queste due tipologie di organoidi, poiché la complessità del dibattito meriterebbe un approfondimento *ad hoc*, tuttavia, qualche cenno sarà dedicato al tema poiché le caratteristiche di queste strutture biologiche pongono questioni peculiari nel rapporto tra la persona e il campione biologico.

2. Le tre dimensioni del corpo

L'analisi giuridica del corpo umano e delle sue parti, in particolare quando esse siano oggetto di separazione, conservazione e riutilizzo a fini di ricerca, richiede un particolare sforzo di astrazione che superi la netta dicotomia tra persona e bene.

L'analisi giuridica ha mostrato come lo statuto giuridico del materiale biologico umano non possa essere adeguatamente compreso se non attraverso una scomposizione analitica delle diverse dimensioni che lo caratterizzano⁴. In questa prospettiva, appare feconda la ricostruzione che individua tre dimensioni fondamentali del corpo umano: una dimensione materiale, una dimensione informazionale e una dimensione etica.

2.1. La dimensione materiale

La prima dimensione è quella materiale, che attiene alla consistenza fisica del corpo umano e delle sue parti. In questa prospettiva, il corpo è considerato come un'entità biologica composta da tessuti, cellule e organi, suscettibili – almeno dopo la separazione dal corpo – di essere oggetto di manipolazione, conservazione e trasferimento.

Una volta asportati dal corpo, i tessuti umani non conservano alcun legame materiale con il corpo di cui erano parte. Il distacco ne sancisce l'autonomia. Gli interventi e le analisi effettuati sui tessuti dopo l'ablazione non hanno alcuna influenza diretta sulla salute del soggetto. Il che esclude la rilevanza dell'art. 5 cod. civ. nell'ipotesi in esame, in quanto tale norma regola gli atti di disposizione del proprio corpo inteso nella sua unità, ma perde efficacia quando il campione diviene altro dal corpo-soggetto⁵.

Sul piano giuridico, la dimensione materiale è quella che più facilmente si presta ad essere avvicinata alla categoria dei beni. I campioni biologici, una volta separati dal corpo, assumono infatti una consistenza oggettiva che li rende, almeno in astratto, assimilabili ai beni mobili. In questa prospettiva le questioni giuridiche principali risiedono nello stabilire se i campioni biologici umani rappresentino dei beni in senso

⁴ Sul punto si veda M. MACILOTTI, *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla «zona grigia» tra privacy e proprietà*, Trento, 2013.

⁵ Sugli atti di disposizione del corpo ed in particolare sull'art. 5 cod. civ., si segnalano, M.G. SALARIS, *Corpo umano e diritto civile*, Milano, 2007, 34; G. FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e «atti di disposizione del proprio corpo»*, in *Europa e diritto privato*, II, 2002, 761; D. MESSINETTI, *Principio di gratuità e atti di disposizione del corpo*, in A. BELVEDERE, C. GRANELLI, *Confini attuali dell'autonomia privata*, Padova, 2001, 5; A. GALASSO, *Biotecnologie e atti di disposizione del corpo*, in *Famiglia*, 4, 2001, 911 ss., 927; M.C. VENUTI, *Atti di disposizione del corpo e principio di gratuità*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2001, 847. Si veda anche M.C. TALLACCHINI, *Bodyright. Corpo biotecnologico e biodiritto*, in *Biblioteca della libertà*, 1998, XXXIII, 24; V. RIZZO, *Atti di disposizione del corpo e tecniche legislative*, in *Rassegna di diritto civile*, 1989, 618, 622.

giuridico, se siano passibili di appropriazione, ed in caso affermativo chi ne acquisti (e con quali modalità) la proprietà dopo il distacco dal corpo.

Non è questa la sede per approfondire tali questioni; tuttavia, mette conto osservare come l'assimilazione del corpo alle regole di circolazione dei beni mobili sia soltanto parziale e in qualche misura problematica. Il diritto positivo, infatti, pur riconoscendo la possibilità di intervenire sul corpo e sulle sue parti, continua a sottolinearne la specialità, attraverso il richiamo costante ai principi di dignità, integrità e indisponibilità del corpo umano. Anche quando il materiale biologico è separato dal corpo, il legame originario con la persona continua a produrre effetti giuridici, impedendo una piena e incondizionata assimilazione ai beni. Ciò emerge chiaramente, ad esempio, nel divieto, sancito a livello sovranazionale e nazionale – in particolare dall'art. 21 della Convenzione di Oviedo – di trarre profitto dal corpo umano e dalle sue parti in quanto tali. Questo principio, pur suscettibile di diverse interpretazioni, evidenzia come la dimensione materiale del corpo non possa essere letta esclusivamente secondo le logiche proprietarie tipiche dei beni.

Tuttavia, lo sviluppo delle tecnologie biomediche – e in particolare la possibilità di conservare, manipolare e distribuire campioni biologici – ha progressivamente accentuato la rilevanza della dimensione materiale, rendendo necessario individuare regole di circolazione e di accesso che ne disciplinino l'utilizzo.

2.2. La dimensione informazionale

Accanto alla dimensione materiale, il corpo umano è intrinsecamente connotato da una dimensione informazionale, che rappresenta uno degli elementi qualificanti della sua specificità giuridica⁶.

I tessuti biologici non sono meri aggregati di materia: dall'analisi delle molecole che li compongono è possibile ricavare informazioni estremamente rilevanti, in primo luogo di natura genetica, ma anche clinica e genealogica. Come evidenziato nel contesto della ricerca biomedica, il valore scientifico dei campioni biologici risiede in larga parte proprio nelle informazioni che essi incorporano e che possono essere estratte, elaborate e correlate⁷.

La dimensione informazionale introduce una serie di problematiche giuridiche che travalicano la disciplina tradizionale dei beni.

In primo luogo, diversamente da quanto accade per la dimensione materiale, i dati derivanti dai campioni mantengono, anche dopo il distacco, un'indissolubile relazione con il corpo originario, in quanto estrinsecano il patrimonio genetico di quella persona⁸. Dal punto di vista informazionale, quindi, il distacco non sancisce la separazione e dunque l'autonomia completa del campione biologico dalla persona⁹.

⁶ Ciò che Rodotà individua come "corpo elettronico". «Pezzi di ciascuno di noi sono conservati nelle numerosissime banche dati dove la nostra identità è sezionata e scomposta dove compariamo come consumatori, ora come elettori, debitori, lavoratori, utenti dell'autostrada e così via [...] Siamo distribuiti nel tempo e nello spazio. Ma questa, che per il corpo fisico rimane una soluzione eccezionale, è ormai la condizione essenziale di ogni persona»; S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, 2006, 81.

⁷ Per una più ampia disamina del tema, D. FARACE (a cura di), *Lo statuto etico-giuridico dei campioni biologici umani*, Roma, 2016.

⁸ Sul punto si veda R. RAO, *Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?*, in *J. L. Med Ethics*, 35, 2007, 371, la quale rileva che "property theory severs the body from the person who owns it, whereas privacy theory maintains the two as indivisible and inextricably intertwined".

⁹ Sul punto si veda P. ZATTI, *Principi e forme del "governo del corpo"*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di Biodiritto, Il governo del corpo*, 2011, 99, il quale pone in rilievo come «Il diritto del corpo si confronta con due

In secondo luogo, come si chiarirà meglio tra breve, la dimensione informazionale non trova il proprio referente giuridico nel diritto di proprietà e nelle azioni che sono poste a sua tutela¹⁰, ma si relaziona con la persona secondo un diverso paradigma, che attiene primariamente alla tutela della personalità¹¹. Questo perché le informazioni derivanti dai campioni sono espressione “dell’essere” della persona: un profilo che, come si è visto, non caratterizza la dimensione materiale in sé considerata, posta in un rapporto di totale alterità rispetto alla persona. Sotto questo profilo, dunque, il problema giuridico fondamentale non risiede nella definizione del regime dominicale dei campioni, ma nella determinazione della natura del rapporto che lega il soggetto con elementi che concorrono, in qualche misura, a delinearne l’identità biologica.

In terzo luogo, mentre dal punto di vista materiale il tessuto è un bene escludibile e rivale al consumo, perché si consuma con l’uso, sul versante informazionale, i dati da esso derivanti sono beni difficilmente escludibili, non rivali al consumo e sopravvivono anche quando i campioni biologici a cui si riferiscono sono interamente consumati¹². È dunque evidente che, anche qualora la dimensione informazionale non fosse riconducibile a un soggetto determinato – e non ricadesse perciò sotto l’ombrello protettivo dei diritti della personalità –, essa troverebbe comunque il proprio referente giuridico nei diritti sui beni immateriali, i quali, in virtù delle caratteristiche testé evidenziate, sono strutturalmente distinti dal diritto di proprietà che insiste sui beni materiali¹³.

In questo quadro, il rapporto tra il soggetto e i dati personali ricavati dai tessuti umani si colloca propriamente nell’alveo della tutela dei diritti della personalità, trovando un punto di emersione paradigmatico

elementi fondamentali di ambiguità, che tra loro si intrecciano: la doppia verità del corpo, che appare ora come indistinguibile dal soggetto, che vi si riconosce in termini di essere, ora come oggetto di diritti, decisioni appropriazioni, che appare ora come nesso interno dell’identità (“mio” come “parte di me”) ora come un legame di possesso oggettuale (“mio” dunque “non me”). Cfr., M.C. TALLACCHINI, *Habeas corpus? Il corpo umano tra non-commerciabilità e brevettabilità*, in *Bioetica*, 1998, 531 ss., 537. La medesima dicotomia è messa in luce da, S. RODOTÀ, *Ipotesi sul corpo “giuridificato”*, in *Rivista critica del diritto privato*, 1994, 467.

¹⁰ Sul versante comparatistico si segnalano due decisioni delle Corti inglesi, le quali hanno ribadito come i dati personali non possano essere considerati una “proprietà” e pertanto non sono azionabili le relative azioni: *Force India Formula One Team v 1 Malaysian Racing Team* [2012] EWHC 616 (Ch); *Fairstar Heavy Transport NV v Adkins and another* [2012] EWHC 2952 (TCC).

¹¹ Dal punto di vista storico questa distinzione rappresenta un approdo relativamente recente. Sul punto cfr. G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità. Il problema dello sfruttamento economico degli attributi della personalità in una prospettiva comparatistica*, Napoli, 2005, 34. Resta rileva come nella tradizione francese e italiana, il modello proprietario rappresentasse il modello dominante e «la riflessione sulle prerogative spettanti all’individuo in ordine al godimento ed alla protezione di alcuni dei beni più strettamente inerenti alla persona venisse svolgendosi prevalentemente all’interno dell’ottica proprietaria e fosse indotta ad avvalersi in maniera pressoché esclusiva ed assorbente del modello dominicale». Questo perché la proprietà era immaginata quale il presidio della libertà, lo strumento principe attraverso il quale l’autonomia dell’individuo poteva esercitarsi.

¹² Sul punto si rinvia a M. MACIOTTI, *op. cit.*

¹³ Pur non essendo questa la sede per sviscerare in profondità tale tema, mette conto ricordare che, come ripetutamente sottolineato in dottrina, proprietà e proprietà intellettuale, ancorché condividano il termine “proprietà”, rinviano a strutture giuridiche tra loro distinte. Sul punto così si esprimeva S. PUGLIATTI, *La proprietà nel nuovo diritto*, Milano, 1964, 150: «le peculiarità sulle quali si modellano le fondamentali caratteristiche strutturali della proprietà, sono legate alla materialità della cosa, da cui nasce il carattere di assolutezza, per l’immediatezza del rapporto, e il carattere di esclusività, per la fisica incompatibilità di due rapporti immediati in solido. [...] Se si prescinde da codesta relazione [materiale], e se ne deve necessariamente prescindere quando si ipotizza l’immaterialità dell’oggetto, non si può più parlare di proprietà, se non per via di traslati e di indebite generalizzazioni».



nel diritto alla protezione dei dati personali e, più in generale, nel diritto alla privacy¹⁴. I dati genetici¹⁵, in particolare, in quanto idonei a rivelare informazioni intime e identificative relative all'individuo e, in certa misura, anche ai suoi congiunti, si pongono come proiezione diretta dell'identità personale, richiedendo pertanto una disciplina che ne assicuri il controllo da parte dell'interessato e ne limiti gli usi incompatibili con la sua dignità.

Tuttavia, proprio nel contesto della ricerca medica, tale assetto conosce una significativa tensione interna¹⁶. Il diritto alla protezione dei dati personali non si attegga in termini assoluti, ma si colloca all'interno di un bilanciamento sempre più marcato tra autodeterminazione informativa e interesse pubblico alla produzione di conoscenze scientifiche.

Da un lato, il consenso informato al trattamento dei dati personali rappresenta tradizionalmente lo strumento principe attraverso cui si realizza l'autodeterminazione informativa del soggetto, consentendogli di governare la divulgazione e l'utilizzo delle informazioni che lo riguardano.

Dall'altro lato, il quadro normativo europeo e nazionale evidenzia una progressiva relativizzazione del ruolo del consenso quale fondamento esclusivo – c.d. base giuridica – della liceità del trattamento. Il GDPR ammette, infatti, che il trattamento dei dati sanitari e genetici possa avvenire anche in assenza del consenso, quando esso sia necessario per finalità di ricerca scientifica o per ragioni di interesse pubblico, purché siano previste idonee garanzie¹⁷.

¹⁴ Per un'analisi puntuale in tema di privacy e trattamento dei dati sanitari a scopo di ricerca si rinvia a M. FACCIOLI, *Le condizioni di liceità del trattamento di dati sanitari per finalità di ricerca medica*, in *Persona e Mercato*, 4, 2025, 1115 ss.; F. DI TANO, *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica: un rapporto controverso ma necessario*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2022, 74 ss.; G. COMANDÈ, *Ricerca in sanità e data protection un puzzle... risolvibile*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2019, 187 ss.; F.G. VITERBO, *Principi di trattamento e di governance dei dati personali in ambito sanitario*, in *Rassegna di diritto civile*, 2023, 1448 ss. Più in generale P. GUARDA, G. BIANCOLETTI, *Diritto comparato della privacy e della protezione dei dati personali*, Trento, 2023.

¹⁵ In tema di dati genetici si vedano, IANNUZZI A., FILOSA F., *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. n. 101/2018*, Torino, 2019; D. MARTIGNAGO, *Una governance dei dati genetici per lo sviluppo della ricerca scientifica*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2022. Per una riflessione più ampia, M. TOMASI, *Genetica e costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Trento, 2019.

¹⁶ Sul punto si veda M. MACIOTTI, *Il trattamento dei dati sanitari e genetici da parte delle biobanche di ricerca: questioni problematiche*, in *Responsabilità Medica*, 1/2025.

¹⁷ Si veda l'art. 9, par. 2, lett J. del GDPR, il quale consente il trattamento dei dati sanitari e genetici, considerate categorie particolari di dati, qualora «il trattamento sia necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89 GDPR, 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».

Su tali profili si vedano ora le Linee guida 1/2026 del Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) sul trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica, adottate il 16 aprile 2026 e sottoposte a consultazione pubblica, le quali precisano l'ambito della nozione di «ricerca scientifica», le condizioni di ricorso al consenso ampio (c.d. *broad consent*) e al consenso dinamico, l'applicazione delle deroghe di cui all'art. 89 GDPR e il novero delle garanzie adeguate (anonimizzazione e, ove non praticabile, pseudonimizzazione; strutture di governance e comitati di sorveglianza; ambienti di trattamento sicuri; misure di trasparenza rafforzata). Il documento è reperibile sul sito del Comitato (https://www.edpb.europa.eu/home_en).

In modo coerente, la normativa interna consente, a determinate condizioni, di prescindere dal consenso quando esso non sia ottenibile o quando la sua acquisizione rischi di compromettere il conseguimento delle finalità della ricerca¹⁸.

Questa evoluzione si inserisce in una tendenza più ampia, nella quale il legislatore attribuisce un peso crescente all'interesse pubblico allo sviluppo della ricerca biomedica e, più in generale, alla tutela della salute collettiva, anche a costo di comprimere, entro limiti definiti, il diritto individuale all'autodeterminazione informativa. In tale prospettiva si collocano anche le più recenti aperture normative in materia di utilizzo dei dati per lo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario¹⁹. In questi casi il trattamento di dati, anche di categorie particolari, viene qualificato come attività di rilevante interesse pubblico e può essere consentito anche in assenza di un consenso individuale specifico, fermo restando l'obbligo di adottare misure di garanzia adeguate.

Ne deriva che, nella dimensione informazionale del materiale biologico, si manifesta una dialettica strutturale: da un lato, la persistenza del legame con la persona e l'esigenza di assicurare il controllo sui dati; dall'altro lato, la crescente apertura alla circolazione e all'utilizzo dei dati in funzione di interessi collettivi. In questo contesto, il consenso tende a perdere la sua centralità quale strumento esclusivo di legittimazione del trattamento, assumendo piuttosto il ruolo di uno degli strumenti – non sempre necessario – attraverso cui l'ordinamento tenta di bilanciare, in modo flessibile, le esigenze della ricerca scientifica con la tutela dei diritti fondamentali.

Questa progressiva ridefinizione del ruolo del consenso, quale base giuridica al trattamento dei dati, assume un rilievo ancora più marcato quando si considerano entità biologiche avanzate, quali le cellule staminali pluripotenti indotte e gli organoidi.

2.3. La dimensione etica

Accanto alle dimensioni materiale e informazionale, i campioni biologici presentano un'ulteriore e autonoma dimensione, che potremmo definire "etica". Tale dimensione si fonda sulla considerazione che il tessuto umano staccato dal corpo non può essere qualificato come una *res* qualsiasi, in quanto rappresenta pur sempre un prodotto del corpo umano e conserva, anche dopo il distacco e persino in condizioni di anonimizzazione, un legame intrinseco con la persona da cui proviene.

Proprio questa peculiare origine impedisce di ridurre il campione a mero oggetto, imponendo invece di valutarne gli usi alla luce del principio della dignità umana, che costituisce uno dei cardini dell'ordinamento europeo e municipale (art. 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea; artt. 2 e 32 Cost.)²⁰. In tale prospettiva, la dimensione etica introduce un criterio di limite e di orientamento che opera

¹⁸ Nella fattispecie l'art. 110 del D.Lgs. 196/2003.

¹⁹ Si veda in questo senso in tema di ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario, l'art. 8 della L. 132 del 2025, "Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale".

²⁰ Sul concetto di dignità si vedano, F. VIOLA, voce *Dignità Umana*, in *Enciclopedia Filosofica*, 3, Milano, 2006, 2863-2865; R. VAN DER GRAAF, J. VAN DELDEN, *Clarifying Appeals to Dignity in Medical Ethics from an Historical Perspective*, in *Bioethics*, 3, 2009, 151-160; M. BELLOCCI, P. PASSAGLIA (a cura di), *La dignità dell'uomo quale diritto costituzionale*, Roma, 2007. Sul concetto di dignità nel biodiritto si rinvia a D. BEYLEVELD, R. BROWNSWORD, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, San Francisco, 2002; B. SGORBATI, *La dignità umana tra diritto internazionale, fondamenti storico-filosofici e prospettive nell'ambito del biodiritto*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2017, 71 ss., nella stessa rivista,

indipendentemente dalle altre due dimensioni e che condiziona la liceità delle pratiche di utilizzo dei campioni biologici.

Sul piano sovranazionale, tale impostazione trova un'espressione particolarmente significativa nell'art. 21 della Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina, secondo cui «il corpo umano e le sue parti non devono essere, in quanto tali, fonte di profitto»²¹, sancendo così il divieto di mercificazione del corpo umano quale corollario diretto della tutela della dignità della persona.

Analoga *ratio* è rinvenibile nella Direttiva 98/44/CE, il cui considerando 26 stabilisce che, qualora un'invenzione utilizzi materiale biologico di origine umana, il soggetto da cui esso proviene deve aver avuto la possibilità di esprimere un consenso libero e informato. Il consenso qui previsto non trova fondamento nella dimensione materiale o informazionale del materiale biologico, ma nella tutela della dignità dell'individuo dal quale quel materiale proviene. Il principio in parola ha trovato recepimento nell'ordinamento italiano attraverso il Codice della proprietà industriale (d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30), il quale, agli artt. 81 e ss., nel disciplinare le invenzioni biotecnologiche, esclude la brevettabilità del corpo umano e delle sue parti "in quanto tali" e subordina l'utilizzo di materiale biologico umano al rispetto dei diritti fondamentali della persona, inclusa la necessità del consenso informato del soggetto da cui il materiale deriva. Nel diritto interno, tale principio trova ulteriore conferma nella Legge 10 febbraio 2020 n. 10, che disciplina la disposizione del corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio e ricerca, laddove subordina l'utilizzo del cadavere e dei tessuti a scopo di ricerca, all'espressione di un consenso informato prestato in vita. La centralità del consenso, quale espressione dell'autonomia individuale, si affianca così al divieto di sfruttamento economico, delineando una duplice dimensione della tutela della dignità.

In questa prospettiva, la dimensione etica si articola lungo due direttrici. Da un lato, una dimensione etica "collettiva", che si esprime nel divieto di mercificazione del corpo umano e delle sue parti, quale espressione della dignità in senso oggettivo e sovraindividuale. Dall'altro lato, una dimensione etica "soggettiva", che riconosce ogni persona quale agente morale autonomo e si traduce nella necessità di rispettarne le scelte in ordine all'utilizzo dei campioni, attraverso strumenti quali il consenso informato²². La violazione di tale sfera di autonomia integra, infatti, una lesione della dignità individuale, distinta sia dalla lesione di interessi patrimoniali sia da quella relativa al trattamento dei dati personali.

2.4. L'interazione tra le tre dimensioni

Le tre dimensioni sin qui esaminate – materiale, informazionale ed etica – non si presentano come ambiti autonomi e separati, ma si configurano come piani tra loro interdipendenti, la cui interazione contribuisce a definire, in modo dinamico, lo statuto giuridico del materiale biologico umano.

D. NERI, *Sugli usi del concetto di dignità umana in bioetica e in bio diritto*, 83 ss. e M. REICHLIN, *La discussione sulla dignità umana nella bioetica contemporanea*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2017.

²¹ Principio ripreso all'art. 3 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, laddove stabilisce «il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro».

²² La *WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants*, 19 ottobre 2024, statuisce che "Free and informed consent is an essential component of respect for individual autonomy". Sul concetto di "autonomy" nell'ambito della ricerca medica si vedano, tra gli altri, G. DWORKIN, *The Theory and Practice of Autonomy*, 1988; ID., *The nature of autonomy*, in *Nordic Journal of Studies in Educational Policy*, 2, 2015, 28479; J. VARELIUS, *The value of autonomy in medical ethics*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 9(3), 2006, 377 ss.; J. PUGH, *Autonomy, Rationality, and Contemporary Bioethics*, Oxford, 2020.

La dimensione materiale tende ad attrarre i tessuti nell'orbita delle categorie proprie dei beni, in quanto ne evidenzia la consistenza oggettiva, la separabilità dal corpo e la suscettibilità di utilizzazione, conservazione e circolazione. La dimensione informazionale, per converso, opera in senso opposto, mantenendo il materiale biologico ancorato alla sfera della persona, attraverso il persistente legame tra le informazioni che esso incorpora e l'identità del soggetto da cui proviene. La dimensione etica, infine, svolge una funzione di limite e di orientamento, imponendo che ogni forma di utilizzo sia conforme ai principi di dignità, autonomia e rispetto della persona.

Tali dimensioni non si limitano a coesistere, ma si influenzano reciprocamente, dando luogo a un equilibrio che non è mai statico. Al contrario, esso si modifica in funzione delle caratteristiche del materiale biologico e dei processi cui esso è sottoposto.

In particolare, il grado di trasformazione del materiale biologico incide in modo significativo sulla configurazione di tale equilibrio. Nei tessuti immediatamente derivanti dal corpo, c.d. tessuti primari, la dimensione informazionale ed etica risultano fortemente prevalenti, mantenendo saldo il legame con la persona. Al crescere dei processi di manipolazione, trattamento e rielaborazione, tale legame tende progressivamente ad attenuarsi, pur senza venir meno del tutto.

Ne consegue che, all'aumentare del livello di trasformazione, la dimensione materiale acquisisce un peso crescente, favorendo l'emersione di esigenze regolatorie connesse alla gestione, all'accesso e alla circolazione dei campioni, che presentano evidenti analogie con quelle proprie della circolazione dei beni. Parallelamente, la dimensione informazionale continua a operare come fattore di connessione con la persona, mentre la dimensione etica, come si vedrà a breve, è chiamata a riconfigurarsi in funzione del nuovo contesto.

L'interazione tra le tre dimensioni evidenzia, dunque, una tensione strutturale: da un lato, la tendenza del materiale biologico a essere progressivamente attratto nella sfera della disponibilità e della circolazione; dall'altro, la persistenza di vincoli derivanti dalla sua origine personale, che ne impediscono una piena assimilazione ai beni.

3. Cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC) e organoidi (PDOs) alla prova delle tre dimensioni

Come emerso nella ricostruzione "tridimensionale" del materiale biologico umano, l'equilibrio tra dimensione materiale, informazionale ed etica varia in funzione del grado di trasformazione cui il materiale è sottoposto. È proprio alla luce di tale premessa che l'analisi dello statuto giuridico delle cellule staminali pluripotenti indotte e degli organoidi evidenzia un mutamento qualitativo nel rapporto tra persona, dato e bene.

Tali entità, pur derivando da materiale biologico umano, non si configurano come una mera prosecuzione del tessuto originario, ma come il risultato di processi di manipolazione e organizzazione tecnico-scientifica che danno luogo a entità nuove, ontologicamente distinte dal materiale di partenza.

La dottrina ha pertanto evidenziato come gli organoidi non possano essere ricondotti al corpo umano, ma si collochino in una dimensione intermedia, essendo al contempo biologicamente radicati nella persona,



costruiti mediante procedimenti tecnici e dal punto di vista informativo connessi al soggetto. In questa prospettiva, essi sono stati definiti entità “entangled”²³, a indicare una natura intrinsecamente ibrida²⁴.

3.1. La dimensione materiale

Sotto il profilo materiale, le iPSC e gli organoidi segnano il superamento della logica della mera separazione dal corpo umano, propria dei tessuti primari, per collocarsi in una dimensione ulteriore, caratterizzata dalla trasformazione tecnica del materiale biologico.

Se, infatti, nei campioni immediatamente derivanti dal corpo il distacco costituisce l’elemento decisivo ai fini della loro autonomia giuridica, nel caso delle iPSC e, ancor più, degli organoidi, tale autonomia non è il risultato del solo distacco, bensì l’esito di un processo attivo di manipolazione, riprogrammazione e riorganizzazione biologica. Il materiale originario viene sottoposto a interventi che ne alterano profondamente la struttura e le proprietà funzionali, determinando la formazione di entità nuove, non più riconducibili, sul piano ontologico, al tessuto da cui derivano.

Gli organoidi, in particolare, non si limitano a conservare caratteristiche del tessuto originario, ma danno luogo a sistemi biologici dotati di una propria organizzazione spaziale e funzionale, seppur semplificata rispetto agli organi in vivo.

In questa prospettiva, la dimensione materiale non può più essere letta nei termini di una semplice “residua corporeità”, ma deve essere reinterpretata alla luce del contributo determinante dell’intervento umano. Le iPSC e gli organoidi si configurano, dunque, come artefatti biologici, ossia come entità ibride²⁵, al contempo naturali e artificiali, nelle quali l’elemento biologico e quello tecnico risultano inscindibilmente intrecciati, secondo la logica di “entanglement” a cui si è fatto cenno.

Questa trasformazione incide in modo diretto e profondo sulla qualificazione giuridica. Il materiale biologico non è più riconducibile alla nozione di “parte del corpo umano”, nemmeno in senso lato, ma tende ad assumere i tratti di un prodotto tecnico-scientifico, suscettibile di standardizzazione, replicabilità e inserimento in circuiti organizzati di ricerca e sviluppo.

In tal senso, si assiste a un progressivo slittamento dalla dimensione della “derivazione corporea” a quella della “produzione tecnico-scientifica”: ciò che rileva non è più soltanto l’origine biologica, ma il processo

²³ Tale definizione emerge dai risultati del progetto HYBRIDA, finanziato dall’UE. Al centro del progetto figurava uno studio approfondito sullo status ontologico, morale e legale degli organoidi. È stata condotta un’analisi filosofica e un’analisi giuridica comparativa dello status degli organoidi nella legislazione dell’UE, nonché negli Stati membri dell’UE e in alcune giurisdizioni straniere. Il progetto ha prodotto una serie di risultati importanti, tra cui le *Linee guida operative sugli organoidi e sulle relative tecnologie*, un *Codice di condotta responsabile per i ricercatori sugli organoidi e sui campi correlati*, attualmente in fase di implementazione da parte della Banca europea per le cellule staminali pluripotenti indotte, e un complemento al *Codice di condotta europeo ALLEA per l’integrità della ricerca* (ECOC) per incorporare la dimensione etica della ricerca basata sugli organoidi e sulle tecnologie correlate. In rete: <https://cordis.europa.eu/article/id/451294-ensuring-ethics-and-integrity-in-organoid-research/it>.

²⁴ Sul carattere ibrido degli organoidi, quali entità al contempo derivate da materiale biologico umano e risultanti da processi tecnico-scientifici di manipolazione e riorganizzazione, si vedano I. HYUN, J.C. SCHARF-DEERING, J.E. LUNSHOF, *Ethical Issues Related to Brain Organoid Research*, in *Brain Research*, 2020, 147060; D. DE JONGH, E.K. MASSEY, E.M. BUNNIK, *Organoids: a systematic review of ethical issues*, in *Stem Cell Research & Therapy*, 13(1), 2022, 337; nonché, in prospettiva più generale sullo statuto intermedio dei materiali biologici umani, J.A. BOVENBERG, *Property in Blood, Genes and Data*, Boston, 2016.

²⁵ S.N. BOERS, J.J.M. VAN DELDEN, A.L. BREDENOORD, *Organoids as hybrids: Ethical implications for the exchange of human tissues*, in *Journal of Medical Ethics*, 45, 2019, 131-139.

di trasformazione cui il materiale è sottoposto. È proprio tale processo a fondare, almeno in parte, la possibilità di attrarre queste entità nell'orbita delle regole di circolazione proprie dei beni, in quanto oggetti suscettibili di utilizzazione, trasferimento e valorizzazione economica.

Ne deriva che la dimensione materiale delle iPSC e degli organoidi si colloca lungo una traiettoria evolutiva che accentua la loro prossimità alle regole di circolazione proprie dei beni, pur senza consentirne una piena assimilazione.

3.2. La dimensione informazionale

Diversamente da quanto accade sul piano materiale, la dimensione informazionale non conosce un processo di attenuazione, ma, al contrario, si caratterizza per una progressiva espansione e intensificazione, divenendo il principale vettore di continuità tra le entità biologiche derivate e la persona da cui esse originano.

Se la trasformazione tecnica del materiale biologico conduce, sul piano materiale, a un progressivo affievolimento del legame con il corpo, sul versante informazionale si assiste a un fenomeno inverso: le cellule staminali pluripotenti indotte e gli organoidi non solo conservano il patrimonio genetico del soggetto, ma lo rendono pienamente accessibile, analizzabile e, soprattutto, operativamente utilizzabile all'interno di contesti di ricerca avanzata.

In tale prospettiva, queste entità non si limitano a incorporare informazioni biologiche, ma si configurano come vere e proprie "piattaforme dinamiche" di produzione, elaborazione e accumulazione di dati, idonee a generare nuove conoscenze. La possibilità di sviluppare modelli biologici personalizzati, fedeli al profilo genetico del paziente, consente infatti di trasformare l'informazione genetica in uno strumento operativo, capace di orientare la ricerca scientifica e le scelte terapeutiche, nell'ottica della traslationalità.

Ciò che distingue queste entità dai campioni primari è la natura stessa dell'operazione che esse rendono possibile. Dal tessuto tradizionale l'informazione viene essenzialmente estratta: il campione è letto, sequenziato e analizzato, ma resta un dato statico. Le cellule staminali pluripotenti indotte e gli organoidi consentono invece di compiere un passo ulteriore. Essi operano, entro certi limiti, come un surrogato biologico del paziente: permettono di esporre le sue cellule a un farmaco e di osservarne la reazione, di modellare l'insorgenza e il decorso di una patologia, di condurre test farmacogenetici che anticipano in laboratorio la risposta dell'organismo da cui provengono. L'informazione, così, non è più soltanto estratta dal materiale biologico, ma continuamente prodotta attraverso di esso. È proprio questo slittamento – dalla lettura del dato alla sua produzione mediante la simulazione del corpo del paziente – a trasformare il campione in una piattaforma di generazione della conoscenza, fedele al profilo biologico dell'interessato e indefinitamente interrogabile.

Questa evoluzione segna un passaggio qualitativo rilevante: dall'informazione come contenuto statico del campione biologico all'informazione come "infrastruttura epistemica"²⁶, attorno alla quale si costruiscono processi di ricerca e reti di condivisione dei dati.

La dottrina ha evidenziato come proprio la centralità dei dati – in particolare genetici – rappresenti uno dei principali snodi critici sul piano giuridico, in quanto tali informazioni, per la loro natura intrinsecamente

²⁶ Sul ruolo dei dati biomedici quali infrastruttura della ricerca scientifica e sulla loro integrazione in ecosistemi complessi di produzione della conoscenza, si veda B.J. EVANS, *Power to the People: Data Citizens in the Age of Precision Medicine*, in *Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law*, 19(2), 2017, 243.

identificativa e predittiva, si pongono come proiezione diretta dell'identità personale dell'individuo²⁷. Esse, peraltro, non riguardano soltanto il soggetto da cui derivano, ma possono estendersi ai suoi familiari e alla sua discendenza, ampliando significativamente la portata delle implicazioni giuridiche.

Ne consegue che, a differenza della dimensione materiale, la dimensione informazionale non è suscettibile di una piena oggettivazione. Il dato genetico non può essere trattato come un mero bene, in quanto la sua circolazione continua a collocarsi nell'alveo dei diritti della personalità, trovando il proprio referente normativo nella disciplina della protezione dei dati personali.

Tuttavia, proprio nel contesto delle iPSC e degli organoidi, tale disciplina mostra i propri limiti, evidenziando come il paradigma tradizionale dell'autodeterminazione informativa, fondato sul consenso quale atto puntuale di autorizzazione, risulti sempre meno adeguato a governare processi caratterizzati da continuità, riutilizzo e crescente complessità scientifica.

Le informazioni incorporate in queste entità, infatti, non sono oggetto di un singolo trattamento isolato, ma alimentano una pluralità di utilizzi successivi, spesso non integralmente prevedibili al momento della raccolta²⁸. In questo contesto, il consenso informato tende a perdere la sua funzione originaria di fondamento esclusivo della liceità del trattamento, risultando difficilmente compatibile con una dimensione informazionale che si sviluppa lungo traiettorie aperte e cumulative.

Parallelamente, come già si è rilevato, si rafforza il ruolo dell'interesse pubblico alla ricerca scientifica e alla tutela della salute collettiva, che legittima forme di circolazione e riutilizzo dei dati anche in assenza di un consenso specifico, purché nel rispetto di adeguate garanzie²⁹. Ne deriva uno spostamento dell'asse regolatorio: dalla centralità del consenso quale espressione dell'autodeterminazione informativa verso modelli più articolati di bilanciamento³⁰.

²⁷ Sulla natura identificativa e relazionale dei dati genetici, nonché sulla loro idoneità a riflettere l'identità personale e familiare del soggetto, si veda B.M. KNOPPERS, *Human Dignity and Genetic Heritage: a study paper prepared for the Law Reform Commission of Canada*, Ottawa, 1991; nonché B.M. KNOPPERS, M. CHADWICK, *Human Genetic Research: Emerging Trends in Ethics*, in *Nature Reviews Genetics*, 6(1), 2005, 75.

²⁸ In tema di riutilizzo successivo dei dati, si vedano le citate Linee guida 1/2026 dell'EDPB, che definiscono e circoscrivono i confini del c.d. *broad consent*.

²⁹ Con specifico riguardo al consenso ampio (c.d. *broad consent*), le citate Linee guida 1/2026 dell'EDPB — muovendo dal considerando 33 GDPR, che consente di attenuare il requisito di specificità quando le finalità della ricerca possano essere descritte soltanto ad alto livello, per ambiti o tipologie di ricerca — precisano che la minore precisione del consenso deve essere bilanciata da garanzie ulteriori e compensative. Vi rientrano la sorveglianza indipendente, in particolare ad opera di comitati etici; misure di trasparenza rafforzata, quali informazioni dettagliate e periodicamente aggiornate, anche tramite siti dedicati e canali idonei a mantenere informato nel tempo l'interessato; nonché la pseudonimizzazione e adeguati controlli di accesso. Il consenso ampio è dunque ammesso non in sé, ma in quanto accompagnato da un apparato di garanzie idoneo a compensare la minor determinatezza delle finalità.

³⁰ Sui limiti del consenso informato nei contesti caratterizzati da riutilizzo dei dati e crescente complessità scientifica, nonché sulla transizione verso modelli di governance e bilanciamento tra interessi individuali e collettivi, A. MANTE-LERO, *Regulating Big Data: The Guidelines of the Council of Europe in the Context of the European Data Protection Framework*, in *Computer Law & Security Review*, 33(5), 2017, 584 ss.; nonché, in termini più generali, sul rapporto tra ricerca scientifica e protezione dei dati personali nel contesto del GDPR, si veda European Parliamentary Research Service, *How the General Data Protection Regulation changes the rules for scientific research*, 2019.

3.3. La dimensione etica

Come si è osservato, organoidi e cellule staminali pluripotenti indotte non possono essere qualificati come “parti del corpo umano” in senso proprio, ma come il risultato di processi di derivazione, manipolazione e riorganizzazione biologica che li rendono ontologicamente distinti dal materiale originario. Al crescere del grado di sofisticazione tecnologica, essi cessano di essere riconducibili al corpo e si configurano piuttosto come entità nuove.

Questo elemento fattuale produce effetti rilevanti sulla c.d. “dimensione etica”, soprattutto quando l’oggetto di protezione è il corpo “in quanto tale”.

Vengono in rilievo le regole volte a scongiurare la “commodificazione”³¹ del corpo umano. Il principio secondo cui il corpo umano e le sue parti “in quanto tali” non devono essere fonte di profitto non risulta automaticamente estensibile a entità che non possono più essere qualificate come corpo o parte di esso. Ne consegue che, venendo meno la coincidenza tra entità biologica e corpo umano, si attenua il fondamento del divieto di patrimonializzazione, aprendo lo spazio a forme di valorizzazione economica.

Ciò non equivale a sottrarre tali entità a ogni vincolo. La dignità della persona – che del divieto costituisce il fondamento sostanziale – non scompare, ma muta funzione: cessa di operare come limite incondizionato legato all’integrità del corpo e si atteggia a criterio di modulazione, la cui intensità varia in ragione del grado di trasformazione tecnica e della perdurante riconducibilità dell’entità all’identità personale, come emergerà segnatamente per gli organoidi cerebrali e gli embrioidi.

Tale distinzione trova un significativo riscontro anche nel diverso regime della protezione brevettuale³². La Direttiva 98/44/CE sulle invenzioni biotecnologiche, recepita nell’ordinamento italiano dal Codice della proprietà industriale, esclude infatti dalla brevettabilità il corpo umano nelle varie fasi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la semplice scoperta di uno dei suoi elementi, “in quanto tali”, ammettendo invece la brevettabilità di elementi isolati o prodotti mediante un procedimento tecnico. Il regime brevettuale non legittima, di per sé, la commercializzazione del materiale di origine corporea, ma offre un indice significativo del modo in cui l’ordinamento traccia il confine rilevante: non l’origine biologica, bensì la trasformazione tecnica e la riconducibilità al corpo.

In tale direzione si è progressivamente orientata anche la giurisprudenza della Corte di giustizia dell’Unione europea. Se nella sentenza *Brüstle v Greenpeace* (C-34/10)³³ la Corte aveva accolto una nozione ampia e sostanziale di corpo e di embrione, fondata su esigenze di tutela della dignità, la successiva

³¹ Sul concetto di “commodificazione” del corpo si vedano, R. ANDORNO, *Buying and Selling Organs: Issues of Commodification, Exploitation and Human Dignity*, *Journal of Trafficking and Human Exploitation*, 2, 2017, 119-127; M. GALLETI, *La commercializzazione di parti del corpo umano. Di quale dignità abbiamo bisogno?*, in *Jura Gentium*, XVII, 2020, 1, *Homo economicus e commodification. Una prospettiva bioetica*, 42 ss.

³² Sulla tema, A. BOMPIANI, A. LORETI BEGHÈ, L. MARINI, *Bioetica e diritti dell’uomo nella prospettiva del diritto internazionale e comunitario*, Torino, 2001, 162 ss.

³³ Sul punto si veda, C. STAUNTON, *Brüstle v Greenpeace, Embryonic Stem Cell Research And The European Court Of Justice’s New Found Morality*, in *Medical Law Review*, 21(2), 2013, 310 ss; S. PANIS, *Patents on inventions related to human embryonic stem cells: the morality clause after Brüstle v. Greenpeace*, in *Med. Law*, 2013, 347 ss.; M. HEYER, T.M. SPRANGER, *The European Court of Justice’s decision regarding the Brüstle patent and its implications for the legality of stem cell research within the European Union*, in *Stem Cells and Development*, 1, 2013, 50-53; A. SPADARO, *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e... altrettanti difetti*, in www.forumcostituzionale.it (3 maggio 2012).

pronuncia *International Stem Cell Corporation* (C-364/13)³⁴ ne ha circoscritto la portata, chiarendo che il discrimine non risiede nell'origine biologica del materiale, bensì nella sua attitudine intrinseca a svilupparsi in un essere umano e, quindi, nella sua riconducibilità al corpo. Ne emerge un criterio coerente con quello qui proposto.

In questa prospettiva, la linea di confine non è tracciata dall'origine biologica del materiale, bensì dal grado di intervento tecnico e, soprattutto, dalla sua riconducibilità al corpo umano. Ciò conferma come il riferimento al corpo "in quanto tale" operi quale criterio selettivo sia sul piano del divieto di profitto sia su quello della brevettabilità: mentre il corpo e le sue parti restano sottratti alle logiche di appropriazione, le entità biologiche trasformate possono, entro i limiti imposti dalla dignità, essere attratte nell'ambito della circolazione e della valorizzazione economica³⁵.

3.4. Il rapporto tra le tre dimensioni nelle cellule staminali pluripotenti indotte e negli organoidi

L'analisi delle cellule staminali pluripotenti indotte e degli organoidi, alla luce della prospettiva tridimensionale delineata, evidenzia come il rapporto tra dimensione materiale, informazionale ed etica assuma una configurazione peculiare, caratterizzata da una tensione strutturale tra processi di oggettivazione e persistenti istanze di personalizzazione.

Da un lato, la dimensione materiale conosce una significativa espansione. Le iPSC e gli organoidi si configurano come il risultato di processi tecnico-scientifici complessi, caratterizzati da elevati costi di produzione, infrastrutture altamente specializzate e investimenti rilevanti³⁶. Tali caratteristiche ne accentuano

³⁴ Corte di giustizia UE, 18 dicembre 2014, *International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents*, C-364/13.

³⁵ Sul punto, e più in generale sulla soglia tra il corpo umano non appropriabile e le entità trasformate suscettibili di valorizzazione economica, si vedano, nella dottrina italiana, M.C. TALLACCHINI, *Habeas corpus?*, cit.; G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di Biodiritto. Il governo del corpo*, I, Milano, 2011; nella letteratura internazionale, M.J. RADIN, *Contested Commodities*, Cambridge, 1996; S.R. MUNZER, *A Theory of Property*, Cambridge, 1990; D. DICKENSON, *Property in the Body. Feminist Perspectives*, Cambridge, 2007; R. NWABUEZE, *Biotechnology and the Challenge of Property. Property Rights in Dead Bodies, Body Parts, and Genetic Information*, Aldershot, 2007. Sul versante della brevettabilità del materiale biologico umano e della clausola del corpo «in quanto tale», G. VAN OVERWALLE (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models*, Cambridge, 2009; A. PLOMER, P. TORREMANS (eds.), *Embryonic Stem Cell Patents. European Law and Ethics*, Oxford, 2009; S. STERCKX, J. COCKBAIN, *Exclusions from Patentability. How Far Has the European Patent Office Eroded Boundaries?*, Cambridge, 2012. Quanto al criterio della trasformazione tecnica quale fondamento dell'appropriabilità, resta paradigmatico il caso *Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal. 3d 120 (1990), su cui J. BOYLE, *Shamans, Software, and Spleens. Law and the Construction of the Information Society*, Cambridge, 1996. Sia inoltre consentito il rinvio, anche per ulteriori riferimenti, a M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca*, cit.

³⁶ Sul carattere economicamente oneroso della produzione e coltura di organoidi, V. VELASCO, S.A. SHARIATI, R. ESFANDYARPOUR, *Microtechnology-based methods for organoid models*, in *Microsystems & Nanoengineering*, 6(76), 2020; H.K. HOPKINS, E.M. TRAVERSE, K.L. BARR, *Methodologies for Generating Brain Organoids to Model Viral Pathogenesis in the CNS*, in *Pathogens*, 10(11), 2021, 1510; Y.-H. CHANG et al., *Comparison of the Cost and Effect of Combined Conditioned Medium and Conventional Medium for Fallopian Tube Organoid Cultures*, in *Cell Transplantation*, 32, 2023; J. KIM, B.-K. KOO, J.A. KNOBLICH, *Human organoids: model systems for human biology and medicine*, in *Nature Reviews Molecular Cell Biology*, 21(10), 2020, 571. Tali contributi mostrano come i modelli organoidi richiedano, rispetto alle colture cellulari tradizionali, reagenti costosi, condizioni di coltura complesse, limitata scalabilità e infrastrutture tecniche specializzate.



la prossimità alle logiche proprie dei beni, rendendoli suscettibili di standardizzazione, replicazione e inserimento in circuiti organizzati di ricerca e sviluppo.

In questo contesto, l'estensione automatica del divieto di trarre profitto dal corpo umano e dalle sue parti "in quanto tali" a entità biologiche profondamente trasformate rischia di produrre effetti distorsivi. Una trasposizione rigida di tale principio finirebbe, infatti, per disincentivare gli investimenti, ostacolare la sostenibilità economica delle piattaforme di ricerca e, in ultima analisi, compromettere lo sviluppo di tecnologie che costituiscono oggi uno snodo essenziale della medicina traslazionale³⁷. Il dato economico, in questa prospettiva, non rappresenta un elemento accessorio, ma incide direttamente sulla possibilità stessa di produrre, mantenere e distribuire tali entità.

Dall'altro lato, la dimensione informazionale continua a operare come fattore di connessione con la persona, mantenendo un legame persistente con il soggetto da cui il materiale biologico deriva. Le informazioni genetiche e biologiche incorporate in iPSC e organoidi non solo sopravvivono ai processi di trasformazione, ma vengono rese operativamente accessibili e ulteriormente elaborate, configurando una relazione giuridica che non può essere integralmente assorbita nelle logiche proprietarie. Tale circostanza impedisce una piena oggettivazione del materiale biologico trasformato, imponendo che la sua circolazione resti subordinata al rispetto dei diritti della personalità.

È proprio nell'intersezione tra queste due spinte che si colloca la riconfigurazione della dimensione etica. Venendo meno la coincidenza tra entità biologica e corpo umano, si attenua il fondamento del divieto assoluto di patrimonializzazione; tuttavia, la persistenza del legame informazionale impedisce di considerare tali entità come meri oggetti completamente disponibili. La dignità non opera più soltanto come limite alla disponibilità del corpo, ma come criterio di regolazione dell'uso di entità biologiche derivate, in ragione del loro rapporto con l'identità personale.

In questo quadro, il consenso assume un ruolo centrale, ma solo a condizione di essere ripensato nella sua funzione. Esso non può più essere inteso come un semplice atto di autorizzazione, idoneo a esaurire la complessità delle traiettorie di utilizzo del materiale biologico e dei dati che da esso derivano, né può essere ricondotto a modelli di rinnovazione continua nel tempo³⁸, che presuppongono la possibilità di un costante ri-contatto del soggetto e risultano difficilmente praticabili in contesti di ricerca caratterizzati da larga scala, lunga durata e pluralità di attori coinvolti.

³⁷ In questo senso, la giurisprudenza statunitense ha da tempo riconosciuto come l'attribuzione al donatore di pretese di tipo dominicale sui materiali biologici e sui loro derivati possa compromettere gli incentivi economici alla ricerca: v. *Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal. 3d 120 (1990), 793 P.2d 479, ove la Corte rileva che il riconoscimento della pretesa avanzata dal paziente "threatens to destroy the economic incentive to conduct important medical research". Sul piano dell'analisi economica del diritto, per il rilievo che una calibratura inadeguata dei diritti sui materiali della ricerca biomedica può ostacolare, anziché favorire, l'innovazione, v. M.A. HELLER, R.S. EISENBERG, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, in *Science*, 280, 1998, 698 ss.

³⁸ Sulle difficoltà pratiche di ricontattare i partecipanti ai fini della raccolta di un nuovo consenso in contesti di ricerca longitudinale e su larga scala, C. MITCHELL et al., *Experts Reflecting on the Duty to Recontact Patients and Research Participants; Why Professionals Should Take the Lead*, in *European Journal of Medical Genetics*, 63(2), 2020; T.J. Kasperbauer, C.M.E. HALVERSON, *Adolescent Assent and Reconsent for Biobanking: Recent Developments and Emerging Ethical Issues*, in *Frontiers in Medicine*, 9(8), 2021; S.C. CHEN, B.E. BERKMAN, S.C. CHANDROS HULL, *Recontacting Participants for Expanded Uses of Existing Samples and Data: A Case Study*, in *Genetics in Medicine*, 19(8), 2017, 883; M. DIXON-WOODS et al., *A Qualitative Study of Participants' Views on Re-Consent in a Longitudinal Biobank*, in *BMC Medical Ethics*, 18(1), 2017, 22. Tali contributi evidenziano come i modelli di consenso reiterato incontrino rilevanti limiti pratici e organizzativi nei contesti caratterizzati da ampia scala, lunga durata e pluralità di attori coinvolti.



Occorre, pertanto, distinguere tra il consenso quale base giuridica del trattamento dei dati personali – il cui ruolo risulta progressivamente ridimensionato nel quadro normativo europeo, che ammette forme di trattamento fondate sull'interesse pubblico alla ricerca – e il consenso in chiave etica, quale espressione dell'autodeterminazione del soggetto rispetto ai processi di derivazione, trasformazione e valorizzazione del materiale biologico.

Mentre il primo può essere sostituito da altre condizioni di liceità, il secondo assume una funzione non surrogabile, in quanto direttamente connesso alla tutela della dignità e dell'identità personale.

In tale prospettiva, il consenso etico può essere definito come un "consenso alla governance" del materiale biologico derivato, attraverso il quale il soggetto non si limita ad autorizzare uno specifico utilizzo, ma esprime, previa idonea informativa, le condizioni entro cui le cellule staminali pluripotenti indotte e gli organoidi potranno essere derivati, utilizzati, condivisi e valorizzati economicamente.

Esso si articola, in particolare, nella possibilità per il soggetto di operare, in via anticipata e generale, una serie di scelte fondamentali: se consentire o meno la derivazione di linee cellulari; le finalità di ricerca ammissibili, intese in senso necessariamente ampio; le modalità di accesso e condivisione con terzi, inclusi soggetti operanti a fini di lucro; nonché l'eventuale ammissibilità di forme di sfruttamento economico delle entità derivate. Il consenso si configura così come uno strumento di allocazione *ex ante* del potere decisionale, attraverso il quale il soggetto contribuisce a definire l'architettura regolatoria entro cui il materiale biologico e i dati saranno successivamente utilizzati.

In tal modo, il consenso non opera né come meccanismo di autorizzazione puntuale, né come strumento di controllo continuo nel tempo, ma come dispositivo di regolazione generale destinato a governare, sin dall'origine, la circolazione e l'uso delle entità biologiche e delle informazioni che esse incorporano.

Il tema, in altri termini, non è più se il soggetto abbia acconsentito, ma in che modo il suo consenso sia in grado di strutturare le condizioni di utilizzo di entità caratterizzate da riutilizzo, accumulazione e crescente imprevedibilità degli sviluppi scientifici.

Così inteso, il "consenso alla governance" non resta esposto ai rilievi critici tradizionalmente mossi al consenso ampio (c.d. *broad consent*), né può essere assimilato ai modelli di consenso dinamico fondati sul ricontatto continuo del soggetto. L'obiezione classica – secondo cui non sarebbe possibile prestare un consenso realmente informato rispetto a impieghi futuri per definizione imprevedibili – coglie nel segno solo ove il consenso sia inteso come autorizzazione di usi specifici. Qui, invece, l'oggetto del consenso non è il singolo trattamento, bensì l'architettura delle regole entro cui i trattamenti potranno svolgersi: ciò che il soggetto determina *ex ante* non è quali usi siano autorizzati, ma chi e secondo quali principi potrà decidere degli usi successivi, definendo le finalità ammissibili, i limiti alla condivisione con terzi e l'eventuale valorizzazione economica. Sotto questo profilo, la generalità del consenso non si risolve in una rinuncia all'autonomia: il soggetto non abdica al controllo, ma lo trasferisce dal piano del singolo atto a quello della struttura regolatoria, conservando la titolarità delle scelte di fondo e la possibilità di escludere in radice determinati impieghi. L'autodeterminazione, lungi dall'essere compressa, muta così oggetto, spostandosi dall'autorizzazione puntuale alla definizione delle condizioni di governo del materiale biologico lungo il suo intero ciclo di vita.

Il consenso etico, così inteso, si configurerebbe, dunque, come il principale strumento di composizione tra le tre dimensioni. Esso consente di rendere compatibile la crescente oggettivazione del materiale biologico – e la sua inevitabile inserzione in circuiti economici – con la persistente esigenza di tutela della

persona, evitando tanto una compressione eccessiva dell'autonomia individuale in nome dell'interesse pubblico alla ricerca, quanto l'adozione di modelli proibitivi suscettibili di ostacolare l'innovazione scientifica.

In questa prospettiva, il "consenso alla governance" rappresenterebbe il fulcro di un modello regolatorio idoneo a governare la natura intrinsecamente ibrida delle entità biologiche avanzate, nella quale dimensione materiale, informazionale ed etica assumono un nuovo punto di equilibrio.

4. Organoidi cerebrali ed embrioidi: tensioni evolutive nella tridimensionalità

Le considerazioni sin qui svolte richiedono una parziale rimodulazione quando riferite a specifiche tipologie di organoidi, in particolare gli organoidi cerebrali e gli embrioidi³⁹, i quali rappresentano, allo stato attuale della ricerca, le espressioni più problematiche e "limite" della biologia tridimensionale in vitro. In tali casi, infatti, il bilanciamento tra dimensione materiale, informazionale ed etica non si limita a subire uno spostamento progressivo verso le logiche proprie dei beni, ma conosce una tensione inversa, che riavvicina queste entità alla sfera della persona, seppur secondo modalità del tutto inedite.

Sotto il profilo materiale, tanto gli organoidi cerebrali quanto gli embrioidi condividono con gli altri organoidi la natura di prodotti biotecnologici derivati e trasformati, esito di processi altamente controllati di coltura e differenziazione cellulare. Tuttavia, la loro specificità risiede nel fatto che essi non si limitano a riprodurre strutture funzionali di organi periferici, ma mimano sistemi biologici intrinsecamente connessi all'identità personale – quali il cervello o le prime fasi dello sviluppo embrionale. Gli organoidi cerebrali, in particolare, possono sviluppare strutture neuronali organizzate e attività elettrica complessa, mentre gli embrioidi ricapitolano processi morfogenetici fondamentali dello sviluppo umano. Ne deriva che la dimensione materiale, pur restando formalmente riconducibile alla categoria dei prodotti della ricerca, si carica di una valenza qualitativamente diversa, che ne attenua la piena assimilabilità ai beni.

Ancora più evidente è la trasformazione che investe la dimensione informazionale. Se per gli organoidi in generale essa rappresenta il principale fattore di continuità con la persona, nel caso degli organoidi cerebrali e degli embrioidi tale dimensione conosce una vera e propria "intensificazione funzionale". Queste entità non si limitano, infatti, a conservare informazioni genetiche, ma operano come sistemi dinamici capaci di generare, elaborare e rendere accessibili informazioni altamente complesse relative allo sviluppo neurologico o embrionale. In tal senso, esse si configurano come dispositivi avanzati, nei quali il dato biologico non è soltanto estratto (come accade nei tessuti grezzi), ma prodotto e continuamente rielaborato. La letteratura ha evidenziato come proprio tale capacità accresca i rischi connessi alla protezione dei dati

³⁹ Il dibattito giuridico sul tema è particolarmente acceso, sul punto si vedano tra gli altri, A. LAVAZZA, F. G. PIZZETTI, *Human cerebral organoids as a new legal and ethical challenge*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 1, 2020; M. KATAOKA, T. NIKAWA, N. NAGAISHIC, TSUNG-LING LEE, A. ERLER, J. SAVULESCU, T. SAWAI, *Beyond consciousness: Ethical, legal, and social issues in human brain organoid research and application*, in *European Journal of Cell Biology*, 104, 2025, 151470; M. KATAOKA, TSUNG-LING LEE, T. SAWAI, *The legal personhood of human brain organoids*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 10(1), 2023; J. JOWITT, *On the Legal Status of Human Cerebral Organoids: Lessons from Animal Law*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 32(4), 2023, 572-581; H.G. DEDERER, D. HAMBURGER, *Brain Organoids in Research and Therapy*, Springer, 2022. In tema di embrioidi, E. CAVE, *Advocating distinct regulatory paths for embryos and embryo-like structures*, in *J. Law Biosci.*, 14(12), 2025; A.L. FOREMAN, K. LIDDELL, S. FRANKLIN, E. JACKSON, C. ROZEIK, K.K. NIAKAN, *Human embryo models: the importance of national policy and governance review*, in rete www.sciencedirect.com; E. JACKSON, *Regulating embryo models in the UK*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 11(2), 2024.



personali e alla tutela dell'identità individuale, rafforzando il legame tra entità biologica e soggetto anche in presenza di un'elevata distanza materiale⁴⁰.

È tuttavia nella dimensione etica che emerge con maggiore evidenza la peculiarità di tali modelli. Se, come si è osservato, per gli organoidi in generale il distacco dal corpo attenua l'applicazione del divieto di profitto "in quanto tale", nel caso degli organoidi cerebrali e degli embrioidi tale attenuazione incontra nuovi limiti. La possibilità, anche solo potenziale, che gli organoidi cerebrali sviluppino forme rudimentali di attività cosciente o di senienza introduce infatti una discontinuità rispetto agli altri materiali biologici, riaprendo il problema dello status morale e giuridico di tali entità.

Analogamente, gli embrioidi, in ragione della loro capacità di imitare fasi precoci dello sviluppo umano, sollevano interrogativi circa la loro prossimità funzionale all'embrione e, conseguentemente, circa l'applicabilità – quantomeno analogica – delle tutele predisposte per quest'ultimo. In questa prospettiva, la dimensione etica non solo non si attenua, ma si rafforza, imponendo un ripensamento dei criteri attraverso cui si determina il grado di protezione di entità che non sono più "corpo", ma non possono neppure essere considerate meri oggetti.

A differenza di quanto accade per altri materiali biologici trasformati, nei quali si osserva una progressiva prevalenza della dimensione materiale, nel caso degli organoidi cerebrali e degli embrioidi si assiste a una riemersione della dimensione etica e a una contestuale intensificazione di quella informazionale. Tale dinamica produce un effetto di "ri-personalizzazione" parziale del materiale biologico, che rende inadeguata sia la sua piena assimilazione ai beni, sia il suo inquadramento nelle categorie tradizionali della soggettività giuridica.

In termini sistematici, ciò impone al legislatore un delicato bilanciamento tra esigenze potenzialmente divergenti. Da un lato, la necessità di garantire lo sviluppo della ricerca scientifica e della medicina traslazionale, che trova proprio in queste tecnologie alcune delle sue applicazioni più promettenti; dall'altro lato, l'esigenza di prevenire forme di utilizzo incompatibili con la dignità umana, soprattutto in presenza di entità che potrebbero, in prospettiva, avvicinarsi a soglie di rilevanza morale analoghe a quelle riconosciute ad altri esseri viventi. Non spetta, peraltro, all'interprete fissare in via generale la soglia a partire dalla quale ciascuna dimensione debba prevalere: l'individuazione del punto di equilibrio – e dunque la traduzione in regole operative del rapporto tra il grado di trasformazione tecnica, da un lato, e la prossimità all'identità personale e, nel caso degli organoidi cerebrali, a forme di senienza, dall'altro – costituisce una scelta in capo al legislatore. Compito della riflessione giuridica è piuttosto quello di mettere a fuoco le variabili rilevanti e di fornire al legislatore le categorie concettuali entro cui tale bilanciamento potrà essere razionalmente operato.

5. Conclusioni

L'analisi delle cellule staminali pluripotenti indotte e degli organoidi evidenzia come tali entità, pur radicate nel corpo umano, non possano essere ricondotte né alla categoria delle sue parti né a quella dei beni in senso proprio. Esse si collocano piuttosto in uno spazio intermedio, configurandosi come entità "entan-

⁴⁰ Sul punto si veda I. HYUN, J.C SCHARF-DEERING, J.E. LUNSHOF, *Ethical issues related to brain organoid research*, in *Brain Research*, 1732, 2020; B.J. EVANS, *Power to the People: Data Citizens in the Age of Precision Medicine*, in *Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law*, 19(2), 2017, 243.

gled”, nelle quali la crescente artificialità della dimensione materiale si intreccia con la persistente rilevanza delle dimensioni informazionale ed etica.

In tale contesto, è soprattutto la dimensione informazionale a segnare il mutamento più profondo, trasformando il dato genetico da contenuto del materiale biologico a vera e propria “infrastruttura di ricerca”, inserita in processi aperti, cumulativi e orientati al riutilizzo. Ciò rende inadeguato il paradigma tradizionale dell’autodeterminazione informativa fondato sul consenso quale atto puntuale di autorizzazione.

Tuttavia, questa evoluzione non implica una perdita di centralità del consenso in senso assoluto, ma ne impone una riconfigurazione. Se il consenso quale base giuridica del trattamento dei dati personali tende a essere relativizzato, il consenso in chiave etica emerge come elemento non surrogabile, in quanto espressione dell’autodeterminazione del soggetto rispetto alla derivazione, all’uso e alla valorizzazione delle entità biologiche e delle informazioni che esse incorporano.

In questa prospettiva, il consenso è chiamato a trasformarsi in uno strumento di regolazione generale, attraverso il quale il soggetto non si limita ad autorizzare singoli atti, ma contribuisce a definire, in via anticipata, le condizioni di governo del materiale biologico derivato e dei dati ad esso connessi. Esso assume così la funzione di un dispositivo di allocazione *ex ante* del potere decisionale, idoneo a orientare la circolazione, l’utilizzo e l’eventuale valorizzazione economica delle entità biologiche lungo l’intero arco del loro ciclo di vita.

Le iPSC e gli organoidi rendono così evidente come il diritto non sia più chiamato a operare una qualificazione statica tra persona e bene, ma a governare una tensione dinamica tra dimensioni diverse. In tale tensione, il consenso etico, inteso come “consenso alla governance”, si configura come il fulcro di un modello regolatorio idoneo a rendere compatibili sviluppo scientifico e rispetto della dignità umana.



Biobanche di ricerca e modelli di consenso: sfide regolatorie e opportunità nell'era dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari

Andrea Parziale*

RESEARCH BIOBANKS AND CONSENT MODELS: REGULATORY CHALLENGES AND OPPORTUNITIES IN THE ERA OF THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

ABSTRACT: Research biobanks are essential infrastructures for biomedical innovation, yet they raise complex legal questions relating to consent and data processing. The entry into force of the European Health Data Space (EHDS) Regulation redefines the role of biobanks within the European health data ecosystem. This contribution identifies the main challenges and opportunities arising from integrating biobanks into the EHDS. To this end, the article examines the evolution of the regulatory framework from the GDPR to the EHDS, the data access procedures, the roles of key actors, and the *opt-out* mechanisms designed to protect data subjects. Special attention is devoted to the Italian context, analysing biobank integration within the Electronic Health Record 2.0 architecture and the national health data ecosystem, including under Law no. 132/2025 on artificial intelligence.

KEYWORDS: research biobanks; European Health Data Space; consent; *opt-out*; health data governance; secondary use; Italy

ABSTRACT: Le biobanche di ricerca rappresentano infrastrutture essenziali per l'innovazione biomedica, ma sollevano complesse questioni giuridiche relative al consenso e al trattamento dei dati. L'entrata in vigore del Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (SEDS) ridefinisce il ruolo delle biobanche nell'ecosistema dei dati sanitari europei. Il presente contributo identifica le principali sfide e opportunità derivanti dall'integrazione delle biobanche nel SEDS. A tale scopo, l'articolo esamina l'evoluzione del quadro normativo dal GDPR al SEDS, approfondendo le procedure di accesso ai dati, il ruolo degli attori principali e i meccanismi di *opt-out* previsti per la tutela degli interessati. Particolare attenzione viene dedicata al contesto italiano, analizzando l'integrazione delle biobanche nell'architettura del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 (FSE 2.0) e nell'ecosistema nazionale dei dati sani-

*Andrea Parziale, RTT di diritto privato comparato, Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. E-mail: andrea.parziale@santannapisa.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo. Funded by the European Union within the framework of the projects "Health Law and Development in the European Union" (Erasmus + Action – Jean Monnet Chair – Call for Proposals 2022 – 101127426 – HeLDEn – ERASMUS-JMO-2023-HEI-TCH-RSCH) and "A Legal Framework and Feasibility Study for Open Access Biobanks" (PRIN 2022 PNRR – Next Generation EU - ALeF ERC SH2_4, project number 2022TNRRT9 CUP I53D23002990006).

tari (EDA), anche alla luce della legge n. 132/2025 in materia di intelligenza artificiale.

PAROLE CHIAVE: biobanche di ricerca; Spazio Europeo dei Dati Sanitari; consenso; *opt-out*; governance dei dati sanitari; uso secondario; Italia

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Evoluzione del quadro normativo: dal GDPR al SEDS – 2.1. La dottrina italiana sull'intersezione tra GDPR, ricerca scientifica e SEDS – 3. Il *Regolamento SEDS*: struttura e definizioni fondamentali – 4. Accesso e riutilizzo dei dati sanitari elettronici – 5. Modelli di consenso e meccanismo di *opt-out* – 6. Attori, governance e ruolo delle biobanche – 7. Il contesto italiano: FSE 2.0, EDS e legge n. 132/2025 – 7.1. Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 e la stratificazione dei regimi di protezione dei dati sanitari – 7.2. L'Ecosistema Dati Sanitari come ponte verso il SEDS – 7.3. La legge n. 132/2025 e l'uso secondario dei dati sanitari per la ricerca sull'intelligenza artificiale – 7.4. Le biobanche italiane tra FSE 2.0, EDS e legge n. 132/2025: sovrapposizione di regimi e prospettive di coordinamento – 8. Sfide e opportunità dell'integrazione delle biobanche nel SEDS – 9. Conclusioni.

1. Introduzione

Le biobanche di ricerca costituiscono oggi infrastrutture irrinunciabili per lo sviluppo della biomedicina contemporanea. Depositi sistematici di campioni biologici (tessuti, plasma, DNA, cellule) e dei correlati dati clinici, esse permettono di condurre studi longitudinali su larga scala, sviluppare biomarcatori diagnostici e terapeutici e alimentare algoritmi di intelligenza artificiale applicati alla medicina di precisione¹. La loro rilevanza strategica è attestata non solo dal moltiplicarsi delle iniziative nazionali ed europee di *biobanking*, ma anche dall'amplessissimo volume di campioni e dati che gestiscono. A titolo esemplificativo, le sole biobanche finlandesi hanno reso disponibili, tra il 2014 e il 2023, quasi un milione e mezzo di campioni biologici a fronte di quasi mille richieste approvate².

Tuttavia, proprio questa duplice natura di infrastrutture per campioni e per dati espone le biobanche a tensioni giuridiche di difficile risoluzione. Il trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca scientifica genera, infatti, una tensione tra l'esigenza di massimizzare la disponibilità delle risorse biologiche e informative per la comunità scientifica e la necessità di tutelare i diritti fondamentali degli individui di cui quei campioni e quei dati provengono. Il consenso informato è stato, per decenni, il principale dispositivo di mediazione di questo conflitto. Tuttavia, l'evoluzione della ricerca biomedica verso studi multi-omici, reti federate di dati e applicazioni di apprendimento automatico ha progressivamente reso inadeguato il modello del consenso specifico e puntuale, aprendo un vivace dibattito dottrinale e regolatorio attorno a modelli alternativi, dal *broad consent* al *dynamic consent*, fino all'*opt-out*.

In dottrina si è sottolineato come le biobanche non possano essere comprese unicamente come dispositivi tecnico-organizzativi funzionali all'accumulazione di campioni e dati, ma come luoghi nei quali si rinegozia il rapporto tra corpo, persona e collettività. L'autodeterminazione biotecnologica dell'individuo si confronta, in questo contesto, con istanze solidaristiche che sollecitano la disponibilità del corpo e dei suoi

¹ M.TH. MAYRHOFFER, *How the world of biobanking is changing with artificial intelligence*, in *Frontiers in Digital Health*, 7, 2025, 1626833, 1 ss.

² A. TUPASELA ET AL., *Estimating the use of biological samples in Finnish biobanks and hospital collections*, in *European Journal of Human Genetics*, 33, 2025, 1493 ss.

derivati a beneficio della ricerca biomedica, senza tuttavia neutralizzare l'esigenza di preservare un nucleo incompressibile di libertà decisionale³. In tale prospettiva, il dibattito sui modelli di consenso non è riducibile a una questione di ingegneria giuridica (quale forma di autorizzazione garantisca la massima disponibilità dei dati con il minimo onere procedurale) ma investe più in profondità la qualità del rapporto tra le istituzioni scientifiche e i soggetti che vi contribuiscono con il proprio corpo e con le proprie informazioni biologiche. La crisi del consenso specifico e il movimento verso modelli più flessibili riflettono, in questa lettura, non soltanto esigenze pratiche della ricerca biomedica contemporanea, ma anche una trasformazione del modo in cui il diritto concepisce la partecipazione individuale a imprese scientifiche di interesse collettivo⁴.

In questo quadro di profonda trasformazione, l'adozione del *Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari* (di seguito: *Regolamento SEDS* o SEDS)⁵ segna un punto di svolta potenzialmente decisivo. Il Regolamento, adottato dal Parlamento europeo e dal Consiglio dell'UE a gennaio 2025, ridefinisce l'architettura della governance dei dati sanitari elettronici nell'Unione europea, introducendo meccanismi armonizzati di accesso per l'uso primario e secondario dei dati e ridistribuendo ruoli e responsabilità tra i soggetti coinvolti. Le biobanche di ricerca, nella misura in cui trattano dati sanitari elettronici, sono chiamate a collocarsi in questa nuova architettura, con implicazioni di notevole portata sia per la loro operatività quotidiana sia per i loro modelli di governance interna.

Il presente contributo si propone di analizzare criticamente le principali sfide e opportunità che l'integrazione delle biobanche nel SEDS comporta per il quadro regolatorio europeo e, in particolare, per il contesto italiano. A tale scopo, l'articolo ripercorre dapprima l'evoluzione del quadro normativo dal GDPR al SEDS (§ 2), ne illustra la struttura e le definizioni fondamentali (§ 3), esamina le procedure di accesso e di riutilizzo dei dati (§ 4) e i modelli di consenso e di *opt-out* (§ 5). Successivamente, analizza gli attori e la *governance* con particolare attenzione al ruolo specifico delle biobanche (§ 6), approfondisce il contesto italiano (§ 7) e identifica le principali sfide e opportunità (§ 8), prima di offrire alcune considerazioni conclusive (§ 9).

2. Evoluzione del quadro normativo: dal GDPR al SEDS

Prima dell'adozione del *Regolamento SEDS*, il trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca scientifica era disciplinato, nell'UE, principalmente dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)⁶. Il GDPR qualifica i dati relativi alla salute come categoria particolare di dati personali, il cui trattamento è in linea di principio

³ I. RAPISARDA, *Corpo e diritto. Autodeterminazione biotecnologica e istanze solidaristiche*, Napoli, 2025, 93 ss. e 187 ss.

⁴ Sul tema della trasformazione del paradigma consensuale nel trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca, v. S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Torino, 2025. In prospettiva comparata, v. M. CHRISTOFIDOU *et al.*, *op. cit.*, 1489925; K.M. KOSTICK-QUENET *et al.*, *op. cit.*, Isaf003.

⁵ Regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio relativo allo Spazio Europeo dei Dati Sanitari, adottato il 13 gennaio 2025 (PE-CONS 76/24; 2022/0140(COD)) (d'ora in poi: Regolamento SEDS o SEDS). Cfr. R.B. FORSTER, *et al.*, *User journeys in cross-European secondary use of health data: insights ahead of the European Health Data Space*, in *European Journal of Public Health*, 35, Supplement 3, 2025(iii), 18 ss.

⁶ Art. 4(15), Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GDPR).

vietato, salvo che ricorra una delle condizioni eccezionali di cui all'art. 9(2). Per la ricerca scientifica, le condizioni più rilevanti sono il consenso esplicito dell'interessato (lett. a) e il rilevante interesse pubblico (lett. g), cui si affianca la clausola specifica di cui alla lett. j) per la ricerca scientifica e statistica. La concreta determinazione delle condizioni di applicabilità di tali basi giuridiche è tuttavia ampiamente rimessa agli ordinamenti nazionali, in forza dell'art. 9(4) GDPR, che consente agli Stati membri di mantenere o introdurre condizioni aggiuntive.

Questa devoluzione alle legislazioni nazionali ha, nel corso del tempo, determinato una significativa frammentazione del quadro regolatorio europeo della ricerca biomedica. I ricercatori che necessitavano di accedere a dati sanitari provenienti da più Stati membri dell'UE si trovavano a confrontarsi con regimi normativi eterogenei, con modalità di accesso, requisiti di consenso e tempistiche di approvazione profondamente divergenti. Tale eterogeneità si rispecchia in modo emblematico nella disciplina dei dati genetici, che ha generato il fenomeno noto come "genetic exceptionalism": la tendenza di taluni ordinamenti nazionali a riservare ai dati genetici un regime giuridico distinto e più restrittivo rispetto agli altri dati sanitari, in ragione della loro capacità di rivelare informazioni non solo sull'individuo ma anche sui familiari biologici e su gruppi di popolazione⁷. Tale eterogeneità costituiva un ostacolo strutturale alla ricerca collaborativa su larga scala, tanto più grave in un'epoca in cui la biomedicina è sempre più dipendente da dataset di dimensioni sufficienti a garantire la potenza statistica e la generalizzabilità dei risultati. Il tema del consenso ha rivestito un ruolo centrale in questo dibattito. Il modello del consenso specifico e informato (tradizionalmente inteso come autorizzazione puntuale per ogni singolo progetto di ricerca) si è rivelato inadeguato a consentire il riutilizzo dei dati già raccolti per studi diversi da quello originariamente prospettato all'interessato. La dottrina ha proposto alternative, tra cui il *broad consent* (un consenso ampio che autorizza il riutilizzo per una gamma di futuri studi compatibili con la finalità originaria) e il *dynamic consent*, che sfrutta le tecnologie digitali per consentire all'interessato di modulare nel tempo la propria autorizzazione⁸.

La crisi del modello del consenso specifico è emersa con particolare nitidezza nel settore delle biobanche. Esperienze come quella di *UK Biobank* hanno evidenziato che il *broad consent*, pur adottato nella prassi per ragioni di praticabilità, possa risultare insufficiente a coprire tutte le applicazioni successive dei dati raccolti. Alcune di queste (come lo sviluppo di punteggi poligenici per lo screening embrionale commerciale) verosimilmente eccedono le finalità comunicate ai partecipanti al momento dell'arruolamento⁹. Nel contesto italiano, tali tensioni si acuiscono in ragione dell'assenza di una normativa organica specifica per le biobanche di ricerca: la loro disciplina risulta frammentata tra normativa sanitaria nazionale, protezione dei dati personali, linee guida ministeriali e standard tecnici ISO, senza che esista un raccordo sistematico tra essi, al punto che il vuoto normativo viene progressivamente colmato – con esiti non sempre coerenti – dalla prassi dell'Autorità Garante e dai provvedimenti di carattere general¹⁰. La tensione tra la massi-

⁷ R.B. FORSTER *et al.*, *op. cit.*, iii18 ss.

⁸ EDPB, *Guidelines 1/2026 on processing of personal data for scientific research purposes*, 25; K.M. KOSTICK - QUENET, M. CORRALES COMPAGNUCCI, M. ABOY, T. MINSEN, *Patient-centric federated learning: automating meaningful consent to health data sharing with smart contracts*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 12, 2025, Isaf003, 1 ss.

⁹ G. BARN, *Consent and its discontents: the case of UK Biobank*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 28, 2025, 533 ss.

¹⁰ L. GASPARINI, *Il vuoto normativo delle biobanche di ricerca: tra zone grigie e sviluppi futuri in tema di dati sanitari*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2026, 179 ss., spec. 187 ss. L'A. evidenzia come le biobanche operino "in



mizzazione del valore scientifico dei dataset delle biobanche e il rispetto dell'autodeterminazione degli interessati è dunque strutturale e non risolvibile mediante aggiustamenti meramente tecnici ai moduli di consenso.

L'adozione del *Regolamento SEDS* va letta in questo contesto di crisi del modello tradizionale e di movimento verso l'armonizzazione. Il SEDS non abolisce il GDPR (i due regolamenti si applicano infatti simultaneamente), ma lo integra e specifica per il settore dei dati sanitari elettronici, introducendo meccanismi settoriali che ridefiniscono le condizioni di accesso e di riutilizzo dei dati e, per l'uso secondario, adottano un modello di *opt-out* in luogo del consenso esplicito come modello base.

2.1. La dottrina italiana sull'intersezione tra GDPR, ricerca scientifica e SEDS

L'evoluzione normativa appena descritta ha trovato un riscontro significativo nella letteratura giuridica italiana più recente, che ha affrontato con crescente sistematicità i profili di intersezione tra la disciplina generale del GDPR, la normativa nazionale di attuazione e il processo di costruzione dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari. Tale dottrina offre coordinate interpretative di rilievo per comprendere le implicazioni dell'integrazione delle biobanche nel nuovo ecosistema regolatorio europeo.

Sul piano del rapporto tra autodeterminazione informativa e trattamento dei dati sanitari, la dottrina ha ricostruito analiticamente come i dati sanitari costituiscano oggi uno dei principali terreni su cui si misura la trasformazione del paradigma consensuale nell'era digitale¹¹. Nella sua prospettiva, la disciplina del GDPR relativa ai dati sanitari si colloca al crocevia tra il diritto dell'interessato al controllo individuale sui propri dati e le esigenze (invero sempre più pressanti) di un trattamento necessario per finalità di ricerca scientifica e di governo del sistema sanitario, fondate sulle basi giuridiche di cui all'art. 9(2)(g) e (j) GDPR. La discrezionalità accordata agli Stati membri dall'art. 9(4) GDPR, lungi dal risolvere questa tensione, ha contribuito ad amplificarla, producendo quella frammentazione normativa che il *Regolamento SEDS* si propone di superare senza tuttavia rinunciare del tutto alla logica delle clausole di apertura nazionali. In questa traiettoria evolutiva, l'autodeterminazione informativa dell'interessato è chiamata a ridefinirsi: non più come presidio di un controllo puntuale e bilaterale sui dati, bensì come partecipazione a circuiti di trattamento che assumono la disponibilità dei dati per la ricerca e la sanità pubblica come valore di sistema, salvo l'esercizio individuale del potere di recesso.

Su un piano distinto ma complementare, la dottrina ha messo in luce come l'uso dei corpi e dei relativi dati per finalità di ricerca biomedica non possa essere ridotto a una dinamica puramente bilaterale tra individuo e istituzione, bensì si collochi all'incrocio tra autodeterminazione biotecnologica e istanze solidaristiche. In questa prospettiva, le biobanche rappresentano un laboratorio paradigmatico di tale tensione. In esse, infatti, si rinegozia costantemente il patto tra individuo e collettività, poiché la cessione di campioni e dati per la ricerca presuppone una disponibilità che trascende il mero calcolo individuale e si radica in una forma di responsabilità reciproca tra donatori e istituzioni scientifiche¹². I modelli di consenso ampio e dinamico, così come il meccanismo di *opt-out* introdotto dal SEDS, possono essere letti, in questa

un limbo giuridico di difficile inquadramento", regolate da un combinato disposto di fonti eterogenee (legge 219/2017, GDPR, codice della privacy, provvedimenti del Garante, linee guida ministeriali, standard UNI ISO 20387:2019) che manca di una normativa specifica di settore.

¹¹ S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Torino, 2025, 117 ss.

¹² I. RAPISARDA, *Corpo e diritto. Autodeterminazione biotecnologica e istanze solidaristiche*, Napoli, 2025, 199 ss.

chiave, non soltanto come soluzioni tecniche alla crisi del consenso specifico, ma come tentativi di istituzionalizzare, con esiti non sempre coerenti, una “solidarietà dati-centrica” che legittima il riutilizzo dei dati per fini di ricerca sulla base di un’aspettativa di beneficio collettivo condivisa, anziché di una scelta individuale puntuale.

Questa lettura si connette, sul piano del diritto europeo, alla categoria del *data altruism* introdotta dal Regolamento (UE) 2022/868 sulla *governance* dei dati (*Data Governance Act*), che istituisce un meccanismo volontario attraverso il quale le persone fisiche possono mettere a disposizione i propri dati per finalità di interesse generale, inclusa la ricerca scientifica¹³. La dottrina ha discusso criticamente il rapporto tra il *data altruism* e i modelli di consenso previsti dal GDPR, evidenziando come il primo non sostituisca il secondo sul piano della base giuridica del trattamento, ma possa fungere da cornice etica e organizzativa per promuovere forme di condivisione dei dati orientate al bene comune¹⁴. Il SEDS si inserisce in questa tendenza, radicalizzandola: anziché affidarsi alla volontà individuale di “donare” i propri dati, adotta come impostazione predefinita la disponibilità dei dati per l’uso secondario, riservando all’interessato la facoltà di opporsi. Il risultato è un sistema in cui la solidarietà non è più soltanto un valore che orienta la scelta individuale, ma diventa la premessa strutturale del regime giuridico, con le implicazioni che si esamineranno con riferimento al modello di consenso e al meccanismo di *opt-out* (§ 5) e al ruolo delle biobanche nella costruzione della fiducia degli interessati (§ 6).

3. Il Regolamento SEDS: struttura e definizioni fondamentali

Il Regolamento SEDS disciplina due categorie distinte di trattamento dei dati sanitari elettronici. L’uso primario consiste nel trattamento dei dati sanitari elettronici per la prestazione di assistenza sanitaria alla persona fisica cui tali dati si riferiscono, ivi inclusi la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché i pertinenti servizi sociali, amministrativi o di rimborso. L’uso secondario, invece, comprende il trattamento degli stessi dati per finalità diverse da quelle iniziali per le quali erano stati raccolti o prodotti, secondo le finalità specificamente elencate nel capo IV del Regolamento¹⁵. Sul piano definitorio, il SEDS introduce una distinzione di fondamentale importanza tra i dati sanitari elettronici personali e quelli non personali. I dati sanitari elettronici personali comprendono i dati relativi alla salute e i dati genetici trattati in formato elettronico. Si tratta, quanto ai dati relativi alla salute, della stessa categoria già individuata dall’art. 4(15) GDPR, nella sua dimensione elettronica. I dati sanitari elettronici non personali, per converso, includono sia i dati sanitari elettronici anonimizzati – in modo da non riferirsi più a nessuna persona fisica identificata o identificabile – sia i dati che non si riferiscono mai a un interessato. Questa bipartizione è cruciale perché determina l’applicabilità delle rispettive garanzie. I dati personali restano pienamente soggetti al GDPR e al SEDS; i dati non personali sono soggetti a un regime più snello, favorevole alla condivisione aperta.

Con riferimento specifico alle biobanche, è di particolare rilievo la previsione del considerando 5 del Regolamento SEDS, secondo cui i dati sanitari elettronici coperti dal Regolamento includono quelli estratti

¹³ Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, relativo alla *governance* europea dei dati (*Data Governance Act*), artt. 2(16), 15-22.

¹⁴ M. CHRISTOFIDOU *et al.*, *op. cit.*, 1489925.

¹⁵ Il considerando 5 del Regolamento SEDS precisa che l’ambito di applicazione del Regolamento include i dati sanitari estratti dai campioni biologici, ancorché il trasferimento fisico dei campioni rimanga disciplinato dal diritto nazionale.



dai campioni biologici. Ciò significa che il SEDS non disciplina il trasferimento fisico dei campioni biologici (che rimane disciplinato dai diritti nazionali), ma governa i dati generati dall'analisi di tali campioni, siano essi dati genomici, proteomici, metabolici o di altra natura. Questa scelta delimita nettamente l'ambito applicativo del Regolamento e suggerisce una lettura integrata tra le normative sul *biobanking*, rimaste di competenza nazionale, e il nuovo regime europeo dei dati.

Per quanto concerne l'uso secondario, il considerando 41 del *Regolamento SEDS* chiarisce che la ricerca scientifica rientra tra le finalità ammissibili del capo IV. I dati devono essere, nella misura del possibile, trattati in forma anonimizzata o, quando ciò non è tecnicamente fattibile ai fini della ricerca, in forma pseudonimizzata. L'accesso a dati pseudonimizzati avviene in un ambiente di elaborazione sicuro (*Secure Processing Environment, SPE*), in modo da garantire che i dati non possano essere re-identificati al di fuori di tale ambiente controllato.

Sul piano del rapporto con il GDPR, il considerando 52 del *Regolamento SEDS* precisa che i due strumenti si applicano simultaneamente: il SEDS non sostituisce il GDPR, ma lo integra per le specificità del settore sanitario. I titolari dei dati sanitari che trattano dati sanitari elettronici personali possono essere qualificati come titolari del trattamento ai sensi del GDPR. Gli HDAB (Health Data Access Bodies) sono tenuti a verificare la conformità al GDPR delle operazioni di trattamento connesse all'uso secondario. La base legale per il trattamento di dati sanitari elettronici personali per finalità di ricerca scientifica nell'ambito del SEDS è individuata dall'art. 9(2)(g) GDPR, ossia il trattamento necessario per motivi di rilevante interesse pubblico.

4. Accesso e riutilizzo dei dati sanitari elettronici

Il *Regolamento SEDS* disciplina l'accesso ai dati sanitari elettronici per uso secondario in base a tre procedure principali: l'autorizzazione ai dati (*data permit*), la richiesta di dati (*data request*) e l'accesso tramite la piattaforma *HealthData@EU* (DatiSanitari@UE)¹⁶. L'autorizzazione ai dati è la procedura principale: il richiedente – qualificato come utente dei dati sanitari – formula un'istanza all'Organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari (*Health Data Access Body, HDAB*) competente, che ne istruisce la domanda, verificando la legittimità della finalità, la proporzionalità dell'accesso richiesto e la conformità al GDPR. La richiesta di dati, invece, è una procedura semplificata applicabile in determinati casi. *HealthData@EU*, infine, è la piattaforma infrastrutturale comune che consente l'accesso federato a dataset provenienti da più Stati membri.

Una volta approvata la domanda di accesso, il titolare dei dati sanitari è tenuto a rendere disponibili i dati richiesti in modo tempestivo, sicuro e strutturato. L'art. 60 del *Regolamento SEDS* fissa un termine di tre mesi dalla notifica dell'HDAB, prorogabile di ulteriori tre mesi in casi giustificati¹⁷. I titolari sono altresì tenuti a garantire la disponibilità di metadati descrittivi dei propri dataset nel catalogo nazionale, da aggiornare almeno una volta l'anno ai sensi dell'art. 77(2)¹⁸. Tale obbligo di catalogazione e descrizione co-

¹⁶ TEHDAS2 – Second Joint Action Towards the European Health Data Space, *M6.1 Guideline for health data holders on making personal and non-personal electronic health data available for reuse*, 7 settembre 2025, 5 ss. (d'ora in poi: Linee guida TEHDAS2 M6.1).

¹⁷ Linee guida TEHDAS2 M6.1, cit., 5.

¹⁸ Cfr. anche Linee guida TEHDAS2 M6.1, cit., 5.

stituisce il presupposto operativo per l'accesso. Senza metadati di qualità, infatti, la *discovery* dei dataset sarebbe impossibile¹⁹.

Sul piano della protezione dei dati, il *Regolamento SEDS* prescrive l'adozione di misure di pseudonimizzazione o anonimizzazione prima che i dati siano resi disponibili per l'uso secondario. Nei casi in cui i dati devono restare pseudonimizzati per consentire la ricerca, l'accesso avviene necessariamente all'interno di un SPE, un ambiente tecnico controllato che impedisce l'esfiltrazione dei dati non elaborati e garantisce che l'analisi sia condotta su dati che non possono essere re-identificati al di fuori di esso.

5. Modelli di consenso e meccanismo di *opt-out*

La scelta del modello di gestione del consenso per l'uso secondario dei dati sanitari rappresenta il nodo più delicato del *Regolamento SEDS*, non soltanto dal punto di vista tecnico-giuridico ma anche sotto il profilo della legittimazione etica e sociale dell'intero sistema. Il dibattito dottrinale sull'adeguatezza dei diversi modelli di consenso per la ricerca biomedica (consenso specifico, *broad consent*, *dynamic consent*, *opt-out*) non ha trovato una soluzione unanime nella letteratura²⁰. Il SEDS opera una scelta netta, adottando per l'uso secondario un regime di *opt-out* anziché di *opt-in*, con implicazioni di sistema di portata considerevole.

In particolare, l'art. 71(1) del *Regolamento SEDS* riconosce a ogni persona fisica il diritto di escludere il trattamento dei propri dati personali sanitari elettronici per finalità di uso secondario. Questo diritto è azionabile in qualsiasi momento, senza obbligo di giustificazione, ed è reversibile²¹. Esso deve essere reso accessibile e comprensibile, in modo da garantire che l'esercizio di tale facoltà non richieda competenze tecnico-giuridiche particolari. Il meccanismo di *opt-out* per l'uso secondario è distinto e indipendente da quello previsto dall'art. 10(1) del *Regolamento SEDS*: una persona può esercitare uno e non l'altro, e ciascuno deve essere implementato e gestito separatamente²².

Dal punto di vista della teoria dei diritti, il diritto di *opt-out* previsto dall'art. 71(1) SEDS è qualificabile come diritto sui generis, distinto sia dal consenso ai sensi del GDPR sia dal diritto di opposizione ex art. 21 del GDPR. Il diritto di opposizione del GDPR richiede, per la ricerca scientifica e per i trattamenti basati sul pubblico interesse, che l'interessato fornisca una giustificazione legata alla propria situazione particolare; il diritto di *opt-out* del SEDS, invece, è esercitabile senza alcun motivo²³. Questa differenza strutturale comporta un significativo rafforzamento della posizione dell'interessato, a fronte però di un possibile indebolimento della certezza giuridica per i ricercatori e i titolari dei dati.

Sul piano teorico, la scelta del legislatore europeo di adottare l'*opt-out* come modello di base per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici interpella una profonda riconfigurazione del concetto stesso di autodeterminazione informativa nel settore sanitario. In questa prospettiva, la disciplina del trattamento

¹⁹ S. SCHEIDER, M.K. MALLICK, *Exploring Metadata Catalogs in Health Care Data Ecosystems: Taxonomy Development Study*, in *JMIR Formative Research*, 9, 2025, e63396.

²⁰ M. CHRISTOFIDOU 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 in Medicine*, 11, 2025, 1489925, 1 ss.

²¹ Cfr. altresì Linee guida TEHDAS2 M8.1, cit., 7.

²² Linee guida TEHDAS2 M8.1, cit., 8.

²³ Linee guida TEHDAS2 M8.1, cit., 9-10.



dei dati sanitari non può più essere compresa soltanto attraverso il paradigma del consenso individuale. Le esigenze di ricerca scientifica e di governo del sistema sanitario possono legittimare basi giuridiche fondate sull'interesse pubblico che, per loro natura, non postulano la volontà dell'interessato come condizione di legittimità del trattamento, ma la sostituiscono con una valutazione normativa di proporzionalità e necessità. In questa prospettiva, l'autodeterminazione non scompare dal quadro regolatorio, ma si trasforma da condizione necessaria del trattamento in facoltà di recesso individuale, all'interno di un sistema che assume come default la disponibilità dei dati per finalità collettive.

Questa trasformazione non è priva di implicazioni critiche. La letteratura ha discusso il rischio che il modello di *opt-out*, pur formalmente rispettoso dell'autonomia individuale, produca di fatto una pressione verso la condivisione dei dati, in quanto l'inerzia (o la mancata conoscenza del meccanismo) si traduce automaticamente in disponibilità dei propri dati per l'uso secondario²⁴. La letteratura empirica offre dati significativi su questa dinamica: confrontando procedure di *opt-in* e *opt-out* in studi randomizzati controllati, si sono rilevate differenze statisticamente significative nei tassi di consenso, con l'ulteriore conseguenza che l'*opt-in* tende a sovra-rappresentare i soggetti in condizioni favorevoli e a penalizzare le popolazioni vulnerabili, compresi i pazienti affetti da malattie rare – categoria per la quale le biobanche svolgono una funzione di ricerca insostituibile²⁵. Il problema è particolarmente acuto nel settore delle biobanche e, più in generale, nel trattamento di dati genomici, la cui natura inerentemente identificante rende le conseguenze dell'uso secondario strutturalmente più difficili da anticipare al momento della raccolta originaria. Come è stato sottolineato in dottrina, le scelte regolatorie in tema di biobanche non possono essere comprese prescindendo dalle istanze solidaristiche che sorreggono la partecipazione dei donatori alla ricerca biomedica: in effetti, la disponibilità a cedere campioni e dati non si riduce a un calcolo individuale di costi e benefici, ma si radica in un senso di responsabilità verso la collettività e in un rapporto di fiducia con le istituzioni scientifiche²⁶. Proprio per questo, il modello di *opt-out* può essere letto, in chiave solidaristica, come un tentativo di istituzionalizzare questa disponibilità latente, trasformandola in una risorsa strutturale per la ricerca. Il rischio, tuttavia, è che tale istituzionalizzazione, se non accompagnata da adeguate politiche di trasparenza e engagement dei donatori, si traduca in una forma di solidarietà imposta piuttosto che voluta, con effetti potenzialmente controproducenti sulla fiducia degli interessati nel sistema.

Il sistema dell'*opt-out* non è privo di eccezioni. Il considerando 54 del *Regolamento SEDS* consente che, in determinate circostanze previste dal diritto nazionale, l'*opt-out* non possa essere esercitato o che i suoi effetti siano limitati. La definizione di tali eccezioni è rimessa agli Stati membri²⁷, il che introduce un ulteriore potenziale di possibile frammentazione. Dal punto di vista della governance delle biobanche, questa apertura alle eccezioni nazionali è rilevante perché potrebbe consentire agli ordinamenti che già prevedono regimi di accesso ai dati delle biobanche, senza consenso esplicito, di mantenere i propri assetti senza modifiche sostanziali.

²⁴ Il tema è discusso, con riferimento al contesto delle biobanche, da G. BARN, *op. cit.*, 533 ss.; M. CHRISTOFIDOU *et al.*, *op. cit.*, 1489925.

²⁵ G. LAZCOZ, G. COMUNDÉ, *Genetic Data Sharing in the European Health Data Space: An Urgent Call for Coordinated Action by the Member States*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2026, 165 ss., spec. 169-170.

²⁶ C. WELZEL *et al.*, *Enabling secure and self determined health data sharing and consent management*, in *npj Digit. Med.*, 8, 2025, 560. <https://doi.org/10.1038/s41746-025-01945-z>.

²⁷ *Regolamento SEDS*, recital 54; Linee guida TEHDAS2 M8.1, cit., 9.

Una previsione di rilievo del *Regolamento SEDS* in materia di *opt-out* riguarda la gestione dei riscontri clinicamente significativi (*incidental findings*) emersi nell'ambito di un uso secondario dei dati. Il titolare dei dati sanitari è tenuto, nel rispetto delle condizioni previste dal diritto nazionale, a informare la persona fisica interessata o il professionista sanitario curante di eventuali riscontri rilevanti per la salute individuale della persona interessata. Questa previsione crea un obbligo di *feedback* che, pur volto a proteggere l'interessato, introduce elementi di complessità organizzativa e procedurale significativi per le biobanche, che potrebbero trovarsi a dover attivare canali di comunicazione individuali nell'ambito di studi concepiti su base aggregata e anonimizzata.

Sul piano dell'accettabilità sociale, il successo del modello di *opt-out* dipende in larga misura dal livello di fiducia che i cittadini ripongono nei sistemi nazionali di governance dei dati sanitari. Ricerche recenti suggeriscono che l'engagement nei confronti dei cittadini e la trasparenza comunicativa sulle modalità di utilizzo dei dati sono fattori determinanti per la loro disponibilità a condividere dati per la ricerca²⁸. Le biobanche, in quanto soggetti che intrattengono un rapporto diretto con i donatori, sono in una posizione privilegiata per contribuire alla costruzione di questa fiducia e, dunque, per ridurre il tasso di esercizio dell'*opt-out*, con evidenti ricadute positive sulla dimensione dei dataset disponibili per la ricerca.

Da questo angolo visuale, la questione del consenso nelle biobanche non si esaurisce nella scelta tra modelli giuridici alternativi (consenso specifico, *broad consent*, *dynamic consent*, *opt-out*) ma investe più in profondità il tipo di relazione che si intende instaurare tra le biobanche e i soggetti che vi contribuiscono. Un sistema che si affida all'*opt-out* come meccanismo di base presuppone, per funzionare in modo eticamente sostenibile, che gli interessati siano effettivamente informati della possibilità di esercitarlo, che le procedure di *opt-out* siano accessibili senza oneri sproporzionati e che le finalità dell'uso secondario siano comunicate in modo trasparente e comprensibile. In assenza di queste condizioni, il modello di *opt-out* rischia di non rappresentare un rafforzamento dell'autonomia individuale, bensì una sua neutralizzazione formale: il diritto esiste, ma le condizioni strutturali per il suo esercizio effettivo non sono garantite. Le biobanche, nella misura in cui operano come interfaccia diretta tra l'ecosistema del SEDS e i soggetti cui i dati appartengono, sono chiamate ad assumere un ruolo attivo in questo processo, non limitandosi a rendere tecnicamente disponibile il meccanismo di *opt-out*, ma promuovendo attivamente quella cultura della partecipazione consapevole che costituisce il presupposto di legittimità sostanziale (e non soltanto formale) dell'intero sistema²⁹.

6. Attori, governance e ruolo delle biobanche

Il *Regolamento SEDS* definisce con precisione il sistema degli attori coinvolti nella governance dei dati sanitari elettronici. Il titolare dei dati sanitari (figura cardine del sistema) è definito dall'art. 2, lett. y, con una formulazione volutamente ampia, che comprende le persone fisiche o giuridiche, le autorità pubbliche, le agenzie o altri organismi del settore dell'assistenza sanitaria, nonché le persone fisiche o giuridiche che sviluppino prodotti o servizi per il settore sanitario o svolgano attività di ricerca in relazione a tale

²⁸ C. WELZEL et al., *Enabling secure and self determined health data sharing and consent management*, in *npj Digital Medicine*, 8, 2025, 560, 1 ss.

²⁹ Linee guida TEHDAS2 M8.1, cit., 8.



settore³⁰. La condizione per la qualificazione come titolari dei dati sanitari è, alternativamente, il diritto o l'obbligo di trattare dati sanitari elettronici personali per finalità assistenziali o di sanità pubblica, ovvero la capacità di rendere disponibili dati sanitari elettronici non personali mediante il controllo della progettazione tecnica di un prodotto.

L'utente dei dati sanitari è la persona fisica o giuridica cui è stato concesso l'accesso legittimo ai dati sanitari elettronici per finalità di uso secondario, in virtù di un'autorizzazione ai dati, dell'approvazione di una richiesta di dati o dell'approvazione di un accesso da parte di un partecipante autorizzato a *HealthData@EU*. Gli HDAB sono le autorità nazionali incaricate di gestire le domande di accesso, verificare la conformità al GDPR e rilasciare le autorizzazioni. L'interessato, infine, è titolare del diritto di *opt-out* e, per gli usi secondari, di un diritto all'informazione limitato rispetto a quello ordinariamente previsto dal GDPR.

Il collocamento delle biobanche in questo quadro presenta profili di complessità che meritano un'analisi specifica. Il considerando 64 del *Regolamento SEDS* menziona espressamente le biobanche tra i soggetti tenuti a rendere disponibili i dati sanitari elettronici ai sensi dell'art. 33. L'art. 33, a sua volta, pone a carico dei titolari dei dati sanitari (categoria che comprende le biobanche, nella misura in cui svolgano attività di ricerca in relazione al settore sanitario) l'obbligo di rendere disponibili i propri dataset per l'uso secondario, secondo le procedure previste dal Regolamento.

Un aspetto di rilievo è la possibilità, per gli Stati membri, di adottare misure nazionali ulteriormente restrittive rispetto a quelle previste dal *Regolamento SEDS*. Tale previsione rischia di perpetuare quella frammentazione normativa che il SEDS intendeva superare, producendo un sistema in cui le biobanche operanti in diversi ordinamenti nazionali continuino a soggiacere a regimi normativi significativamente differenti. Analoga incertezza riguarda la questione degli usi secondari eticamente problematici. Il *Regolamento SEDS*, infatti, non prevede un obbligo di approvazione etica uniforme a livello europeo, rimettendo la disciplina al diritto nazionale, che può prevederlo o meno.

Un ulteriore elemento di complessità riguarda la ridistribuzione dei ruoli operativi. Tradizionalmente, le biobanche fungevano da punto di contatto unico per i ricercatori che intendevano accedere ai loro dataset: erano loro a ricevere le domande, a valutarle, a negoziare i termini di accesso e a fornire i dati. Con la graduale costruzione del SEDS, questa funzione viene trasferita agli HDAB. Di conseguenza, le biobanche possono divenire, sotto questo profilo, soggetti puramente esecutivi dell'obbligo di messa a disposizione dei dati imposto da un HDAB. Questo cambiamento può apparire una regressione sotto il profilo dell'autonomia istituzionale delle biobanche. D'altro canto, può al contempo liberarle dall'onere di gestire le domande e consentire loro di concentrare le risorse sulle attività di raccolta, archiviazione e valorizzazione scientifica dei dataset.

Da tale angolo visuale, il *Regolamento SEDS* apre alle biobanche l'opportunità, non priva di sfide organizzative, di rafforzare il proprio ruolo di attori chiave nella ricerca biomedica, non più soltanto come depositari di campioni e dati ma come produttori di valore scientifico attraverso la gestione esperta dei dataset³¹. Le biobanche che sapranno dotarsi di sistemi efficienti per la gestione dei metadati, di procedure di pseudonimizzazione e di interfacce di accesso agli SPE saranno meglio posizionate per trarre vantaggio dal nuovo ecosistema SEDS rispetto a quelle che continueranno a operare secondo i modelli tradizionali.

³⁰ Art. 2, lett. 7, Regolamento SEDS.

³¹ M.TH. MAYRHOFER, *op. cit.*, 1 ss.

Questa trasformazione del ruolo operativo delle biobanche, da punti di accesso autonomi a soggetti esecutivi nell'architettura HDAB, va letta anche alla luce della riflessione dottrinale sul significato delle biobanche quali istituzioni scientifiche e sociali. In questa prospettiva, le biobanche rappresentano luoghi privilegiati di negoziazione tra interessi individuali e collettivi, in cui la legittimità dell'accumulazione e del riutilizzo dei dati dipende non soltanto dalla correttezza formale delle procedure giuridiche adottate, ma anche dalla qualità del rapporto fiduciario instaurato con i donatori. Il rischio che la centralizzazione delle funzioni di autorizzazione negli HDAB produca un progressivo distanziamento delle biobanche dai propri donatori (sostituendo la relazione diretta e personalizzata con una catena burocratica mediata da autorità amministrative) costituisce pertanto un profilo critico che merita attenzione specifica nelle politiche di implementazione del SEDS. Le biobanche che sapranno mantenere un rapporto attivo con i propri donatori, anche al di là degli obblighi minimi di informazione previsti dal Regolamento, saranno in grado non soltanto di ridurre il tasso di esercizio dell'*opt-out*, ma anche di preservare quella legittimità sociale che costituisce il presupposto culturale, prima ancora che giuridico, del loro funzionamento³².

Rimane tuttavia irrisolto il problema dell'assenza di una definizione giuridica uniforme di biobanca a livello eurounitario. Il diritto dell'UE non offre, né nel SEDS né in altri strumenti, una definizione condivisa di biobanca. La qualificazione di un soggetto come titolare dei dati sanitari ai sensi del Regolamento dipende dalla sua concreta attività e non dalla sua auto-qualificazione come biobanca. Tale lacuna definitoria rischia di generare incertezze applicative, soprattutto per le biobanche che operano in contesti ibridi – clinici e di ricerca – o che gestiscono tipologie di dati particolarmente sensibili come i dati genomici. Sul piano del diritto italiano, questa incertezza definitoria si intreccia con una questione di ordine strutturale: le biobanche operano sulla base di un combinato disposto di fonti eterogenee – normativa sanitaria nazionale, GDPR, codice della privacy, provvedimenti del Garante, linee guida ministeriali, standard ISO 20387:2019 – ciascuna con una propria logica e con propri requisiti procedurali, senza che esista un raccordo organico tra di essi. Questa stratificazione produce non solo incertezze applicative ma anche prassi divergenti tra le diverse strutture, con documentazioni di consenso che variano caso per caso³³.

Nel contesto italiano, questa lacuna definitoria si sovrappone all'assenza di una disciplina organica delle biobanche di ricerca nel diritto nazionale. A differenza di altri ordinamenti europei che hanno adottato leggi specifiche in materia di biobanking o dispongono di una consolidata prassi regolatoria settoriale, il sistema italiano non conosce, allo stato attuale, né una definizione legislativa di biobanca né una disciplina unitaria che ne regoli la costituzione, il funzionamento, la governance e la responsabilità³⁴. Le biobanche italiane operano dunque in un quadro normativo frammentato, nel quale le disposizioni applicabili deri-

³² Sul ruolo della fiducia degli interessati come fattore determinante per la disponibilità alla condivisione dei dati per la ricerca, v. C. WELZEL *et al.*, *op. cit.*, 560 ss.; G. BARN, *op. cit.*, 533 ss.

³³ L. GASPARINI, *Il vuoto normativo delle biobanche di ricerca: tra zone grigie e sviluppi futuri in tema di dati sanitari*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2026, 204, evidenzia come «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»; R. ROYO *et al.*, *op. cit.*, iii25 ss.

³⁴ La mancanza di una disciplina organica delle biobanche di ricerca nel diritto italiano è segnalata come uno degli ostacoli principali allo sviluppo del *biobanking* nazionale in chiave europea. Sul tema v. I. RAPISARDA, *op. cit.*, spec. cap. II; R. ROYO *et al.*, *op. cit.*, iii25 ss.; L. GASPARINI, *Il vuoto normativo*, cit., 179 ss. Cfr. anche A.A. Mollo, *Prime riflessioni sul Regolamento europeo sullo spazio europeo dei dati sanitari*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2025, 11 ss.

vano da fonti eterogenee – c.d. codice della privacy, normativa sul FSE 2.0, decreto istitutivo dell'EDS, disciplina speciale ex art. 8 l. 132/2025, oltre alle norme eurounitarie direttamente applicabili – senza che esista un raccordo sistematico tra di esse. L'adozione del *Regolamento SEDS*, che qualifica le biobanche come titolari dei dati sanitari e ne disciplina gli obblighi di messa a disposizione dei dataset per uso secondario, offre l'occasione per colmare almeno in parte questa lacuna, riconoscendo alle biobanche una soggettività giuridica specifica nell'ecosistema dei dati sanitari elettronici. Affinché tale riconoscimento si traduca in un quadro normativo coerente, sarà tuttavia necessario che il legislatore italiano intervenga con una disciplina di rango primario che definisca la natura giuridica delle biobanche, i requisiti per la loro costituzione e il regime delle responsabilità, raccordandola con le previsioni del SEDS e con i meccanismi nazionali di accesso ai dati sanitari³⁵.

7. Il contesto italiano: FSE 2.0, EDS e legge n. 132/2025

Il contesto italiano presenta una configurazione di particolare complessità, in ragione della coesistenza di una molteplicità di strumenti normativi e infrastrutturali che disciplinano il trattamento dei dati sanitari elettronici per finalità di ricerca scientifica. I tre pilastri del sistema nazionale sono: il Fascicolo Sanitario Elettronico nella sua versione 2.0 (FSE 2.0), l'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) e la legge n. 132 del 2025 in materia di intelligenza artificiale (IA).

7.1. Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 e la stratificazione dei regimi di protezione dei dati sanitari

Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, disciplinato dal decreto ministeriale del 7 settembre 2023, rappresenta l'infrastruttura nazionale di riferimento per la raccolta, l'archiviazione e la condivisione dei dati sanitari elettronici dei cittadini italiani³⁶. Esso disciplina il contenuto delle informazioni sanitarie registrate, le modalità di attivazione e di alimentazione del fascicolo, le condizioni di accesso da parte dei professionisti sanitari e dei pazienti, nonché i diritti di questi ultimi in ordine alla gestione dei propri dati. In particolare, il FSE 2.0 prevede una tutela rafforzata per alcune categorie di dati particolarmente sensibili sotto il profilo della riservatezza (tra cui i dati relativi alla salute mentale, alle dipendenze, all'HIV e alla sessualità) e una disciplina transitoria per l'utilizzo dei dati del fascicolo per finalità di ricerca scientifica.

Sul piano sistematico, il FSE 2.0 si inserisce nella più ampia architettura del GDPR quale strumento di attuazione nazionale delle disposizioni di cui all'art. 9(2)(h) e (j), relative rispettivamente al trattamento per finalità di assistenza sanitaria e per finalità di ricerca scientifica. La previsione di categorie di dati a tutela rafforzata costituisce un esercizio della discrezionalità accordata agli Stati membri dall'art. 9(4) GDPR, che consente l'introduzione di condizioni aggiuntive rispetto a quelle previste dal Regolamento generale. Questa stratificazione (GDPR, codice della privacy nel testo vigente, decreto ministeriale FSE 2.0) produce un quadro normativo articolato, la cui complessità si riflette direttamente sulle condizioni di

³⁵ Per un'analisi comparata dei modelli legislativi nazionali in materia di *biobanking* e delle loro implicazioni per l'implementazione del SEDS, v. M. KOGUT-CZARKOWSKA, M. SHABANI, *op. cit.*; R. ROYO *et al.*, *op. cit.*, iii25 ss.

³⁶ Ministero della Salute, Decreto 7 settembre 2023, *Fascicolo sanitario elettronico 2.0* (GU Serie Generale n. 249 del 24-10-2023). S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Torino, 2025, 232 ss.

accesso ai dati del fascicolo per finalità di ricerca e, dunque, sulle biobanche che intendano acquisire o integrare dati clinici provenienti dal FSE 2.0 nei propri dataset³⁷.

Va segnalato, in questa sede, che la dottrina italiana ha affrontato con crescente attenzione i profili di interoperabilità e di governance multilivello del FSE 2.0, evidenziando in particolare le tensioni tra la logica centralizzatrice dell'infrastruttura, governata a livello statale, e la competenza regionale in materia di organizzazione dei servizi sanitari³⁸. Tali tensioni rilevano anche per le biobanche, che operano spesso in contesti regionali o istituzionali specifici e devono raccordarsi con architetture di dati la cui governance è distribuita su più livelli amministrativi.

7.2. L'Ecosistema Dati Sanitari come ponte verso il SEDS

L'Ecosistema Dati Sanitari, istituito con decreto ministeriale 31 dicembre 2024, è l'infrastruttura complementare al FSE 2.0, specificamente orientata al riutilizzo dei dati per finalità di ricerca, di governo clinico e di programmazione sanitaria³⁹. L'EDS si caratterizza per un'architettura che prevede l'accesso sia a dati anonimizzati sia a dati personali pseudonimizzati, questi ultimi accessibili soltanto attraverso procedure autorizzate che garantiscono le necessarie tutele. L'integrazione tra FSE 2.0 ed EDS costituisce il punto di raccordo tra il sistema nazionale e il futuro sistema europeo di accesso previsto dal *Regolamento SEDS*.

Sul piano funzionale, l'EDS svolge, rispetto al sistema italiano, una funzione analoga a quella che il *Regolamento SEDS* attribuisce agli HDAB a livello europeo: centralizza le procedure di accesso ai dati sanitari per uso secondario, verifica la legittimità delle finalità di ricerca e garantisce l'adozione di misure tecniche adeguate – pseudonimizzazione, ambienti di elaborazione sicuri – prima che i dati siano resi disponibili ai ricercatori. Questa sovrapposizione funzionale tra EDS e futuro HDAB italiano pone un problema di coordinamento istituzionale che il decreto istitutivo non risolve integralmente: resta da chiarire quale ente sarà designato come HDAB ai sensi del *Regolamento SEDS* o se tali funzioni saranno distribuite tra più soggetti⁴⁰.

Questa incertezza istituzionale ha ricadute dirette sulle biobanche. Nella fase attuale – antecedente alla piena operatività del SEDS e alla designazione degli HDAB nazionali – le biobanche che intendano rendere disponibili i propri dataset per uso secondario si trovano a operare in un contesto di transizione in cui i meccanismi nazionali (EDS) e quelli europei (HDAB, piattaforma *HealthData@EU*) non sono ancora pienamente coordinati. La definizione dei rapporti tra EDS e HDAB, con particolare riferimento alle procedure di autorizzazione all'accesso, ai requisiti di pseudonimizzazione e agli standard di interoperabilità dei metadati, rappresenta pertanto uno dei principali nodi irrisolti dell'implementazione del SEDS nel contesto

³⁷ Sul rapporto tra le disposizioni del GDPR relative al trattamento dei dati sanitari e le scelte del legislatore italiano in sede di attuazione, v. S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Torino, 2025, 98.

³⁸ Cfr. A.A. Mollo, Prime riflessioni, cit., 13-14; S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Torino, 2025, 232 ss.

³⁹ Ministero della Salute, Decreto 31 dicembre 2024, *Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari* (GU n. 53 del 5-3-2025). S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Torino, 2025, 253 ss.

⁴⁰ Sul tema della designazione degli HDAB negli ordinamenti nazionali, v. R. ROYO ET AL., *Genomic data sharing in research across Europe: legal challenges and upcoming opportunities within the European Health Data Space*, in *European Journal of Public Health*, 35, Supplement 3, 2025, iii25 ss.; M. KOGUT-CZARKOWSKA, M. SHABANI, *Federated networks and secondary uses of health data*, in S. SLOKENBERGA et al. (a cura di), *The European Health Data Space. Examining A New Era in Data Protection*, London-New York, 2025.

italiano, con implicazioni operative immediate per le biobanche che intendano posizionarsi come titolari dei dati sanitari nel nuovo ecosistema europeo⁴¹.

7.3. La legge n. 132/2025 e l'uso secondario dei dati sanitari per la ricerca sull'intelligenza artificiale

La legge 23 settembre 2025, n. 132, recante deleghe al Governo per l'adeguamento della normativa italiana al Regolamento (UE) 2024/1689 sull'intelligenza artificiale, costituisce il primo intervento organico del legislatore italiano volto a recepire i principi dell'AI Act e ad adattarli al contesto interno, con particolare attenzione ai settori ad alto impatto sociale, tra cui la sanità⁴². In particolare, l'art. 8 delinea un regime speciale per il trattamento dei dati sanitari nell'ambito di progetti di ricerca e sviluppo di sistemi di IA destinati all'assistenza sanitaria, alla sanità pubblica, alla farmacovigilanza e alla riabilitazione. I soggetti abilitati a operare in questo regime comprendono gli enti pubblici, le organizzazioni non profit, gli IRCCS e i soggetti privati che partecipino a progetti condotti in collaborazione con enti pubblici o con gli IRCCS. Sotto il profilo del modello di consenso, l'art. 8 adotta una scelta che si discosta significativamente dal paradigma tradizionale: l'uso secondario dei dati sanitari per la ricerca sull'IA è sempre autorizzato, senza necessità di ottenere un consenso ulteriore rispetto a quello prestato per la finalità originaria. L'interessato è informato mediante un'informativa pubblicata sul sito web del titolare del trattamento, secondo un modello di *opt-out* sostanzialmente analogo a quello previsto dal *Regolamento SEDS* per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici. I dati devono essere trattati in forma pseudonimizzata; sono altresì consentite le operazioni di anonimizzazione e di sintetizzazione. La procedura prevista dall'art. 8 è articolata in un meccanismo di comunicazione preventiva al Garante per la protezione dei dati personali: il titolare notifica l'intenzione di avviare il trattamento e può procedere, decorsi trenta giorni, in assenza di un provvedimento inibitorio del Garante, investito di poteri ispettivi, interdittivi e sanzionatori. La base legale per il trattamento è individuata nell'art. 9(2)(g) GDPR – trattamento per motivi di rilevante interesse pubblico – in linea con le previsioni del considerando 52 del *Regolamento SEDS*.

Sul piano sistematico, l'art. 8 della legge n. 132/2025 può essere letto come una specificazione nazionale della base giuridica di cui all'art. 9(2)(g) GDPR applicata al settore della ricerca sull'IA sanitaria, sul modello di altre discipline settoriali già note all'ordinamento italiano (registri di patologia, dati genetici, sperimentazione clinica). Rispetto al modello SEDS, presenta un elemento di convergenza e uno di divergenza significativi. L'elemento di convergenza è strutturale: entrambi i regimi adottano l'*opt-out* come meccanismo di tutela dell'interessato e fondano la legittimità del trattamento sull'interesse pubblico anziché sul consenso, in deroga al paradigma generale del GDPR. L'elemento di divergenza riguarda la procedura di autorizzazione: mentre il SEDS affida la valutazione delle domande di accesso agli HDAB – autorità indipendenti con competenze tecniche e giuridiche specifiche – il regime dell'art. 8 l. 132/2025 si affida a un

⁴¹ Per i profili di interoperabilità tra sistemi nazionali di accesso ai dati sanitari e la futura piattaforma *HealthData@EU*, v. R.B. FORSTER ET AL., *op. cit.*, iii18 ss. Per il contesto italiano, v. A.A. Mollo, *Prime riflessioni*, cit., 26-27; S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Torino, 2025, 253 ss.

⁴² Legge 23 settembre 2025, n. 132, *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale* (GU n. 223 del 24-9-2025). Per un commento sistematico della legge nel quadro dell'AI Act, v. AA.VV., *AI Act e legge nazionale sull'intelligenza artificiale. Regolamento (UE) 2024/1689 e legge n. 132/2025. Commentario*, Milano, 2026.

meccanismo di silenzio-assenso del Garante, che non presuppone una valutazione nel merito della finalità di ricerca, ma soltanto un controllo di legalità entro 30 giorni⁴³.

Sul piano dell'autodeterminazione informativa, il regime dell'art. 8 ripropone, in forma particolarmente accentuata, la tensione già esaminata nel § 5 tra la promozione della ricerca quale bene collettivo e la tutela dell'individuo quale titolare di dati sensibili. Da un lato, la progressiva espansione delle basi giuridiche fondate sull'interesse pubblico nel settore dei dati sanitari tende a ridefinire l'autodeterminazione non come presupposto del trattamento, bensì come limite – esercitabile ex post mediante *opt-out* – a un trattamento già preventivamente legittimato dal legislatore. D'altro canto, questa dinamica non è necessariamente lesiva della dignità degli interessati, a condizione che il sistema garantisca meccanismi effettivi di partecipazione e che il ricorso ai dati per finalità di ricerca sia percepito come espressione di una solidarietà condivisa e non come estrazione unilaterale di valore da parte di soggetti istituzionali o commerciali. La sostenibilità etica del regime introdotto dall'art. 8 dipende, in ultima analisi, dalla qualità delle politiche di trasparenza e comunicazione adottate dai titolari del trattamento e dalla capacità del Garante di esercitare un controllo effettivo, non meramente formale, sulla correttezza dei trattamenti autorizzati. Su un piano più sistematico, il passaggio da un modello consenso-centrico a un modello di *opt-out* (per l'uso secondario) – operato sia dal *Regolamento SEDS* sia, con proprie specificità procedurali, dall'art. 8 l. 132/2025 – pone con urgenza il problema del coordinamento con il regime previgente del Garante per la protezione dei dati personali, in particolare per i dati genetici. Il provvedimento del Garante del 5 giugno 2019, n. 146, prevede ancora la necessità del consenso sia per l'uso primario sia per l'uso secondario dei dati genetici; la sua coesistenza con i nuovi regimi di *opt-out* rischia di generare una duplicazione di autorizzazioni amministrative (Garante e Organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari) e una frammentazione del sistema di tutela degli interessati, che non è in grado di comprendere quale strumento di protezione attivare per ciascun tipo di trattamento⁴⁴.

7.4. Le biobanche italiane tra FSE 2.0, EDS e legge n. 132/2025: sovrapposizione di regimi e prospettive di coordinamento

L'analisi dei tre pilastri del sistema italiano – FSE 2.0, EDS e legge n. 132/2025 – consente di delineare il quadro normativo entro cui le biobanche italiane sono chiamate a operare nell'era del SEDS e, al contempo, di identificarne le criticità strutturali più rilevanti.

Sul piano della qualificazione giuridica, le biobanche italiane possono ricadere contemporaneamente sotto tre regimi normativi parzialmente distinti e non integralmente coordinati tra loro. In quanto deten-

⁴³ Il confronto tra il meccanismo di autorizzazione HDAB previsto dal SEDS e quello di comunicazione preventiva al Garante introdotto dall'art. 8 l. 132/2025 è un profilo non ancora sistematicamente affrontato dalla dottrina. Per i profili generali del sistema di autorizzazione HDAB, v. Linee guida TEHDAS2 M6.1, cit., 5 ss.

⁴⁴ A.A. Mollo, *Prime riflessioni sul Regolamento europeo sullo spazio europeo dei dati sanitari: l'uso secondario e il diritto di esclusione riguardo al trattamento dei dati sanitari elettronici personali*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2025, 11 ss.. L'A. evidenzia come il provvedimento del Garante n. 146/2019 (punto 4.5) richieda ancora il consenso sia per l'uso primario sia per l'uso secondario dei dati genetici, con la conseguenza che la sua applicazione persistente accanto al nuovo regime di *opt-out* del SEDS e all'art. 8 l. 132/2025 rischia di "comportare il sovrapporsi di autorizzazioni amministrative (Garante e Organismo responsabile dei dati sanitari elettronici), con conseguente frammentazione del sistema". Per una proposta di razionalizzazione del sistema, l'A. suggerisce di limitare il ruolo del Garante a un controllo formale sull'operato dell'Organismo responsabile, raccordando le competenze dei due soggetti attraverso un unico "attore principale".

trici dei dati clinici dei donatori, esse sono potenzialmente coinvolte nell'architettura del FSE 2.0 quando i dati che raccolgono confluiscono nel fascicolo o vengono integrati con dati provenienti da esso. In quanto soggetti che trattano dati sanitari per finalità di ricerca, essi rientrano nell'ambito applicativo dell'EDS, che disciplina a livello nazionale le procedure di accesso e di riutilizzo dei dati per usi secondari. In quanto fornitrici di dataset per progetti di ricerca e sviluppo di sistemi di IA sanitaria, esse possono, infine, essere soggette al regime speciale di cui all'art. 8 della legge n. 132/2025, con i relativi obblighi di comunicazione al Garante e di pseudonimizzazione dei dati⁴⁵.

Questa molteplicità di regimi applicabili genera un problema sistematico di non poco conto: per ciascun trattamento, la biobanca è tenuta a identificare quale regime – o quale combinazione di regimi – si applichi, con quali basi giuridiche, con quali obblighi procedurali e con quali meccanismi di tutela degli interessati. In assenza di linee guida specifiche che chiariscano i rapporti tra FSE 2.0, EDS, l. 132/2025 e futuro HDAB italiano, il rischio concreto è che le biobanche si trovino esposte a incertezze applicative che ostacolano la pianificazione delle attività di ricerca e generano oneri di compliance sproporzionati rispetto alla loro capacità organizzativa, in particolare per le strutture di dimensioni minori⁴⁶.

Vi è poi un ulteriore profilo critico che riguarda il rapporto tra i diversi meccanismi di *opt-out* previsti dai regimi applicabili. Il *Regolamento SEDS* prevede un diritto di *opt-out* per l'uso secondario (art. 71(1)), distinto da quello per l'uso primario (art. 10(1)). Il regime dell'art. 8 l. 132/2025 prevede un meccanismo di informativa pubblica, con facoltà di opposizione, per il trattamento dei dati relativi alla ricerca sull'IA. I consensi eventualmente prestati dai donatori al momento del conferimento dei campioni alla biobanca possono avere un ambito applicativo diverso da quello coperto dai due meccanismi di *opt-out* sopra descritti. Il risultato è una stratificazione di strumenti di tutela dell'interessato – consenso originario, *opt-out* SEDS, *opt-out* ex art. 8 l. 132/2025 – il cui coordinamento non è disciplinato da alcuna norma esplicita. Come ha messo in luce la dottrina, con riferimento al più generale problema dell'interazione tra il SEDS e i diritti già acquisiti dagli interessati ai sensi del GDPR, il rischio è che l'interessato non sia in grado di comprendere quale strumento di tutela attivare per ciascun tipo di trattamento, con effetti negativi tanto sulla trasparenza del sistema quanto sull'esercizio effettivo dei propri diritti⁴⁷.

La prospettiva di medio termine è quella della progressiva implementazione del SEDS e della designazione dell'HDAB italiano, che potrebbe offrire l'occasione per razionalizzare il quadro normativo e ricondurre a unità i diversi regimi attualmente applicabili alle biobanche. Affinché ciò avvenga, sarà tuttavia necessario che il legislatore italiano e il Garante per la protezione dei dati personali esercitino attivamente le proprie funzioni di coordinamento, adottando linee guida specifiche per le biobanche che chiariscano la gerarchia dei regimi applicabili, definiscano le modalità di raccordo tra i diversi meccanismi di *opt-out* e riconoscano esplicitamente alle biobanche il ruolo di infrastrutture di interesse pubblico nel governo dei dati sanitari elettronici, con le conseguenti implicazioni in termini di obblighi, garanzie e risorse⁴⁸.

⁴⁵ Per la definizione di titolare dei dati sanitari ai sensi del Regolamento SEDS e la sua applicabilità alle biobanche, v. art. 2, lett. y, Regolamento SEDS; considerando 64 Regolamento SEDS. Cfr. anche supra, § 6.

⁴⁶ Il problema degli oneri di compliance per le biobanche di piccole e medie dimensioni è affrontato da C. WELZEL *et al.*, *op. cit.*, 560 ss.; R. ROYO *et al.*, *op. cit.*, iii25 ss.

⁴⁷ M. KOGUT-CZARKOWSKA, M. SHABANI, *op. cit. Sulla parabola del consenso dal GDPR al SEDS*, v. altresì S. CORSO, *op. cit.*, 165 ss.

⁴⁸ I. RAPISARDA, *op. cit.*, 199 ss.. Per il contesto europeo, v. M.TH. MAYRHOFER, *op. cit.*, 1 ss.

8. Sfide e opportunità dell'integrazione delle biobanche nel SEDS

L'analisi condotta nei paragrafi precedenti consente di identificare un complesso di sfide e opportunità poste dal *Regolamento SEDS* alle biobanche di ricerca. Sul versante delle sfide, la più rilevante è certamente la frammentazione normativa. Nonostante l'ambizione armonizzatrice del *Regolamento SEDS*, la previsione di ampi margini di discrezionalità per gli Stati membri – tanto nella definizione delle ulteriori misure restrittive di cui all'art. 33 quanto nella configurazione del meccanismo nazionale di *opt-out* e nella disciplina degli usi secondari eticamente problematici – rischia di produrre un sistema in cui la circolazione transfrontaliera dei dati delle biobanche rimanga ostacolata da disomogeneità regolatorie di fatto non dissimili da quelle preesistenti all'adozione del Regolamento.

Una seconda sfida riguarda il consenso e la fiducia degli interessati. L'adozione del modello di *opt-out* per l'uso secondario implica che i dati dei partecipanti possano essere riutilizzati per finalità diverse da quelle per le quali il consenso originario era stato prestato, salvo l'esercizio del diritto di *opt-out*. Questa scelta, per quanto pragmaticamente giustificata dalla necessità di garantire la disponibilità di dataset sufficientemente ampi per la ricerca, solleva questioni etiche profonde relative al rispetto dell'autodeterminazione degli interessati, particolarmente acute quando i dati sono di natura genomica⁴⁹. La governance delle biobanche dovrà, pertanto, confrontarsi con la necessità di bilanciare la massimizzazione dell'utilità scientifica dei dataset con il mantenimento di un rapporto di fiducia con i donatori, che richiede trasparenza, engagement e canali accessibili per l'esercizio dell'*opt-out*.

Al riguardo, la costruzione e il mantenimento della fiducia dei donatori non appaiono una questione meramente comunicativa o procedurale, ma richiedono che le biobanche si configurino come istituzioni genuinamente orientate al bene comune, in cui la dimensione solidaristica della partecipazione alla ricerca sia riconosciuta e valorizzata, anziché ridotta a una variabile di ottimizzazione della disponibilità dei dataset⁵⁰. In tale prospettiva, le sfide etiche poste dal modello di *opt-out* del SEDS non sono superabili con aggiustamenti tecnici ai meccanismi di informazione, ma richiedono un ripensamento più profondo del rapporto tra biobanche e donatori, che ponga al centro non soltanto il diritto di recesso individuale, ma anche la costruzione di forme condivise di governo dei dati biologici⁵¹.

Sul versante tecnico, la sfida della pseudonimizzazione e dell'anonimizzazione dei dati genomici è particolarmente stringente. Come noto, la natura inerentemente identificante dei dati genomici rende scientificamente problematica l'anonimizzazione effettiva, che comporta una perdita informativa tale da compromettere la qualità e l'utilità scientifica del dataset. In questo contesto merita attenzione la recente sentenza della Corte di Giustizia dell'UE del 4 settembre 2025 (C-413/23 P, EDPS c. SRB, c.d. sentenza "Deloitte"), che ha introdotto un principio interpretativo innovativo: i dati pseudonimizzati trasmessi dal titolare custode della chiave di decrittazione a terzi legittimati possono considerarsi totalmente anonimi per questi ultimi, a condizione che le misure tecniche e organizzative adottate rendano la re-identificazione legalmente preclusa o tecnicamente impraticabile. Se questo principio fosse esteso al settore delle biobanche – dove i ricercatori terzi ricevono i dati in formato pseudonimizzato, senza accesso alla chiave

⁴⁹ G. BARN, *op. cit.*, 533 ss.

⁵⁰ I. RAPISARDA, *op. cit.*, 213 ss.

⁵¹ In questa direzione si muove anche la letteratura internazionale sul *community engagement* nelle biobanche: v. C. WELZEL *et al.*, *op. cit.*, 560 ss.; G. BARN, *op. cit.*, 533 ss.



– potrebbe radicalmente semplificare i flussi di accesso ai campioni, riducendo la necessità di rinnovare i consensi per ogni singolo riutilizzo. Tuttavia, la pronuncia non affronta le complessità specifiche dei dati particolari ai sensi dell'art. 9 GDPR, e in particolare dei dati genetici e sanitari, la cui natura intrinsecamente sensibile richiede cautele che la logica dell'anonimato relativo fatica a garantire in astratto. La ricerca sulla condivisione sicura dei dati biomedici sta esplorando in parallelo soluzioni tecnologiche alternative – *federated learning, differential privacy, synthetic data generation*⁵² – che potrebbero consentire di estrarre insight scientifici da dataset distribuiti senza la necessità di centralizzarli. Tuttavia, queste tecnologie richiedono infrastrutture informatiche avanzate e competenze che non tutte le biobanche, in particolare le più piccole, sono in grado di sviluppare autonomamente.

Inoltre, gli obblighi procedurali introdotti dal *Regolamento SEDS* – catalogazione dei metadati, tempistiche di fornitura dei dati, interoperabilità con gli SPE – comportano per le biobanche un significativo investimento organizzativo e tecnologico.⁵³ Le biobanche di piccole e medie dimensioni potrebbero trovarsi in difficoltà nel far fronte a tali obblighi senza un adeguato supporto tecnico e finanziario. La questione di chi debba sostenere i costi di preparazione e fornitura dei dati rimane in parte aperta per i dataset contenenti dati personali pseudonimizzati.

A fronte di queste sfide, il *Regolamento SEDS* offre, al contempo, alle biobanche opportunità di rilievo da non sottovalutare. La centralizzazione delle procedure di accesso negli HDAB (con la conseguente standardizzazione dei processi di gestione delle domande) dovrebbe, a regime, semplificare l'accesso ai dati delle biobanche per i ricercatori, riducendo le asimmetrie procedurali esistenti tra le diverse istituzioni⁵⁴. Come già argomentato supra, le biobanche che oggi dedicano risorse significative alla gestione delle richieste di accesso potranno riorientarle verso attività di maggiore valore scientifico.

La valorizzazione delle biobanche come titolari dei dati sanitari, nel senso del *Regolamento SEDS*, apre inoltre la via alla loro piena partecipazione al mercato europeo dei dati sanitari. Dataset di alta qualità – adeguatamente catalogati, pseudonimizzati e resi disponibili tramite SPE certificati – possono diventare risorse di straordinario valore per i ricercatori di tutta l'UE, con ricadute positive tanto sulla rilevanza scientifica delle biobanche quanto sulla loro sostenibilità economica e istituzionale.

Infine, l'integrazione dell'IA nel *biobanking* (una tendenza già in atto e destinata ad accelerarsi) trova nel *Regolamento SEDS* un quadro normativo che, pur non specificamente orientato alle applicazioni di IA, offre le infrastrutture di accesso ai dati necessarie all'addestramento e alla validazione di modelli algorit-

⁵² Corte di Giustizia UE, 4 settembre 2025, C-413/23 P, EDPS c. SRB (c.d. sentenza "Deloitte"). Per un'analisi delle implicazioni per le biobanche di ricerca v. L. GASPARINI, *Il vuoto normativo*, cit., 200-203, che sottolinea come il principio introdotto dalla sentenza – secondo cui la qualificazione di un dato come personale va valutata in senso relativo (*context-dependent*) e non assoluto, tenendo conto dei mezzi concretamente utilizzabili dal destinatario – aprirebbe prospettive inedite per lo snellimento dei flussi di dati pseudonimizzati verso i ricercatori terzi, a condizione però che siano adottate misure tecniche e organizzative tali da rendere la re-identificazione legalmente preclusa o tecnicamente impraticabile. L'A. avverte tuttavia che la pronuncia riguarda i dati personali comuni ex art. 6 GDPR e non affronta le specificità dei dati particolari ex art. 9 GDPR, sicché la sua estensione al settore bio-scientifico «richiede estrema cautela, in attesa di un chiarimento giurisprudenziale o di un intervento dell'European Data Protection Board che integri le specificità dei dati particolari». K.M. KOSTICK-QUENET *et al.*, *op. cit.*, laddove si propone l'integrazione di *smart contracts nel federated learning* come meccanismo per automatizzare e documentare il consenso nelle transazioni di dati.

⁵³ C. WELZEL *et al.*, *op. cit.*, 560 ss.

⁵⁴ R. ROYO *et al.*, *op. cit.*, iii25 ss.

mici su larga scala. Le biobanche che sapranno posizionarsi come fornitori di dataset di alta qualità per la ricerca sull'IA in ambito sanitario, anche alla luce del regime speciale introdotto dall'art. 8 della legge n. 132/2025, nel contesto italiano, potranno trarre benefici significativi dal nuovo ecosistema regolatorio, in termini di finanziamenti, collaborazioni e visibilità scientifica.

Perché queste opportunità si traducano in vantaggi concreti per le biobanche italiane, è tuttavia necessario che il quadro normativo nazionale risolva le criticità sistematiche identificate nel § 7: la sovrapposizione dei regimi applicabili, la mancanza di una disciplina organica delle biobanche nel diritto italiano e l'incertezza sul coordinamento tra i meccanismi di *opt-out* previsti dal SEDS, dalla legge n. 132/2025 e dai consensi originari prestati dai donatori. Come è stato sottolineato in dottrina, la progressiva costruzione di un ecosistema europeo dei dati sanitari non produce automaticamente certezza giuridica negli ordinamenti nazionali: al contrario, l'intreccio tra regolazione europea e disciplina nazionale tende a moltiplicare i livelli normativi applicabili, generando complessità che possono ostacolare tanto l'innovazione quanto la tutela effettiva degli interessati. La risposta a questa sfida non può essere affidata soltanto all'iniziativa delle singole biobanche, ma richiede un intervento coordinato del legislatore nazionale, del Garante per la protezione dei dati personali e delle autorità sanitarie, volto a definire un quadro di riferimento chiaro, stabile e coerente con l'architettura del SEDS, in cui le biobanche italiane possano operare come attori consapevoli e responsabili dell'ecosistema europeo dei dati sanitari⁵⁵.

9. Conclusioni

L'analisi svolta nel presente contributo consente di formulare alcune considerazioni conclusive sull'integrazione delle biobanche di ricerca nel quadro del Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari. Il SEDS rappresenta, nella prospettiva delle biobanche, un cambiamento di paradigma regolatorio di portata storica. Esso, infatti, trasforma le biobanche da soggetti che operano secondo logiche prevalentemente nazionali e istituzionali in attori di un ecosistema europeo dei dati sanitari, governato da regole comuni, procedure standardizzate e un'architettura di accesso centralizzata negli HDAB.

Questo cambiamento di paradigma è carico di tensioni che il Regolamento non risolve integralmente. La più profonda riguarda il modello del consenso, al crocevia tra il diritto di *opt-out* e la promozione della fiducia che i cittadini ripongono nelle istituzioni che gestiscono i loro dati.

Sul versante regolatorio, il principale rischio è la frammentazione normativa de facto, dovuta all'ampia discrezionalità conferita agli Stati membri nella disciplina delle misure restrittive aggiuntive, delle eccezioni all'*opt-out* e della governance degli usi secondari eticamente problematici. Se tale discrezionalità non sarà esercitata con coerenza e spirito di cooperazione tra gli ordinamenti nazionali, il SEDS rischia di replicare, sotto diverse spoglie, le stesse disomogeneità che intende superare. A tale riguardo, parte della dottrina ha proposto il ricorso agli *European Digital Infrastructure Consortia* (EDIC) come strumento di coordinamento pragmatico tra gli Stati membri, capace di operare al di là del mancato consenso legislativo raggiunto durante i negoziati del *Regolamento SEDS*: un gruppo minimo di tre Stati membri potrebbe, in questo modello, sperimentare forme coordinate di governance dei dati genetici nel SEDS, valorizzando le prerogative regolamentari nazionali per convergere su soluzioni armonizzate di bilanciamento tra tutela

⁵⁵ Per un'analisi delle condizioni istituzionali necessarie affinché il SEDS produca effettivi benefici per la ricerca biomedica transfrontaliera, v. M. KOGUT-CZARKOWSKA, M. SHABANI, *op. cit.*; R.B. FORSTER *et al.*, *op. cit.*, iii18 ss.

dei diritti fondamentali ed efficienza della ricerca. Tale approccio, che si configura come un'istanza di federalismo pragmatico capace di testare soluzioni innovative entro un quadro condiviso, assume particolare rilevanza proprio per le biobanche, che operano spesso in reti transnazionali e necessitano di standard di accesso ai dati compatibili tra ordinamenti diversi⁵⁶.

Nel contesto italiano, la sfida principale è il raccordo tra il sistema nazionale – FSE 2.0, EDS, regime speciale per la ricerca sull'IA ex lege n. 132/2025 – e l'architettura del *Regolamento SEDS*. La moltiplicazione degli strumenti normativi, ciascuno dotato di una propria logica e di una propria procedura, rischia di produrre un quadro eccessivamente complesso per le biobanche, che si trovano a dover orientarsi tra regimi concorrenti, senza una chiara indicazione sul loro raccordo sistemico.

La prospettiva che si apre con il pieno dispiegarsi del *Regolamento SEDS* è, nondimeno, quella di un ecosistema europeo dei dati sanitari in cui le biobanche di ricerca possono svolgere un ruolo di primo piano, a condizione che sappiano adattare i propri modelli organizzativi e tecnologici alle nuove esigenze. Le biobanche che investiranno nella qualità dei metadati, nell'interoperabilità delle proprie infrastrutture informatiche, nella certificazione degli SPE e nell'engagement dei donatori saranno nella posizione migliore per valorizzare i propri dataset nello spazio europeo, contribuendo alla ricerca biomedica su scala continentale e rafforzando al contempo la propria rilevanza istituzionale.

⁵⁶ G. LAZCOZ, G. COMUNDÉ, *Genetic Data Sharing*, cit., 175-177. Il c.d. *Genome EDIC*, richiamato dagli AA. come strumento di coordinamento pragmatico, mira a garantire il funzionamento sostenibile della *European Genomic Data Infrastructure* (GDI) e costituisce, nella proposta degli AA., un "de facto regulatory sandbox" per sperimentare nuovi modelli di controllo individuale sui dati genetici nell'ambito del SEDS, incluso un modello misto con automazione dell'*opt-in* e *opt-out* basato su tecnologia. M. KOGUT-CZARKOWSKA, M. SHABANI, *Federated networks and secondary uses of health data. Challenges in ensuring appropriate safeguards for sharing health data under the GDPR and EHDS*, in S. SLOKENBERGA, K.Ó. CATHAOIR, M. SHABANI (a cura di), *The European Health Data Space. Examining A New Era in Data Protection*, London-New York, 2025.

Intelligenza artificiale nel settore pubblico: il punto di vista delle amministrazioni italiane, tra sovranità digitale e sostenibilità ambientale

Giulia Fantoni, Marina Rallo*

ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE PUBLIC SECTOR: THE PERSPECTIVE OF ITALIAN ADMINISTRATIONS,
BETWEEN DIGITAL SOVEREIGNTY AND ENVIRONMENTAL SUSTAINABILITY

ABSTRACT: The paper examines the adoption of artificial intelligence in Italian public administrations through a qualitative and quantitative study conducted between February 2025 and April 2026, involving 21 administrations – including central government bodies, regions, independent authorities and agencies – via questionnaires and focus groups. The analysis presents the research findings, organizing them by thematic area and, in particular, referring to use cases, procurement strategies, data management, internal governance and the environmental impact of AI. Based on the diverse picture that has emerged – which highlights a clear distinction between ‘pioneering’ administrations and bodies still in the exploratory phase, as well as unresolved tensions between digital sovereignty, regulatory compliance and sustainability – the study concludes with operational recommendations for Italian public administrations.

KEYWORDS: artificial intelligence; digitalization; public administrations; sovereignty; sustainability

ABSTRACT: Il presente contributo indaga l’adozione dell’intelligenza artificiale nelle pubbliche amministrazioni italiane attraverso un approccio quali-quantitativo. La ricerca è stata condotta tra febbraio 2025 e aprile 2026 mediante l’impiego di questionari e *focus group*, e ha coinvolto 21 amministrazioni tra enti centrali, regioni, autorità indipendenti. L’analisi dà atto dei risultati della ricerca organizzandoli per aree tematiche e, nella specie, riferendosi a casi d’uso, strategie di *procurement*, gestione dei dati, *governance* interna e impatto ambientale dell’IA. Sulla base del quadro eterogeneo emerso – che dà atto di una netta distinzione tra amministra-

* Marina Rallo: Dottoressa di ricerca in Scienze dell’economia civile, governance, istituzioni e storia presso l’Università LUMSA (Curriculum giuridico), docente a contratto di Human Rights presso l’Università Link, ricercatrice a progetto della Fondazione Astrid. Mail: m.rallo@astrid-online.it; Giulia Fantoni: Dottoranda in Diritto amministrativo, Università degli Studi di Trento. Mail: giulia.fantoni-1@unitn.it. Le autrici ringraziano le Professoressa Barbara Marchetti e Nicoletta Rangone per il supporto scientifico nonché il dott. Antonio Perrucci per il supporto metodologico e organizzativo. Si ringrazia anche la dott.ssa Rossana Arcano per le rappresentazioni grafiche. Nonostante il presente lavoro rappresenti il frutto di uno sforzo comune, i paragrafi 1, 2, 4 e 10 sono stati elaborati congiuntamente dalle autrici; i paragrafi 5, 6, 7 sono da attribuire a Giulia Fantoni, mentre i paragrafi 3, 8, 9 a Marina Rallo. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

zioni “pioniere” ed enti ancora in fase esplorativa, nonché tensioni irrisolte tra sovranità digitale, conformità normativa e sostenibilità –, il lavoro si chiude con raccomandazioni operative rivolte alle PA italiane.

PAROLE CHIAVE: intelligenza artificiale; digitalizzazione; amministrazioni pubbliche; sovranità; sostenibilità

SOMMARIO: 1. L'intelligenza artificiale in pubblica amministrazione: cenni introduttivi – 2. L'approccio metodologico della ricerca – 3. Sintesi dei risultati – 4. Casi d'uso (attuali e in sperimentazione) di sistemi di IA nelle PA italiane – 4.1. Esempi applicativi: un approfondimento – 4.1.1. Autorità per le garanzie nelle comunicazioni (AGCOM) – 4.1.2. Autorità di Regolazione dei Trasporti (ART) – 4.1.3. Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (CONSOB) – 4.1.4. Corte dei conti – 4.1.5. Istituto Nazionale Previdenza Sociale (INPS) – 4.1.6. Provincia Autonoma di Trento (PAT) – 4.1.7. Regione Emilia-Romagna – 4.1.8. Regione Friuli Venezia-Giulia – 4.1.9. Regione Lombardia – 4.1.10. *Reg4IA*: i progetti delle Regioni italiane – 5. Tipi di *procurement* ed esternalizzazione – 5.1. Esempi applicativi: un approfondimento – 6. Dati utilizzati per l'addestramento dei sistemi di IA – 6.1. Esempi applicativi: un approfondimento – 7. Linee guida e *governance* dell'IA nelle pubbliche amministrazioni italiane – 7.1. Esempi applicativi: un approfondimento – 8. Valutazione d'impatto ambientale dell'intelligenza artificiale – 8.1. Esempi applicativi: un approfondimento – 9. Altre informazioni rilevanti emerse in sede di ricerca – 10. Considerazioni conclusive – 10.1. Casi d'uso e sviluppo delle soluzioni di IA – 10.2. *Procurement* e strategie di approvvigionamento – 10.3. Gestione e protezione dei dati – 10.4. *Governance* e regolazione interna – 10.5. Impatto ambientale – 10.6. Formazione, competenze e organizzazione interna – 10.7. Prevenzione della *Shadow AI*.



1. L'intelligenza artificiale in pubblica amministrazione: cenni introduttivi

Negli ultimi anni, l'intelligenza artificiale (IA) ha assunto un ruolo centrale nei processi di innovazione del settore pubblico¹, collocandosi all'intersezione tra trasformazione digitale, tutela dei diritti fondamentali, riorganizzazione ed efficienza amministrativa².

Lungi dall'essere un'entità monolitica, l'IA, sotto il profilo tecnico, è comunemente distinta³ in: sistemi *model-based* o deterministici, fondati su regole esplicite e generalmente caratterizzati da un'elevata spiegabilità; sistemi basati su reti neurali, quali *machine learning* e *deep learning*, il cui funzionamento risulta opaco, dando luogo al fenomeno della cosiddetta *black box*⁴; sistemi di IA generativa, riconducibili al *deep learning*, ma capaci di produrre nuovi contenuti di tipo testuale, visivo, sonoro o di altra natura sulla base di *input* forniti dall'utente (*prompting*)⁵.

Nel contesto delle pubbliche amministrazioni, la letteratura scientifica analizza l'impiego dell'IA secondo una duplice prospettiva. Da un lato, ne viene in rilievo l'impiego interno, volto all'ottimizzazione dei processi amministrativi, alla gestione documentale, al supporto alle attività decisionali e all'incremento dell'efficienza organizzativa⁶. Dall'altro, l'uso esterno, riferito alle interazioni della PA con cittadini e imprese, nonché all'erogazione automatizzata o semi-automatizzata di servizi⁷. Sebbene i due livelli (leggasi,

¹ B. MARCHETTI, *La garanzia dello human in the loop alla prova della decisione amministrativa algoritmica*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2021, 367 ss.; E. CHITI, B. MARCHETTI, N. RANGONE, T. TOGNA, A. LIMOSANI, G. FREGA, P. DERIU, G. RAGUCCI, L. LO SCHIAVO, L. LAZZA, *L'impiego dell'intelligenza artificiale nell'attività di CONSOB, AGCOM e ARERA. Rapporto 1/2021*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2021, 211 ss.; T. KERIKMÄE, E. PÄRN-LEE, *Legal dilemmas of Estonian artificial intelligence strategy: in between of e-society and global race*, in *AI & Society*, 36, 2021, 561 ss.; N. RANGONE, *Intelligenza artificiale e pubbliche amministrazioni: affrontare i numerosi rischi per trarne tutti i vantaggi*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2022, 473 ss.; E. CHITI, B. MARCHETTI, N. RANGONE, *L'impiego di sistemi di intelligenza artificiale nelle pubbliche amministrazioni italiane: prove generali*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2022, 489 ss.; L. TORCHIA, *Lo Stato digitale e il diritto amministrativo*, in Aa.Vv., *Liber amicorum dedicato a Marco D'Alberti*, Torino, 2022, 477 ss.; A. ZITO, *L'Intelligenza Artificiale e il suo utilizzo da parte della pubblica amministrazione: approccio giuridico ai problemi e ipotesi di soluzione*, in *Giustamm.it*, 5, 2022, 1 ss.; A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?*, Vol. II, Bologna, 2022, 75 ss.; E. CHITI, *Doppio volto: il diritto amministrativo alla prova dell'amministrazione digitale e algoritmica*, in A. LALLI (a cura di), *La regolazione pubblica delle tecnologie digitali e dell'intelligenza artificiale*, Torino, 2024, 79 ss.; B. MARCHETTI, L. TORCHIA, *AI and Public Administration*, in F. DECAROLIS, B. MARCHETTI, L. TORCHIA (a cura di), *The EU Digital Regulation and its Impact on Member States*, Cham, 2025, 3 ss.; D. SCICOLONE, *Algoritmi pubblici. Intelligenza artificiale e pubblica amministrazione*, 2026; M. MACCHIA (a cura di), *Il presente dell'amministrazione algoritmica. Una ricerca sul campo*, Torino, 2026.

² N. RANGONE, *Intelligenza artificiale e intelligenza umana a supporto di una buona amministrazione*, in *Munera*, 2, 2022; G. GALLONE, *Riserva di umanità e funzioni amministrative. Indagine sui limiti dell'automazione decisionale tra procedimento e processo*, Padova, 2023; E. CARLONI, *Critica dell'amministrazione artificiale*, Bologna, 2025.

³ A. SANTOSUOSSO, G. SARTOR, *Decidere con l'IA. Intelligenze artificiali e naturali nel diritto*, Bologna, 2024.

⁴ B. MARCHETTI, *La garanzia dello human in the loop alla prova della decisione amministrativa algoritmica*, cit.; EAD., *Intelligenza artificiale, poteri pubblici e rule of law*, in *Liber Amicorum per Guido Greco*, Torino, 2024, 529-544.

⁵ A. SANTOSUOSSO, G. SARTOR, *op. cit.*

⁶ G. FANTONI, *Intelligenze artificiali generative e pubbliche amministrazioni*, in G. SGUEO (a cura di), *Governare (con) le macchine: intelligenze artificiali generative e pubbliche amministrazioni*, Soveria Mannelli, 2025, 39-53.

⁷ G. AVANZINI, *Decisioni amministrative e algoritmi informatici. Predeterminazione, analisi predittiva e nuove forme di intelligibilità*, Napoli, 2019; P. HENMAN, *Improving public services using artificial intelligence: possibilities, pitfalls, governance*, in *Asia Pacific Journal of Public Administration*, 42(4), 2020; C. VAN NOORDT, G. MISURACA, *Artificial intel-*

utilizzo interno ed esterno) non siano sempre nettamente separati, questa distinzione non è meramente classificatoria: in relazione all'uso esterno, diversi studi hanno evidenziato come l'impiego di algoritmi – in particolare non deterministici – sollevi questioni rilevanti in termini di trasparenza, spiegabilità e responsabilità amministrativa, con potenziali dirette ricadute sui destinatari finali dell'azione amministrativa⁸.

Nonostante i progressi nel campo della *Explainable Artificial Intelligence* (o XAI)⁹, la persistente opacità di alcuni sistemi e la loro fallibilità non sono state ancora sufficientemente risolte da soluzioni puramente tecniche. Ciò ha condotto dottrina e giurisprudenza a sottolineare la necessità di valorizzare l'impiego di modelli decisionali fondati sul principio dello *human-in-the-loop*, al fine di garantire forme adeguate di controllo, *accountability* e tutela dei diritti¹⁰. In tale prospettiva, l'adozione dell'IA nel settore pubblico è oggetto di un dibattito che intreccia profili giuridici, etici e istituzionali, ponendo l'accento sulla necessità di un utilizzo conforme ai principi costituzionali e ai valori democratici¹¹.

Sul piano normativo, a partire dal 2021, l'Unione europea ha dato vita a un progetto di regolazione sovranazionale dell'intelligenza artificiale che ha portato, nel maggio 2024, all'adozione del Regolamento (UE) 2024/1689 o *AI Act* – il primo atto normativo a livello globale in materia di IA¹². Esso si applica tanto ai *provider* e *deployer* privati e pubblici europei quanto ai soggetti che operano all'interno o all'esterno dell'UE i cui sistemi di IA entrino nel mercato unionale o incidano su individui *ivi* collocati¹³. L'*AI Act* adotta un approccio basato sul rischio, imponendo obblighi che variano caso per caso e che sono proporzionati al livello di rischio di ciascun sistema di IA, a seconda che questo sia inaccettabile, elevato, limitato e/o basso¹⁴. A ciò si aggiunge il Capitolo V del Regolamento, che disciplina separatamente la *General Purpose AI* (GPAI), distinguendo tra modelli con e senza rischio sistemico, così riflettendo le sfide specifiche che l'IA generativa presenta in termini di imprevedibilità e ampio impatto sociale. Va precisato, tuttavia, che

ligence for the public sector: results of landscaping the use of AI in government across the European Union, in *Government Information Quarterly*, 39(3), 2022.

⁸ G. LO SAPIO, *La black box: l'esplicabilità delle scelte algoritmiche quale garanzia di buona amministrazione*, in *federalismi.it*, 16, 2021.

⁹ P. LINARDATOS, V. PAPASTEFANOPOULOS, S. KOTSIANTIS, *Explainable AI: A Review of Machine Learning Interpretability Methods*, in *Entropy*, 23(1), 2021, 18.

¹⁰ B. MARCHETTI, *La garanzia dello human in the loop alla prova della decisione amministrativa algoritmica*, cit.

¹¹ C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, 711 ss.; O. POLLICINO, G. DE GREGORIO, *Constitutional Law in the Algorithmic Society*, in H.-W. MICKLITZ, O. POLLICINO, A. REICHMAN, A. SIMONCINI, G. SARTOR, G. DE GREGORIO, *Constitutional challenges in the algorithmic society*, Cambridge, 2022.

¹² S. WATCHER, *Limitations and Loopholes in the EU AI Act and AI Liability Directives: What This Means for the European Union, the United States, and Beyond*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 26(3), 2024, 671 ss.

¹³ Art. 2, *AI Act*.

¹⁴ Si segnala che – al mese di aprile 2026 – sono in corso i c.d. “triloghi” per valutare la proposta della Commissione europea che intende riscrivere parzialmente l'*AI Act*. Nella specie, essa è volta – tra le altre cose – a posticipare l'applicazione di quanto disposto al Capitolo III del Regolamento in materia ai sistemi ad alto rischio. L'obiettivo dichiarato, infatti, è far dipendere l'operatività delle norme *ivi* previste all'adozione di una decisione della Commissione che confermi la disponibilità di misure adeguate a sostegno della conformità dei sistemi ad alto rischio indicati negli Allegati I e III. Per completezza, si dà atto che, in ogni caso, in assenza di tale decisione, le date di applicazione verrebbero fissate al 2 dicembre 2027 per i sistemi ad alto rischio di cui all'articolo 6, par. 2 e Allegato III, e al 2 agosto 2028 per i sistemi ad alto rischio di cui all'articolo 6, par. 1 e Allegato I. Sul punto, si veda: art. 1, parr. 30 e 31, *Digital Omnibus on AI*.





L'AI Act è primariamente volto a regolare il commercio di sistemi di IA nel contesto euro-unionale e gli obblighi *ivi* previsti sono diretti tanto a soggetti privati quanto pubblici. Non si trattandosi di un atto normativo che tiene precipuamente conto delle specificità delle pubbliche amministrazioni, le sue previsioni debbono necessariamente essere integrate con i principi che regolano l'attività amministrativa latamente intesa¹⁵.

A partire dal 2022, con la sempre più rapida diffusione dei sistemi di intelligenza artificiale generativa¹⁶, il dibattito relativo all'impiego dell'IA nel settore pubblico ha assunto nuova intensità. Diversi studi empirici confermano che tali strumenti sono sempre più utilizzati nelle PA, principalmente per attività di supporto alla scrittura, sintesi, traduzione e ricerca documentale. Indagini condotte in ambito europeo¹⁷ e nordamericano¹⁸ restituiscono un quadro eterogeneo, caratterizzato da un'adozione crescente, ma accompagnata da diffusi interrogativi circa i rischi connessi a un suo uso improprio, alla protezione dei dati, alla sicurezza e alla conformità normativa¹⁹.

A queste criticità si aggiungono gli impatti ambientali dell'intelligenza artificiale (soprattutto generativa), di cui la letteratura più recente ha iniziato a dare atto: se, da un lato, l'IA può contribuire a migliorare l'efficienza e la gestione delle risorse, dall'altro comporta costi ambientali significativi, legati al consumo energetico, all'uso intensivo di risorse idriche e materiali rari, nonché alla produzione di rifiuti elettronici, cui si sommano possibili *rebound effects*, ossia effetti indiretti non intenzionali derivanti dall'espansione dell'uso di sistemi automatizzati²⁰.

È (anche) in risposta a questo insieme di sfide che sembrano collocarsi recenti iniziative istituzionali – ad esempio, quelle promosse da AgID²¹ e dal Dipartimento per la Funzione Pubblica²² – volte al rafforzamento delle competenze digitali dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni e a supportare l'applicazione

¹⁵ Si segnala, a livello nazionale, che un primo tentativo di integrazione dei principi che regolano l'azione amministrativa in rapporto al fenomeno dell'IA nella pubblica amministrazione emerge dal contenuto dell'art. 14 della Legge italiana sull'IA (L. n. 132/2025). Ancora, sul rapporto tra AI Act e le garanzie tradizionali del diritto amministrativo, si veda: B. MARCHETTI, *Pubblica amministrazione e intelligenza artificiale: basta l'“AI Act”?*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2026, 96-97.

¹⁶ T.J., SEJNOWSKI, *Large language models and the reverse Turing test*, in *Neural Computation*, 35(3), 2023.

¹⁷ L. TANGI, M. COMBETTO, I. HUPONT TORRES, E. FARRELL, S. SCHADE, *The potential of generative AI for the public sector: current use, key questions and policy considerations*, Commissione europea, 2024, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC139825> (ultima consultazione 10/01/2026).

¹⁸ O. GIESECKE, *Generative AI use in US public sector on the rise, survey by Hoover fellow suggests*, Hoover Institute, 2024, <https://www.hoover.org/generative-ai-use-us-public-sector-rise-survey-hoover-fellow-suggests> (ultima consultazione 16/12/2025).

¹⁹ S. WATCHER, B. MITTELSTADT, C. RUSSEL, *Do large language models have a legal duty to tell the truth?*, in *Royal Academy of Open Science*, 11(8), 2024.

²⁰ B. MARCHETTI, *I costi ambientali dell'IA*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2025, 525-527; N. RANGONE, *Intelligenza artificiale, tutela dell'ambiente e regolazione europea*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2025, 529-548; L. PARONA, *La ponderazione dei costi ambientali nell'approvvigionamento di sistemi di intelligenza artificiale da parte delle amministrazioni pubbliche*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2025, 549-556; L. DE GAETANO, *Il principio Do Not Significant Harm (DNSH) e i costi ambientali dell'intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2025, 571-590; M. MERLER, *I costi ambientali dell'intelligenza artificiale: il dibattito negli Stati Uniti* in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2025, 591-614.

²¹ Più nello specifico, si veda la *AgID Academy*, che raccoglie risorse formative in materia di innovazione e impiego di ICT nella pubblica amministrazione. Cfr. <https://www.agid.gov.it/it/academy>.

²² Ci si riferisce, in particolare, alla piattaforma “*Syllabus*” del Dipartimento della Funzione Pubblica, che offre, tra gli altri, numerosi corsi in materia di intelligenza artificiale. Cfr. <https://www.syllabus.gov.it/portale/web/syllabus>.



pratica dei principi europei in materia di IA, tentando così di colmare il divario tra regolazione formale e capacità amministrativa *in concreto*.

Ancora, lo stato dell'arte di questo complesso processo di adozione è stato documentato da un'indagine pubblicata da AgID nel giugno 2025, che offre una panoramica estensiva dell'impiego dell'IA nelle PA italiane, analizzando il fenomeno sotto molteplici profili (tecnologie impiegate, *procurement*, impatti e criticità)²³. Il presente studio muove da quel quadro d'insieme per approfondire la dimensione qualitativa: anziché restituire dati aggregati, assume le singole amministrazioni come unità di analisi, indagando le modalità concrete di adozione, i profili di *governance*, i rischi percepiti (anche ambientali) e le strategie di mitigazione poste in essere da tali soggetti. I risultati emersi e qui presentati potranno costituire una base per futuri approfondimenti e aggiornamenti del quadro conoscitivo sull'adozione dell'IA nelle PA italiane.

2. L'approccio metodologico della ricerca

Dal punto di vista metodologico, il presente report è frutto di un'indagine condotta tra i mesi di febbraio 2025 e aprile 2026 secondo un approccio quali-quantitativo e partecipativo, identificato come necessario per analizzare un fenomeno mutevole quale quello dell'adozione dell'IA nelle pubbliche amministrazioni italiane. Lo studio costituisce la rielaborazione dell'attività svolta da un gruppo di lavoro²⁴ istituito nell'ambito dell'Osservatorio sulle Dinamiche dell'Intelligenza Artificiale-Oxer IA Operante nell'ambito del Laboratorio sull'Ecosistema Digitale-LED, istituito nel 2020 nell'ambito delle attività di studio e ricerca della Fondazione Astrid-ETS.

L'indagine ha coinvolto 21 amministrazioni afferenti, nella specie, a un'ampia gamma di enti pubblici (centrali e locali) e autorità indipendenti²⁵.

Più precisamente, la prima fase della ricerca ha previsto la somministrazione di un questionario, con domande a risposte sia aperte che chiuse, progettato per essere agile e flessibile²⁶. Il questionario è stato

²³ I dati emersi in quell'occasione hanno offerto un quadro articolato: il 42% dei progetti di IA registrati mira(va) a migliorare l'efficienza operativa, il 24% a potenziare la gestione dei dati e il 18% a ottimizzare l'accesso ai servizi. Circa il 75% dei progetti ha (aveva) estensione nazionale, con le tecnologie di *machine learning* tradizionale e di IA generativa per il linguaggio naturale tra le più diffuse; oltre il 60% include(va) *chatbot* e assistenti virtuali. Cfr. <https://www.agid.gov.it/it/notizie/ia-nella-pubblica-amministrazione-pubblicata-la-prima-indagine-di-agid-svolta-presso-le> (ultimo accesso 16.03.2026). Si segnala altresì che, allo stato (aprile 2026), AgID sta conducendo un'ulteriore attività di ricognizione circa l'utilizzo dell'IA nella PA. Per maggiori informazioni, si veda: <https://www.agid.gov.it/it/notizie/prorogata-la-scadenza-la-ricognizione-di-agid-sullutilizzo-dellia-nella-pubblica> (ultimo accesso 26.04.2026).

²⁴ Il gruppo di lavoro è stato composto da Giulia Fantoni, Claudio Lorenzi, Barbara Marchetti, Marina Rallo, Nicoletta Rangone.

²⁵ Nella specie, le 21 amministrazioni che hanno risposto al questionario sono: Agenzia per l'Italia Digitale (AgID); Autorità di Regolazione dei Trasporti (ART); Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM); Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni (AGCOM); Autorità di Regolazione per Energia Reti e Ambiente (ARERA); Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC); Banca d'Italia; Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (CONSOB); Corte dei conti; Gestore dei Servizi Energetici (GSE); Istituto Nazionale della Previdenza Sociale (INPS); Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA); Provincia Autonoma di Trento (PAT); Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia; Regione Calabria; Regione Emilia-Romagna; Regione Liguria; Regione Lombardia; Regione Piemonte; Regione Puglia; Regione Sardegna.

²⁶ M.Q. PATTON, *Qualitative research & evaluation methods*, Beverly Hills, 2002; J.W. CRESWELL, N.P. CHERYL, *Qualitative Inquiry and Research Design: Choosing Among Five Approaches*, New York, 2024.



inviato tramite mail a 50 amministrazioni. Come anticipato, di queste, 21 lo hanno compilato. Le domande aperte hanno consentito di raccogliere descrizioni di casi d'uso, riflessioni operative e criticità connesse all'adozione dei sistemi di IA, con particolare attenzione ai contesti applicativi, alle scelte infrastrutturali e agli impatti ambientali. Il questionario ha svolto una funzione prevalentemente esplorativa, coerentemente con l'approccio valutativo e qualitativo che ha informato la ricerca, orientata alla comprensione dei processi e delle esperienze organizzative in essere o in fase di sperimentazione.

A integrazione di tale fase esplorativa, sono stati poi organizzati *focus group*²⁷, talora con la partecipazione di una/due amministrazioni, talaltra con singole amministrazioni. L'obiettivo di tali incontri è stato approfondire e validare le informazioni raccolte in sede di questionario. Si chiarisce che, delle 21 amministrazioni che hanno compilato la *survey*, 15 hanno risposto positivamente all'invito a partecipare ai *focus group*²⁸. Nel merito, va dato atto che l'impiego di strumenti dialogici ha consentito di intercettare dimensioni non immediatamente osservabili tramite strumenti standardizzati come i questionari.

Il presente articolo, dunque, illustra i principali dati raccolti durante i succitati incontri con le amministrazioni intervistate, integrandoli con gli aspetti emersi in sede di *survey*. I risultati sono organizzati secondo cinque aree tematiche: (1) casi d'uso attuali e/o in fase di sperimentazione di sistemi di IA; (2) strategie di *procurement* adottate; (3) dati impiegati per l'addestramento dei sistemi di IA; (4) adozione di linee guida interne sull'impiego di IA da parte dei dipendenti; (5) eventuali valutazioni circa l'impatto ambientale. Sono riportati, inoltre, ulteriori elementi emersi spontaneamente nel corso delle interviste e ritenuti rilevanti ai fini della presente ricerca (6). In particolare, il terzo paragrafo si concentra primariamente sull'analisi quantitativa dei risultati emersi in sede di questionario, mentre i successivi paragrafi sintetizzano i principali dati raccolti durante gli incontri con le amministrazioni intervistate, integrandoli con gli aspetti quali-quantitativi emersi in sede di *survey*.

Il presente studio presenta alcune limitazioni che è opportuno esplicitare ai fini di una corretta interpretazione dei risultati. Il campo dell'IA nella PA è caratterizzato da una rapida e continua evoluzione: alcuni dati raccolti nel corso dell'indagine potrebbero risultare parzialmente superati al momento della pubblicazione. Le autrici hanno cercato di mitigare tale rischio attraverso confronti *in itinere* con le amministrazioni intervistate, le quali hanno avuto modo di comunicare eventuali aggiornamenti intercorsi tra la data del *focus group* e la chiusura della redazione del testo, avvenuta tra marzo e aprile 2026. Lo studio va comunque inteso come una fotografia di un momento di transizione, piuttosto che come una mappatura stabile e definitiva del fenomeno. Da ultimo, le informazioni raccolte si fondano su quanto le amministra-

²⁷ A.J. ONWUEGBUZIE, W.B. DICKINSON, N.L. LEECH, A.G. ZORAN, *A qualitative framework for collecting and analyzing data in focus group research*, in *International Journal of Qualitative Methods*, 8(3), 2009, 1 ss.

²⁸ Più precisamente, le Amministrazioni hanno partecipato ai succitati *focus group*, sono: AGCM (in data 27 giugno 2025); AGCOM (in data 25 giugno 2025); AgID (in data 23 settembre 2025 e 16 aprile 2026); ART (in data 25 giugno 2025); CONSOB (in data 29 ottobre e 12 novembre 2025); Corte dei conti (in data 10 settembre 2025); INPS (in data 27 giugno 2025); ISPRA (in data 25 giugno 2025); Provincia Autonoma di Trento (in data 5 giugno 2025); Regione Emilia-Romagna (in data 25 giugno 2025); Regione Friuli Venezia Giulia (in data 10 luglio 2025); Regione Lombardia (in data 12 giugno 2025); Regione Liguria (in data 5 giugno 2025); Regione Puglia (in data 25 giugno 2025); Regione Sardegna (in data 12 giugno 2025). Hanno condotto i *focus group* le Professoressse Barbara Marchetti e Nicoletta Rangone, il dott. Claudio Lorenzi e le autrici dell'articolo.

zioni hanno scelto di riferire: non è stato possibile verificare in modo indipendente lo stato effettivo dei progetti né la coerenza tra le *policy* dichiarate e le pratiche operative concretamente adottate²⁹.

3. Sintesi dei risultati

Come chiarito nella sezione metodologica, il presente paragrafo è dedicato a una rappresentazione, in forma grafica e/o tabellare, dei dati quantitativi emersi in sede di questionario.

Come anticipato, le 21 amministrazioni che hanno partecipato all'indagine coprono vari livelli amministrativi nazionali, essendo stati inclusi enti centrali (5), regioni (8), una provincia autonoma (1) e autorità indipendenti (7). La fase iniziale dell'indagine – di natura primariamente quantitativa – ha permesso di evidenziare già *prima facie* un panorama variegato, con diversi gradi di avanzamento tecnologico (*Tabella 1*).

Tabella 1 – Sintesi dei risultati emersi in sede di questionario

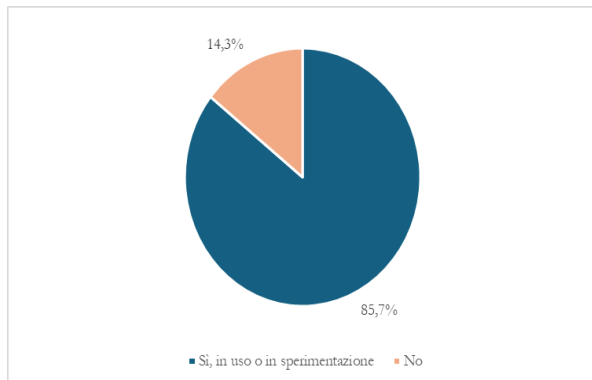
Casi d'uso	Procurement	Dati per l'addestramento	Linee guida	Impatto ambientale
I <i>chatbot</i> sono l'applicazione più diffusa (utilizzati da almeno 12 amministrazioni), ma spesso non basati su IA generativa. Mentre l'IA generativa è usata con cautela per supporto alla redazione di atti (n.4).	Prevale un modello ibrido: si usano sistemi sviluppati internamente <i>in house</i> o in collaborazione con enti di ricerca (4 casi), sistemi forniti da terzi privati (7 casi), o, in alcuni casi, una combinazione di entrambi (7 amministrazioni). L'acquisto di licenze commerciali (es. Gemini e Copilot), normalmente in numero limitato, è il principale metodo di approvvigionamento di IA generativa.	La gestione dei dati è la sfida cruciale. In linea generale, i dati pubblici sono usati su <i>cloud</i> commerciali, mentre quelli sensibili sono trattati <i>on premise</i> per garantire sovranità e sicurezza. L'anonimizzazione emerge come una pratica chiave nel contesto di collaborazioni con <i>provider</i> esterni.	Poche amministrazioni hanno <i>policy</i> formali sull'uso dell'IA (4 amministrazioni). Molte, invece, le stanno elaborando o attendono direttive nazionali (14). 2 amministrazioni non ritengono necessario adottare, al momento, linee guida. Il <i>focus</i> è in ogni caso posto sulla gestione dei rischi legati a <i>privacy</i> , sicurezza e al fenomeno della <i>Shadow AI</i> .	La sostenibilità ambientale è una preoccupazione crescente (per 5 amministrazioni), ma ancora non operativizzata (16 amministrazioni non hanno ancora sviluppato strategie per mitigare l'impatto). La maggior parte degli enti non ha metodologie di misurazione, anche se chi gestisce <i>data center</i> propri mostra maggiore sensibilità.

²⁹ Sulla complessità di cogliere ciò che sta dietro il “velo di Maya” dello “internal functioning of bureaucracy”, si veda: G. NAPOLITANO, L. PARONA, *Comparative Administrative Law. An Introduction*, 2025, 23.



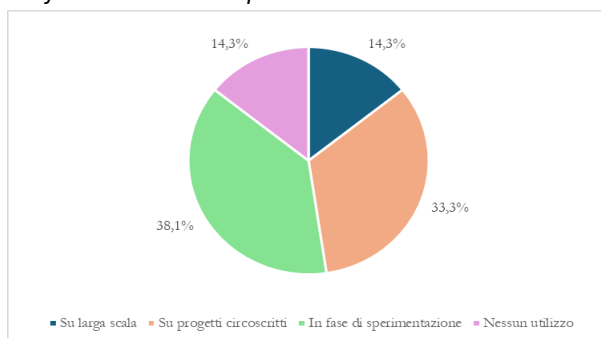
Dalle risposte al questionario, l'85,7% delle amministrazioni analizzate (18 su 21) dichiara di utilizzare o sperimentare sistemi di IA, seppur con livelli di maturità, ambiti applicativi e gradi di strutturazione molto differenti (*Grafico 1*). Nella specie, i dati raccolti indicano, allo stato, un diffuso approccio ricognitivo e/o di sperimentazione operativa nel settore pubblico italiano, più che usi consolidati dell'IA. L'attenzione delle amministrazioni sembra essersi spostata dal "se" adottare l'IA al "come" governarne l'uso, sviluppare competenze interne e individuare casi d'uso sostenibili e conformi al quadro normativo.

Grafico 1 – Utilizzo di IA nelle 21 amministrazioni pubbliche



Il succitato approccio prevalentemente cauto ed esplorativo emerge più analiticamente, dal *Grafico 2*, delinea lo stato di implementazione dell'IA nelle PA italiane. Una quota maggioritaria di amministrazioni (38,1%, pari a 8 enti) si trova in una fase preliminare di "sperimentazione". Segue il 33,3% (7 enti), che utilizza sistemi di IA limitatamente a progetti circoscritti. Solo il 14,3% (3 enti), poi, dichiara un'implementazione su vasta scala, mentre il restante 14,3% (3 enti) non ne fa ancora uso. Questi dati suggeriscono che il settore pubblico sta esplorando le potenzialità della tecnologia in contesti controllati prima di procedere a un'adozione più estesa.

Grafico 2 – Stato di implementazione dell'IA nelle 21 amministrazioni pubbliche

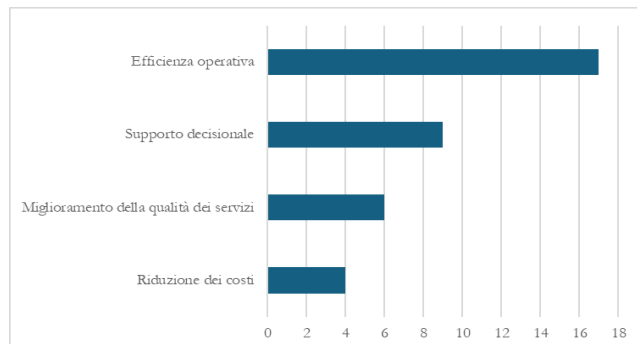


Le PA italiane, in ogni caso, sembrano avere aspettative sono alte e ben definite nei confronti dell'IA (*Grafico 3*)³⁰. Tra i tanti, il beneficio più ampiamente riconosciuto è un aumento dell'efficienza operativa, indi-

³⁰ Si dà atto che la domanda del questionario relativa ai benefici derivanti dall'IA percepiti dalle amministrazioni coinvolte era una domanda a risposta multipla.

cato come impatto registrato e/o sperato da 17 amministrazioni. Questo dato conferma che l'IA è vista primariamente come uno strumento per ottimizzare le risorse e snellire i flussi di lavoro³¹. A seguire, con 9 preferenze, viene riconosciuta l'utilità dell'IA come strumento di supporto decisionale³². Ancora, 6 amministrazioni ritengono che abbia anche migliorato la qualità dei servizi³³. Infine, ma sempre rilevante, l'IA risulta agevole per una riduzione dei costi operativi.

Grafico 3 – Benefici dell'IA percepiti dalle 21 amministrazioni pubbliche (risposta multipla)



A fronte degli appena richiamati benefici, le amministrazioni coinvolte dimostrano altresì una matura consapevolezza circa i rischi dell'IA (Grafico 4)³⁴. La preoccupazione principale riguarda la difficoltà di attuazione (resistenze organizzative, problemi tecnici, mancanza di competenze specifiche dei dipendenti), segnalata da 13 amministrazioni. Segue, subito dopo, la sicurezza dei dati (ad esempio, la possibile violazione dei dati personali) e la dipendenza da fornitori esterni, citate da 11 amministrazioni. Altrettanto importanti i rischi relativi ai costi imprevisti (8 amministrazioni) e alla mancanza di trasparenza.

³¹ Ciò appare in linea con il risultato auspicato dallo stesso legislatore che, all'art. 14, co. 1, della nuova legge italiana sull'IA (L. n. 132/2025), individua tre finalità cui le pubbliche amministrazioni dovrebbero tendere nell'integrare sistemi di IA: incrementare l'efficienza della propria attività, ridurre i tempi di definizione dei procedimenti e aumentare la qualità e la quantità dei servizi erogati a cittadini e imprese. Per un commento all'art. 14 cit., si veda L. GROSSI, *L'uso dell'intelligenza artificiale nella pubblica amministrazione. Commento all'art. 14*, in M. D'AMICO, F. BALAGUER CALLEJÓN, A. AGUILAR CALAHORRO et al. (a cura di), *Commentario tematico del Regolamento (UE) 2024/1689 e della legge italiana 23 settembre 2025, n. 132*, Torino, 2026, 575 ss. Ancora, quanto al ruolo delle nuove tecnologie – e, nella specie, dell'intelligenza artificiale – nel concorrere alla realizzazione dei canoni di economicità, efficacia ed efficienza dell'agire amministrativo, si veda altresì: Cons. Stato, Sez. VI, 8 aprile 2019, n. 2270, punto 8.1. Per una riflessione più ampia sulla Legge italiana sull'IA, invece, si veda: F. PAOLUCCI, *La legge italiana sull'intelligenza artificiale: attuazione nazionale dell'“AI Act” e primi nodi applicativi*, in *Quaderni costituzionali*, 2025, 4, 959 ss.

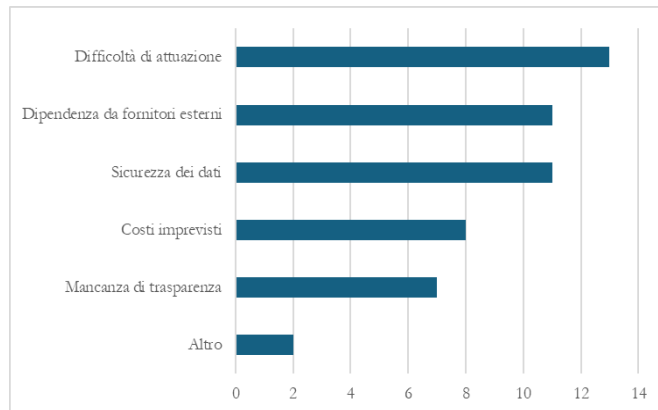
³² Una tale visione risulta coerente con l'art. 14, co. 2, L. 132/2025, nella parte in cui prevede che l'utilizzo dell'intelligenza artificiale nell'azione amministrativa avvenga “in funzione strumentale e di supporto all'attività provvedimentale, nel rispetto dell'autonomia e del potere decisionale della persona che resta l'unica responsabile dei provvedimenti e dei procedimenti in cui sia stata utilizzata l'intelligenza artificiale”. Il principio della non esclusività della decisione algoritmica (c.d. *human-in-the-loop*) risulta, del resto, rafforzato anche nel Codice dei contratti pubblici (art. 30, co. 3, lett. b), D.Lgs. n. 36/2023), nonché da recente giurisprudenza amministrativa. Nella specie, si veda: Cons. Stato, sez. VI, 6 giugno 2025, n. 4929, punto 9.1. Ancora, sulla centralità dello *human-in-the-loop*, si veda: B. MARCHETTI, *La garanzia dello human in the loop alla prova della decisione amministrativa algoritmica*, cit. Ancora, sulla necessità di una “supervisione umana effettiva”, si veda anche: T.A.R. Lazio, sez. III-bis, sent. n. 1895/2026.

³³ Ciò si pone nuovamente in linea con il dettato di cui all'art. 14, co. 1, L. n. 132/2025.

³⁴ Si dà atto che la domanda del questionario relativa ai rischi derivanti dall'IA percepiti dalle amministrazioni coinvolte era una domanda a risposta multipla.



Grafico 4 – Rischi dell’IA percepiti dalle 21 amministrazioni pubbliche (risposta multipla)



Avendo a mente il quadro d’insieme sin qui delineato, così come emerso dall’indagine primariamente quantitativa espletata con la *survey*, le successive sezioni (parr. 4-9) danno atto delle singole esperienze delle 15 amministrazioni coinvolte in sede di *focus group*, soffermandosi sugli elementi qualitativi più rilevanti registrati nel dialogo con gli enti pubblici intervistati.

4. Casi d’uso (attuali e in sperimentazione) di sistemi di IA nelle PA italiane

Quanto ai casi d’uso di IA attualmente in uso o in sperimentazione nel settore pubblico italiano, il quadro emerso dai *focus group* condotti risulta assai variegato. Le amministrazioni intervistate, allo stato, hanno adottato e/o stanno adottando numerose applicazioni basate su intelligenza artificiale, che spaziano da strumenti di supporto operativo (sia a favore dei dipendenti sia dei cittadini) a sistemi più complessi di analisi e/o supporto decisionale. Le interviste hanno altresì permesso di individuare una netta distinzione tra amministrazioni “pioniere”, con progetti maturi e consolidati all’interno dei propri processi e un gruppo più ampio di soggetti che si trovano ancora in una fase “esplorativa”. Per completezza, si sottolinea, altresì, che suddetti livelli di adozione si presentano come dinamici e multiformi: all’interno della stessa amministrazione, infatti, possono coesistere sperimentazioni avanzate, utilizzi circoscritti e valutazioni preliminari, a testimonianza di un percorso di innovazione articolato e in continua progressione. Il divario tra amministrazioni “più avanzate” ed enti in fase esplorativa appare riconducibile, oltre che a fattori organizzativi e finanziari, anche al diverso livello di maturità delle competenze interne. In questa prospettiva, la disponibilità di percorsi formativi strutturati – inclusi quelli promossi a livello nazionale³⁵ – rappresenta un fattore abilitante essenziale per l’adozione consapevole e diffusa dei sistemi di intelligenza artificiale.

Diverse amministrazioni impiegano l’IA per la redazione di documenti e/o atti amministrativi. A tal fine, le amministrazioni impiegano principalmente strumenti basati su IA generativa (come *Copilot* di Microsoft o *Gemini* di Google), registrando, nel merito, un elevato potenziale in termini di aumento della produttività individuale. In ogni caso, nonostante il grande interesse per l’IA generativa, lo sviluppo *in-house* di modelli linguistici di grandi dimensioni (LLM) rimane limitato, a causa dei costi elevati. L’uso di tali stru-

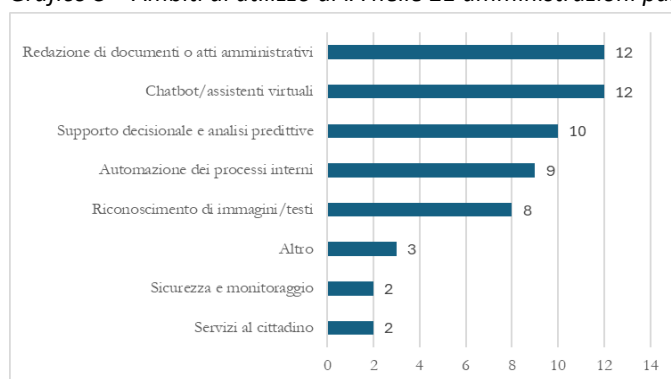
³⁵ Si veda, *supra* note nn. 21 e 22.

menti è inoltre accompagnato da forte cautela, soprattutto per i rischi legati alla *privacy*³⁶, alla sicurezza dei dati e all'affidabilità delle risposte (c.d. rischio di "allucinazioni").

Parallelamente, i *chatbot* risultano largamente diffusi sia per l'interazione con i cittadini sia a supporto degli utenti interni. Tuttavia, una parte significativa di questi strumenti si basa ancora su tecnologie di *natural language processing* (NLP) con alberi decisionali, e non su IA generativa. Le PA italiane utilizzano altresì sistemi di IA a fini di supporto decisionale³⁷ e analisi predittive, nonché per l'automazione dei processi interni. Questi impieghi caratterizzano soprattutto le amministrazioni più strutturate, che sviluppano o utilizzano sistemi di IA per compiti complessi, come Corte dei conti, CONSOB e INPS.

Il *Grafico 5* evidenzia gli ambiti nei quali l'IA trova attualmente applicazione concreta e/o sperimentazione presso le 21 amministrazioni coinvolte nell'indagine, restituendo un quadro articolato ma con alcune tendenze molto nette.

Grafico 5 – Ambiti di utilizzo di IA nelle 21 amministrazioni pubbliche (risposta multipla)



Le applicazioni più diffuse risultano essere, a pari merito con 12 indicazioni ciascuna, la redazione di documenti o atti amministrativi e l'uso di *chatbot* e assistenti virtuali. Nel primo caso, l'IA – spesso nella forma di strumenti generativi – viene impiegata per la stesura di documenti, email e atti, con un impatto immediato sull'efficienza e sulla produttività individuale. Parallelamente, *chatbot* e assistenti virtuali trovano ampia diffusione sia per l'interazione con i cittadini sia come supporto agli utenti interni. Va tuttavia

³⁶ Sul delicato equilibrio da ricercare nel rapporto tra intelligenza artificiale e *privacy*, si veda: V. Fusco, *Luci e ombre del GDPR nell'era dell'intelligenza artificiale*, in *Osservatorio del diritto civile e commerciale*, 1, 2025, 77-106.

³⁷ Con riguardo all'impiego dell'IA a fini di supporto decisionale, si segnala che il Consiglio di Stato ha ricordato che l'amministrazione destinataria di un'istanza di accesso o di esibizione del codice sorgente non può "trincerarsi" dietro la non conoscibilità dei meccanismi informatici sottesi, affermando che "non sono opponibili – a maggior ragione nei confronti di un diritto quale quello all'accesso agli atti amministrativi, costituente una articolazione fondamentale del principio di trasparenza – le difficoltà conoscitive derivanti dall'utilizzo, nell'esercizio dell'attività amministrativa, di algoritmi interamente gestiti in forma automatizzata" (Cons. Stato, sez. IV, sent. n. 4929/2025). Analogamente, con la sentenza n. 4857/2025, nella diversa materia della contrattualistica pubblica, il Consiglio di Stato ha altresì chiarito che il «Codice dei contratti pubblici, con il citato art. 30, [esprime] una chiara preferenza per gli algoritmi *open source* rispetto a quelli proprietari e, in ogni caso, assicurando la disponibilità del codice sorgente, prevedendo inoltre che, nei casi di decisione algoritmica, la motivazione del provvedimento finale deve richiamare il codice sorgente e il modello matematico impiegati, salva la possibilità per l'interessato di esercitare il diritto d'accesso documentale a tali "documenti" ed anche al *data set*» (Cons. Stato, sez. VI, n. 4857/2025). Entrambe le pronunce sono state richiamate in Cons. Stato, sez. V, sent. n. 4520/2026.

osservato che una parte di questi sistemi si basa ancora su tecnologie di *natural language processing* (NLP) tradizionali, piuttosto che su modelli generativi avanzati.

Un secondo gruppo di applicazioni, anch'esso molto rilevante, riguarda il supporto decisionale e le analisi predittive (10 amministrazioni) e l'automazione dei processi interni (9 amministrazioni). Si tratta di utilizzi più maturi e complessi, tipici delle amministrazioni maggiormente strutturate, che impiegano l'IA per analisi avanzate e per migliorare l'efficienza organizzativa. Tra gli esempi rientrano l'analisi predittiva del rischio finanziario, l'individuazione di anomalie o abusi, la classificazione automatica di comunicazioni e l'elaborazione di dati territoriali a fini di prevenzione.

Seguono il riconoscimento di immagini e testi (8 amministrazioni), che rappresenta un ambito già consolidato ma meno trasversale, e una serie di applicazioni più circoscritte: la categoria "altro" (3 indicazioni), nonché la sicurezza e il monitoraggio e i servizi al cittadino, entrambe con 2 indicazioni. Questi ultimi ambiti, pur strategici, risultano ancora poco sviluppati rispetto ad altri usi più interni e operativi. Nonostante il forte interesse per l'IA generativa, emerge che lo sviluppo interno di modelli linguistici di grandi dimensioni rimane limitato, soprattutto a causa degli elevati costi e della complessità tecnica. L'adozione di tali strumenti è inoltre accompagnata da un approccio prudente, legato ai rischi in materia di protezione dei dati, sicurezza e affidabilità delle risposte, inclusi i fenomeni di cosiddette "allucinazioni".

4.1. Esempi applicativi: un approfondimento

Di seguito vengono dettagliati i casi d'uso attuali e/o in sperimentazione emersi in sede di *survey* e *focus group*.

4.1.1. Autorità per le garanzie nelle comunicazioni (AGCOM)

L'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni (AGCOM), allo stato, ha avviato un progetto pilota consistente rendendo disponibile *Copilot* a circa il 10-15% del personale, con l'obiettivo di estenderne ulteriormente la copertura. L'Ente sta valutando, inoltre, la creazione di un sistema per analizzare e classificare le segnalazioni degli utenti in relazione a comportamenti scorretti e/o fenomeni di *hate speech* sul web.

4.1.2. Autorità di Regolazione dei Trasporti (ART)

Attualmente, l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale in ART è limitato. Il principale caso d'uso attualmente implementato è rappresentato da un *chatbot*, messo a disposizione dei consumatori tramite il sito istituzionale, che fornisce indicazioni di base agli utenti. Tale strumento è basato unicamente su tecniche di *natural language processing* (NLP), e non su IA generativa, il cui impiego è – per il momento – escluso stanti le limitate garanzie offerte dai *provider* privati in termini di sicurezza e ritenzione dei dati. Inoltre, è in corso una valutazione sull'introduzione di algoritmi (anche *machine learning*) in grado di classificare i reclami degli utenti per ambito di riferimento (ad esempio: trasporto aereo, marittimo, terrestre, ecc.).

4.1.3. Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (CONSOB)

CONSOB presenta un approccio maturo e ponderato in materia di IA. Nella specie, l'Ente utilizza algoritmi di *unsupervised machine learning* (*K-means clustering*³⁸, *PCA*³⁹) per rilevare *pattern* anomali nelle transazioni e, quindi, potenziali abusi di mercato (c.d. *insider trading*). Quanto alla rilevazione di offerte abusive, poi, l'Autorità ha consolidato un sistema che combina *web scraping* e analisi semantica (di testo e immagini), che supporta il processo decisionale finalizzato all'oscuramento dei siti *web* irregolari. Con riferimento al contrasto a pratiche di *greenwashing*, poi, l'Ente utilizza modelli verticali (es. *ClimateBERT* e *ESGBert*) per analizzare la coerenza tra il prospetto di emissione di un *bond* e quanto, invece, riportato nei documenti ufficiali delle società emittenti nei periodi successivi.

In CONSOB, è altresì stato creato un *chatbot* interno basato su tecnologia RAG⁴⁰ ed è attualmente in sperimentazione l'impiego di strumenti per traduzione, sintesi e anonimizzazione di documenti, sempre con un controllo umano strutturato. L'Autorità ha ideato anche un *chatbot* a supporto dei cittadini, che sarà prossimamente disponibile sul sito istituzionale, una volta terminata la fase di sperimentazione sulla nuova piattaforma dell'Ente. Da ultimo, l'amministrazione sta lavorando al prototipo di un assistente virtuale a supporto della Segreteria tecnica dell'Arbitro per le Controversie Finanziarie, con conclusione prevista per il 2026.

Quanto all'impiego di IA generativa a supporto dei dipendenti, CONSOB ne permette l'utilizzo in modo controllato e circoscritto, principalmente per attività di sintesi, traduzione e supporto alla stesura dei documenti. Tali utilizzi sono sempre accompagnati da un controllo umano strutturato, volto a garantire l'accuratezza e l'affidabilità dei risultati. Nella specie, l'Autorità utilizza strumenti di IA per attività di traduzione, sintesi e supporto alla redazione documentale, anche mediante l'impiego di *Copilot*. Ulteriori applicazioni riguardano l'anonimizzazione dei documenti destinati alla pubblicazione, l'analisi del *sentiment* e della coerenza tra documenti riferibili al medesimo emittente, nonché la ricostruzione strutturata dei documenti attraverso l'individuazione di sezioni, elenchi e indicatori.

³⁸ Il *K-means clustering* è un algoritmo di apprendimento non supervisionato che suddivide un insieme di dati in *K* gruppi (*cluster*) cosicché i punti all'interno dello stesso gruppo siano tra loro simili e differenti da quelli degli altri gruppi. Il processo cerca di minimizzare la somma delle distanze quadratiche tra i punti e il centro (centroide) di ciascun *cluster*. Per maggiori dettagli, si veda: <https://www.ibm.com/it-it/think/topics/k-means-clustering> (ultimo accesso 13/01/2026).

³⁹ La PCA (*Principal Component Analysis*) è una tecnica di riduzione della dimensionalità che trasforma un insieme di variabili potenzialmente correlate in un nuovo insieme di variabili lineari non correlate chiamate "componenti principali". Queste componenti catturano quanta più varianza possibile nei dati originali, permettendo di semplificare l'analisi e la visualizzazione. Per maggiori informazioni, si veda: <https://www.ibm.com/it-it/think/topics/principal-component-analysis> (ultimo accesso 13/01/2026).

⁴⁰ La RAG (o *Retrieval-Augmented Generation*) consente a un modello di IA di accedere, prima della generazione della risposta, a un *database* dedicato di documenti pertinenti, migliorando in modo significativo la rilevanza delle risposte rispetto al dominio di riferimento. Essa rappresenta una soluzione promettente per la produzione di *output* tramite modelli linguistici di grandi dimensioni (o LLM), poiché integra la conoscenza del modello con basi di dati esterne, aumentando l'accuratezza delle risposte e consentendo l'aggiornamento continuo delle informazioni disponibili nel *database*. Per un approfondimento, si veda: Y. GAO, Y. XIONG, X. GAO et. al., *Retrieval-Augmented Generation for Large Language Models: A Survey*, in *arXiv*, 2023, <https://api.semanticscholar.org/CorpusID:266359151> (ultimo accesso 14/05/2025). Nel caso di CONSOB, si tratta di un *database* costruito sulla documentazione dell'Autorità e costantemente aggiornato grazie ai *feedback* degli utenti.



4.1.4. Corte dei conti

La Corte dei conti è attualmente impegnata su più fronti in termini di integrazione dell'IA nei flussi di lavoro.

Anzitutto, ha in uso un modello predittivo sul dissesto finanziario degli enti locali. Si tratta di un sistema basato su *machine learning*, in sperimentazione dal marzo 2025⁴¹, che analizza la situazione finanziaria degli enti locali per predirne il rischio di dissesto e stila una graduatoria di “virtuosità”, orientando così l'attività di controllo⁴².

Inoltre, è in atto un progetto che utilizza modelli linguistici per anonimizzare selettivamente le sentenze (in particolare, provvedimenti pensionistici che possono contenere informazioni sanitarie o sensibili), oscurando i dati delle parti, ma preservando elementi giuridicamente rilevanti.

Un ulteriore progetto, ancora in fase iniziale, concerne la verifica automatizzata della congruenza dei documenti allegati ai rendiconti dei gruppi consiliari regionali.

Da ultimo, la Corte ha previsto l'introduzione di Microsoft *Copilot* (in versione tanto *standard* quanto *enterprise* – in quest'ultimo caso distribuita a un gruppo selezionato di dipendenti, laddove sia necessario garantire maggiori garanzie sul trattamento di dati). L'intenzione è fornire al personale uno strumento controllato, contrastando l'uso di piattaforme non autorizzate.

4.1.5. Istituto Nazionale Previdenza Sociale (INPS)

Tra i progetti più maturi avviati da INPS, rientra l'automatizzazione della gestione delle comunicazioni trasmesse tramite posta elettronica certificata (PEC), che ha visto gli albori nel 2022. Nella specie, il sistema consente la classificazione automatica dei messaggi e il loro instradamento verso gli uffici territorialmente e funzionalmente competenti, mediante un processo di rilascio progressivo su scala nazionale⁴³. Il progetto è sottoposto a un monitoraggio costante, basato sul *feedback* degli uffici territoriali e su periodiche attività di ri-addestramento dei modelli.

Inoltre, sono in uso assistenti virtuali per supportare i cittadini nell'orientamento e nella gestione delle pratiche amministrative e previdenziali. Sono addestrati esclusivamente su basi di conoscenza di dominio pubblico (disposizioni normative, circolari, documentazione istituzionale, ecc.), al fine di garantire l'affidabilità, la trasparenza e la verificabilità delle informazioni fornite. Ciò permette altresì l'impiego di tecnologie basate su *cloud* commerciali, non emergendo rischi per i dati personali.

Quanto all'impiego di IA generativa, INPS ha investito in infrastrutture GPU *on-premise*⁴⁴ per sperimentare con tale tecnologia, utilizzandola per analisi predittive e supporto a processi interni che trattano dati sen-

⁴¹ La sperimentazione è in atto presso diverse Sezioni regionali della Corte, tra cui Campania, Puglia, Lombardia e Toscana.

⁴² Il sistema è stato addestrato sulla base di dati interni relativi ai rendiconti degli enti locali e integrato con uno studio realizzato dall'Università Ca' Foscari di Venezia.

⁴³ INPS ha dato atto che nel corso dell'implementazione è emersa la necessità di addestrare modelli distinti in funzione dei diversi contesti territoriali, in considerazione delle variazioni linguistiche e lessicali presenti anche all'interno della medesima lingua. In particolare, modelli addestrati su specifici contesti urbani si sono rivelati non pienamente efficaci in altri ambiti territoriali, rendendo necessaria una personalizzazione linguistica mirata.

⁴⁴ L'espressione “GPU” si riferisce a una “unità di elaborazione grafica”, ossia un circuito elettronico progettato per il calcolo parallelo massivo, capace di eseguire simultaneamente un elevato numero di operazioni. Questa caratteristica rende le GPU fondamentali per i sistemi di intelligenza artificiale, dove vengono impiegate sia nella fase di

sibili, garantendo il pieno controllo. A partire dal settembre 2024, poi, l'Istituto ha avviato l'adozione interna di *Copilot 365* di Microsoft, mediante un rilascio progressivo delle licenze, di cui circa duemila già assegnate. Il percorso di adozione è accompagnato da iniziative strutturate di formazione del personale.

4.1.6. Provincia Autonoma di Trento (PAT)

L'impiego dell'IA generativa nella Provincia Autonoma di Trento (PAT) è duplice. Da un lato, sta progressivamente distribuendo *Gemini* ai dipendenti provinciali, previo completamento di un apposito corso sui fondamenti in materia di IA. Dall'altro, ha sviluppato due *chatbot* basati su LLM e, per il tramite di RAG, capaci di interagire con gli utenti. Si tratta di ChatPAT⁴⁵, disponibile per l'interazione con il sito istituzionale della Provincia, e PATBOT⁴⁶, capace di rispondere a coloro che desiderano partecipare a bandi di concorso attivi.

Inoltre, in collaborazione con Fondazione Bruno Kessler, partecipa a un progetto promosso dal Dipartimento per la Trasformazione Digitale (Progetto bandiera AlxPA⁴⁷), oggetto di un finanziamento di circa 5 milioni di euro. Esso ha portato alla realizzazione di una piattaforma di orchestrazione dell'IA. La Provincia, nel merito, sta valutando la possibilità di appoggiarsi a tale piattaforma, ospitata su *cloud Azure*, per attività di addestramento di modelli di IA e per la gestione dei dati.

4.1.7. Regione Emilia-Romagna

In Regione Emilia-Romagna, è stato avviato un progetto pilota rendendo disponibili 300 licenze *Copilot* a circa 5000 dipendenti regionali. Ad oggi, il caso d'uso più virtuoso consiste nell'uso della *business chat* di Microsoft da parte della ragioneria regionale per la verifica degli atti di impegno e liquidazione, con una riduzione dei tempi fino al 50% in alcune fasi.

La Regione, poi, sta sviluppando, in collaborazione con il mondo universitario, un progetto noto come "Savia"⁴⁸. Si tratta di uno strumento basato su LLM *open-source* pensato per supportare i Consiglieri regionali nella valutazione degli effetti prodotti dalla legislazione regionale, nonché i funzionari pubblici nell'espletamento del lavoro istruttorio che precede la stesura di testi normativi e/o la ricognizione del quadro normativo di riferimento. Savia, inoltre, è pensata anche come "assistente" a supporto dei privati, così da permettere loro di conoscere in maniera più semplice e diretta la legislazione regionale ed incrementare così opportunità di partecipazione.

addestramento dei modelli, particolarmente intensa dal punto di vista computazionale, sia nella fase di inferenza, durante la quale il modello genera output applicando le conoscenze apprese a nuovi dati. Le GPU possono essere utilizzate secondo due principali modalità di erogazione: *on-premise* e *cloud/on-demand*. Nel primo caso, l'*hardware* è installato e gestito direttamente all'interno delle infrastrutture dell'organizzazione, richiedendo l'acquisto e la manutenzione di server, sistemi di raffreddamento e altre risorse di supporto, ma garantendo maggiore controllo configurativo e sovranità sui dati. Nel secondo caso, le risorse GPU sono ospitate in data center remoti gestiti da fornitori cloud e vengono noleggiate tramite Internet, offrendo scalabilità e flessibilità, ma con possibili rischi di dipendenza dal fornitore (c.d. *vendor lock-in*). Per un approfondimento, si veda: <https://www.ovhcloud.com/it/learn/cloud-gpu-vs-onpremises-gpu/> (ultimo accesso 08/02/2026).

⁴⁵ <https://chatpat.provincia.tn.it/it> (ultimo accesso 16/04/2026).

⁴⁶ <https://patbot.ia.tndigit.it/apps/app-patbot-agency/it/home> (ultimo accesso 16/04/2026).

⁴⁷ <https://pmg.fbk.eu/aixpa/> (ultimo accesso 21/03/2026).

⁴⁸ <https://www.assemblea.emr.it/savia> (ultimo accesso 20/02/2026).



Regione Emilia-Romagna è partner del progetto “BETTI”⁴⁹, finanziato da Interreg Europe, che sostiene le amministrazioni locali e regionali europee nell’uso dell’intelligenza artificiale generativa (GenAI) in modo responsabile, equo ed efficace. Attraverso questo progetto, le autorità pubbliche ricevono strumenti concreti, orientamenti strategici e supporto alle politiche per impiegare l’IA generativa a beneficio della collettività, mitigandone al tempo stesso i possibili rischi.

4.1.8. Regione Friuli-Venezia Giulia

La Regione Friuli-Venezia Giulia ha sviluppato un *chatbot* per il SUAP (Sportello Unico per le Attività Produttive) destinato agli enti locali. Si tratta di un sistema basato su FAQ e normativa regionali, chiarendo i dubbi dei Comuni relativamente a informazioni sui procedimenti per il tramite di risposte rapide e uniformi. La Regione partecipa altresì a un progetto *Horizon Europe* per l’analisi di documenti in sede di gare d’appalto. Nella specie, il sistema di IA mira a individuare anomalie e *pattern* sospetti (come ribassi ricorrenti o offerte anomale).

4.1.9. Regione Lombardia

La Regione Lombardia impiega l’intelligenza artificiale in un quadro strutturato di sperimentazioni controllate, sviluppate in diversi ambiti applicativi e sempre con supervisione umana. Gli usi principali riguardano assistenti virtuali avanzati, supporto alla gestione delle comunicazioni con i cittadini, ricerca intelligente in grandi archivi documentali, incrocio tra domanda e offerta di lavoro e attività di *back office*, in particolare nella gestione dei fondi europei. Le sperimentazioni si basano su dati reali o verosimili e l’IA non assume mai decisioni automatiche, ma supporta le attività istruttorie e di controllo, restando esclusa dall’erogazione diretta di prestazioni socio-assistenziali.

4.1.10. Reg4IA: i progetti delle Regioni italiane

In sede di *Reg4IA*⁵⁰, progetto finanziato dal Fondo innovazione finalizzato allo sviluppo di prototipi pilota di intelligenza artificiale (*Proof of Concept* – PoC), diverse amministrazioni regionali italiane stanno ideando applicazioni e/o strumenti basati su intelligenza artificiale.

Un primo progetto ha come obiettivo la riduzione delle liste d’attesa sanitarie e la gestione dei flussi turistici per offrire un’esperienza personalizzata agli utenti finali. Esso vede Regione Liguria come capofila e, oltre alla Provincia Autonoma di Trento, vi collaborano anche Calabria, Lazio, Basilicata, Molise, Piemonte, Sicilia.

Ancora, Regione Friuli-Venezia Giulia, Regione Emilia-Romagna e Regione Sardegna collaborano nel contesto di *Reg4IA*, unitamente a Toscana (capofila), allo sviluppo di un PoC per la realizzazione di un progetto volto al rafforzamento della sicurezza e la resilienza dei territori al fine di migliorare la prevenzione e la capacità di reazione agli eventi calamitosi, anche per il tramite di tecnologie di avanguardia come la co-

⁴⁹ <https://www.interregeurope.eu/betti> (data di ultimo accesso 19/04/2026);

<https://digitale.regione.emilia-romagna.it/progetti/betti> (data di ultimo accesso 19/04/2026).

⁵⁰ Si tratta di un progetto che ha ad oggetto iniziative pilota sull’impiego dell’IA nelle pubbliche amministrazioni italiane con il finanziamento del Fondo per l’innovazione. Nel merito, si veda: <https://innovazione.gov.it/notizie/articoli/il-dipartimento-regioni-e-province-autonome-insieme-per-l-innovazione/> (ultimo accesso 17/03/2026).

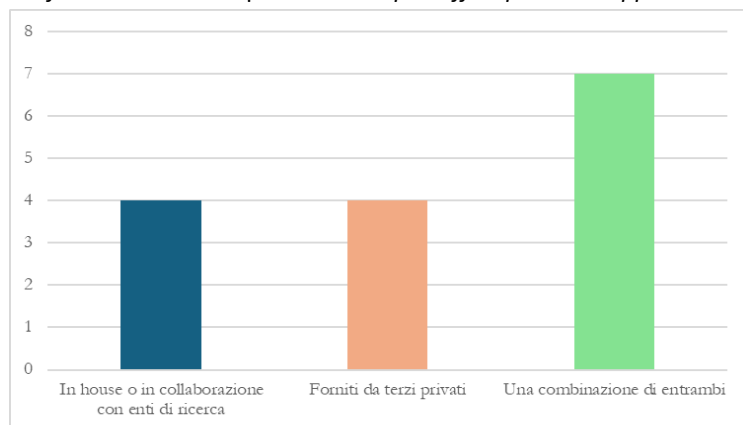
municazione quantistica e il *fiber sensing*, (che sfrutta la fibra ottica come sensore distribuito per percepire, ad esempio, il rischio sismico di terremoti o movimenti precursori di fenomeni franosi).

Da ultimo, Regione Puglia è capofila in un PoC che punta ad aumentare la qualità dell'azione amministrativa e del lavoro nella PA supportando con l'IA le decisioni umane nelle *policy* pubbliche e nell'istruttoria tecnico-amministrativa. A tale progetto collaborano anche Abruzzo, Marche, Umbria, Valle d'Aosta, Campania e Provincia Autonoma di Bolzano.

5. Tipi di *procurement* ed esternalizzazione

Le strategie di approvvigionamento di IA adottate dalle pubbliche amministrazioni coinvolte nella ricerca riflettono la complessità e i vincoli normativi del *procurement* pubblico. Non esiste un modello unico, ma un approccio pragmatico e ibrido che combina diverse soluzioni. La configurazione prevalente è una combinazione di soluzioni sviluppate internamente e fornite da terzi, a testimonianza del fatto che, anche le amministrazioni più avanzate non puntano alla completa autosufficienza tecnologica, ma a un'integrazione strategica di risorse interne ed esterne (Grafico 6).

Grafico 6 – Modelli di *procurement* più diffusi per lo sviluppo di IA nelle 21 amministrazioni pubbliche



Alcune Amministrazioni, specialmente le più avanzate, come Corte dei conti e Banca d'Italia, preferiscono sviluppare internamente i sistemi. Questo approccio garantisce controllo sul codice⁵¹, flessibilità e crescita delle competenze interne.

⁵¹ Ciò, peraltro, permette anche di avere disponibilità sul codice medesimo e, dunque, di ostenderlo laddove divenga necessario. Su quest'ultimo profilo, infatti, la giurisprudenza amministrativa ha espresso la necessità per le amministrazioni di «[assicurare] la disponibilità del codice sorgente, prevedendo [...] che, nei casi di decisione algoritmica, la motivazione del provvedimento finale [richiami] il codice sorgente e il modello matematico impiegati, salva la possibilità per l'interessato di esercitare il diritto d'accesso documentale a tali "documenti" ed anche al data set» (così, Consiglio di Stato, sez. IV, sent. 4857/2025). Se è vero che tale principio è stato espresso nel contesto degli appalti pubblici, è altresì vero che il medesimo è stato di recente richiamato dalla Sezione V del Consiglio di Stato in una diversa controversia, relativa all'impiego di un algoritmo utilizzato per la procedura selettiva di personale. Si veda: Consiglio di Stato, Sez. V, sent. n. 4520/2026. Si noti che entrambe le sentenze sono state già richiamate *supra*, nota n. 38.

Diverse Regioni – come Friuli Venezia-Giulia con Insiel, Liguria con Liguria Digitale e Provincia Autonoma di Trento con Trentino Digitale – si affidano alle proprie società ICT *in-house*. Queste agiscono come *system integrator*, interfacciandosi con il mercato e adattando soluzioni commerciali o sviluppandone di nuove.

L'utilizzo di convenzioni Consip e l'appoggio a SOGEI o al Polo Strategico Nazionale (PSN) è una pratica diffusa (ad esempio, in AGCM, AGCOM e Corte dei conti). Tuttavia, viene segnalata una criticità: le attuali gare non sono sempre adatte alla natura agile e iterativa dei progetti IA.

L'adozione di strumenti di IA generativa, poi, avviene prevalentemente tramite l'acquisto di licenze da grandi *provider* privati come Microsoft o Google. Le motivazioni alla base di questa scelta sono principalmente due: la possibilità di estendere contratti già in atto con provider di posta elettronica e servizi *cloud*, aggiungendo anche nuovi servizi basati su GenAI, nonché l'esigenza di ridurre la varietà degli strumenti basati su IA generativa utilizzati dai dipendenti. Nella specie, le Amministrazioni stanno acquistando (principalmente, appunto, estendendo contratti già in essere) licenze *business* o *enterprise*, anche alla luce degli impegni presi dai *provider* di non addestrare i propri modelli con dati inseriti in sede di *input* da account *premium*.

Le *partnership* con Università e Centri di ricerca – come quella di CONSOB con la Scuola Superiore Normale di Pisa e l'Università di Trento, di ART con le Università di Trento e Bolzano, nonché della Provincia Autonoma di Trento con Fondazione Bruno Kessler – sono sovente utilizzate dalle amministrazioni per lo sviluppo di prototipi avanzati di IA.

Per completezza, si segnala che AgID ha pubblicato nel mese di marzo 2026 la bozza di due Linee Guida – l'una in materia di *procurement*⁵² di IA e l'altra concernente lo sviluppo interno di sistemi di IA⁵³ –, attualmente sottoposte a consultazione pubblica.

5.1. Esempi applicativi: un approfondimento

Entrando nel merito dei singoli approcci di approvvigionamento di sistemi di IA nelle PA italiane, si dà atto di quanto segue.

CONSOB adotta un modello equilibrato che combina sviluppo interno, collaborazioni con il mondo accademico e ricorso selettivo a strumenti commerciali. La produzione *in-house* di una parte significativa dei sistemi risponde alla volontà di preservare la proprietà del codice e la piena controllabilità dei processi, mentre le università fungono da *partner* privilegiati per la ricerca applicata e lo sviluppo di prototipi sperimentali. L'uso di strumenti commerciali è, invece, strettamente perimetrato: *Copilot* di Microsoft è l'unico strumento di IA generativa autorizzato, in virtù delle garanzie contrattuali specificamente negoziate con il fornitore, mentre l'utilizzo di versioni gratuite di altri modelli linguistici è espressamente vietato per il trattamento di documenti interni, restando consentito esclusivamente per documenti già di dominio pubblico.

La Corte dei conti esprime una preferenza ancora più marcata per l'autonomia tecnologica: il modello adottato si fonda sulla prototipazione interna ad opera del personale tecnico-informatico dell'istituzione, con il ricorso ai canali Consip/SOGEI soltanto nella fase successiva di industrializzazione e messa a regime

⁵² Cfr. https://www.agid.gov.it/sites/agid/files/2026-03/LLGG%20procurement_per%20consultazione%20pubblica.pdf.

⁵³ Cfr. https://www.agid.gov.it/sites/agid/files/2026-03/LLGG_Sviluppo_per%20consultazione%20pubblica.pdf.

delle soluzioni validate. A questo si affianca un principio esplicito di neutralità tecnologica, che si traduce in attività sistematiche di *benchmarking* tra diversi fornitori *cloud* – tra cui AWS e Azure – al fine di selezionare, di volta in volta, la soluzione più adeguata in termini di prestazioni e sicurezza, senza vincolarsi preventivamente a un unico ecosistema.

INPS percorre invece una strada diversa, adottando una strategia multi-fornitore che si avvale di un'ampia platea di *system integrator* attraverso convenzioni Consip e gare dirette – l'ultima delle quali, bandita nel settembre 2024, ha raggiunto un valore di circa un miliardo di euro. La preferenza tecnologica va a soluzioni *open-source*, personalizzate e addestrate internamente, in particolare quando sono coinvolti dati sensibili degli utenti; per le applicazioni basate su dati pubblici, l'Istituto fa invece ricorso, in via complementare, anche a servizi *cloud* commerciali.

Un dilemma strategico di fondo emerge con particolare nitidezza dall'esperienza della Regione Liguria, che manifesta una forte propensione verso soluzioni sviluppate internamente attraverso la società *in-house* Liguria Digitale, motivata dall'esigenza di mantenere il controllo sui dati e l'indipendenza tecnologica. Questa scelta si scontra tuttavia con il riconoscimento esplicito che i grandi fornitori privati offrono capacità computazionali superiori, ponendo l'amministrazione di fronte a una tensione irrisolta tra sovranità digitale e competitività operativa. Un equilibrio diverso è invece quello ricercato dalla Regione Lombardia, che attraverso ARIA – la propria società *in-house* e centrale di committenza – gestisce il *procurement* selezionando fornitori esterni tramite gare competitive. Per l'IA generativa e i sistemi di *embedding*, la Regione privilegia soluzioni SaaS erogate via API, scelte a esito di attività di *benchmarking* che ponderano congiuntamente efficacia, costi, sicurezza e sostenibilità, affiancate da test paralleli su soluzioni spiegabili *on-premise*.

6. Dati utilizzati per l'addestramento dei sistemi di IA

La gestione dei dati per l'addestramento di sistemi di IA rappresenta, nell'esperienza delle amministrazioni intervistate, il profilo al tempo stesso più critico e più strategico dell'intero processo di adozione dell'intelligenza artificiale. L'analisi comparata delle esperienze raccolte consente di identificare alcuni orientamenti condivisi.

Il primo, trasversale alla quasi totalità delle amministrazioni esaminate, è quello della differenziazione in funzione della natura e della sensibilità dei dati trattati. Per le applicazioni a basso rischio o rivolte al pubblico – quali *chatbot* informativi – la tendenza prevalente è di avvalersi esclusivamente di dati di dominio pubblico: normative, circolari, FAQ, *open data* istituzionali. Questa scelta, oltre a minimizzare i rischi connessi alla protezione dei dati personali, consente di ricorrere a servizi *cloud* commerciali senza incorrere nelle restrizioni che il GDPR e l'*AI Act* impongono per il trattamento di informazioni riservate, facilitando al contempo la scalabilità delle soluzioni. Quando invece i progetti implicano il trattamento di dati personali, sensibili o strategici, le amministrazioni privilegiano infrastrutture *on-premise* o *cloud* privati certificati, che garantiscono il pieno controllo sull'elaborazione e scongiurano il rischio di trasferimenti non autorizzati verso ambienti esterni.

Un secondo orientamento riguarda la qualità e la validazione delle basi dati impiegate. Alcune amministrazioni, in particolare quelle operanti in ambiti scientifici o tecnico-ambientali, sottolineano come l'affidabilità dei modelli predittivi dipenda in misura determinante dalla correttezza e dalla standardizzazione



delle fonti utilizzate in fase di addestramento. La validazione dei dati non è quindi una fase accessoria del processo, ma una condizione necessaria per garantire l'accuratezza degli *output* e, in ultima analisi, la legittimità delle decisioni che su tali *output* si fondano.

In tale contesto, assumono rilievo anche le iniziative volte a promuovere l'apertura e il riutilizzo dei dati pubblici. Le indicazioni nazionali di AgID in materia di open data, supportate da specifiche linee guida tecniche, contribuiscono a creare un'infrastruttura informativa essenziale per lo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale affidabili, trasparenti e interoperabili, favorendo al contempo il controllo pubblico e la replicabilità delle analisi.

Un terzo profilo riguarda le modalità di condivisione dei dati con soggetti esterni – università o partner istituzionali – nell'ambito di progetti sperimentali o collaborazioni scientifiche. In tali contesti, le amministrazioni ricorrono sistematicamente a tecniche di anonimizzazione rigorosa e, in alcuni casi, alla generazione di dati sintetici costruiti a partire da *dataset* reali. Questa prassi consente di conciliare l'esigenza di aprire i processi di ricerca alla collaborazione esterna con l'obbligo di proteggere le informazioni di cui le PA sono titolari. Inoltre, riflette una consapevolezza crescente circa i limiti che il quadro normativo pone alla circolazione dei dati pubblici a fini di addestramento.

Emerge poi, con una certa ricorrenza, il tema della contestualizzazione locale dei modelli. Diversi enti hanno rilevato che sistemi addestrati su *dataset* generici risultano spesso poco efficaci quando applicati a contesti territoriali specifici, caratterizzati da variazioni linguistiche, lessicali o procedurali. Ciò rende necessario prevedere cicli periodici di riaddestramento, alimentati dai *feedback* degli utenti interni e calibrati sulle specificità di ciascun contesto operativo. La gestione di questo processo in modo strutturato e governato costituisce una delle sfide organizzative più rilevanti emerse dall'indagine.

Un ultimo rischio largamente percepito attiene alla scarsa trasparenza da parte dei fornitori commerciali riguardo ai *dataset* usati per l'addestramento dei loro modelli. Questo ostacola i principi di trasparenza amministrativa e il diritto di accesso agli atti, creando una frizione con gli obblighi pubblici delle PA.

6.1. Esempi applicativi: un approfondimento

Le esperienze delle singole amministrazioni illustrano in modo concreto come i principi appena descritti si traducano in scelte operative differenziate, plasmate dalle specificità di ciascun contesto istituzionale. CONSOB alimenta i propri sistemi di IA con fonti dati accuratamente selezionate: documentazione interna, dati di vigilanza, atti dei soggetti vigilati, esposti dei cittadini e informazioni pubbliche. La condivisione con università partner avviene esclusivamente in forma anonimizzata, e la coerenza terminologica è garantita attraverso il ricorso ai vocabolari europei elaborati da ESMA, assicurando così la comparabilità e la standardizzazione delle informazioni trattate.

La Corte dei conti impiega un insieme articolato di fonti: dati interni sulla situazione finanziaria degli enti locali, informazioni pubbliche reperibili in rete e dati provenienti da una collaborazione con l'Università Ca' Foscari di Venezia. Trattandosi prevalentemente di bilanci pubblici, i profili di rischio sotto il profilo della *privacy* sono contenuti; diverso è il caso delle sentenze utilizzate per l'addestramento di sistemi di analisi giurisprudenziale, che possono contenere informazioni sensibili e il cui accesso è pertanto riservato a funzionari espressamente autorizzati ai sensi del GDPR. La Corte si attiene a un insieme di principi operativi costanti: minimizzazione dei dati sensibili, preferenza per modelli pre-addestrati al fine di ridurre i



consumi computazionali, limitazione dell'accesso al solo personale autorizzato e ricorso a fonti esterne soltanto nei casi di effettiva necessità.

INPS applica una separazione netta e formalizzata tra le due tipologie di trattamento: i *chatbot* rivolti ai cittadini sono addestrati esclusivamente su dati pubblici – leggi, circolari, FAQ, documentazione istituzionale – mentre i servizi che trattano dati sensibili degli utenti, relativi a prestazioni contributive e previdenziali, vengono gestiti attraverso soluzioni *open-source* installate nei data center interni dell'Istituto o su *cloud* privato, senza alcun trasferimento verso ambienti esterni.

La Regione Emilia-Romagna offre un esempio di integrazione tra risorse istituzionali e infrastrutture di ricerca di livello internazionale. Il progetto Savia si alimenta di banche dati legislative e amministrative regionali già nella disponibilità dell'ente; più in generale, la Regione può contare su un ecosistema scientifico e tecnologico consolidato, costruito attorno al Tecnopolo DAMA di Bologna, che dal 2018 ospita un consorzio pubblico-privato di oltre sessanta soggetti tra università, centri di ricerca e imprese, collocando l'Emilia-Romagna tra le principali *data valley* europee. Per gli strumenti di IA generativa come *Copilot*, i dati sono trattati esclusivamente all'interno del *tenant* istituzionale, facendo leva sulle garanzie contrattuali offerte dal fornitore circa il mancato utilizzo dei dati di account *premium* per l'addestramento dei modelli proprietari.

La Provincia Autonoma di Trento adotta per i propri *chatbot* un'architettura RAG basata su modelli OpenAI erogati tramite *Azure*, che combina le capacità generative del modello linguistico con il recupero dinamico di informazioni da una base documentale indicizzata – delibere, determine, comunicati stampa – contenente sia dati proprietari sia dati pubblici. Nei rapporti con i fornitori esterni, la PAT si affida alle garanzie contrattuali di non addestramento dei modelli con i dati degli utenti, previste nelle licenze *enterprise*, affiancandole a una prescrizione organizzativa interna che impone ai dipendenti di non inserire in *Gemini* documenti non pubblici o contenenti dati personali.

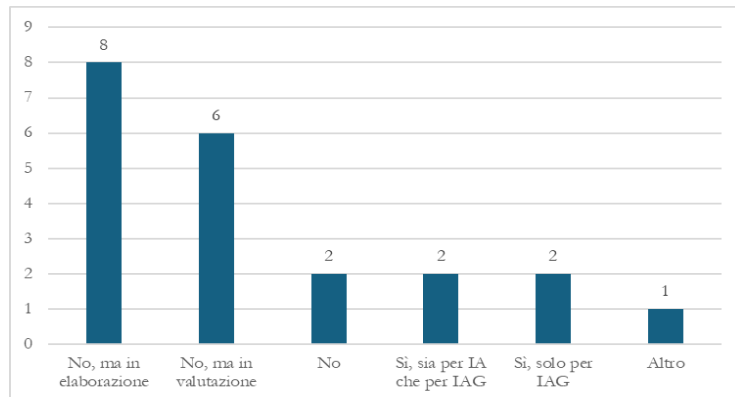
La Regione Lombardia, infine, adotta nelle proprie sperimentazioni un approccio fondato sulla minimizzazione preventiva dei dati. Laddove possibile, vengono impiegati dati reali; in alternativa, si ricorre a dati verosimili generati automaticamente o semi-automaticamente – come nel caso dei Centri per l'impiego, dove curricula e offerte di lavoro utilizzati nei test sono integralmente fittizi. Prima di qualsiasi interazione con modelli generativi, tecniche di IA tradizionale – tra cui *pattern recognition* e *named entity recognition* – provvedono a mascherare le informazioni personali identificabili, quali nomi, codici fiscali e coordinate bancarie, preservando il contenuto semantico necessario alla generazione della risposta senza esporre dati personali al modello.

7. Linee guida e *governance* dell'IA nelle pubbliche amministrazioni italiane

Nel contesto della trasformazione digitale della pubblica amministrazione, la *governance* dell'intelligenza artificiale rappresenta una questione cruciale e ancora in via di definizione. La maggior parte degli enti si colloca infatti in una fase iniziale o interlocutoria: l'assenza di indirizzi centrali chiari e uniformi induce spesso le amministrazioni ad adottare un approccio prudentiale, limitando l'uso dell'IA o regolamentandolo in modo informale e non sistematico (*Grafico 7*).



Grafico 7 – Policy interne per IA e IAG 21 amministrazioni pubbliche



In questo scenario, il ruolo delle istituzioni centrali di coordinamento assume particolare rilevanza. In Italia, l'Agenzia per l'Italia Digitale contribuisce alla definizione di standard tecnici, linee guida e strumenti operativi a supporto delle amministrazioni, affiancando a tali attività iniziative di formazione e *capacity building* finalizzate a favorire un'adozione consapevole e conforme dell'intelligenza artificiale. Tali strumenti si inseriscono nel più ampio quadro delineato dal Piano Triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione, contribuendo a ridurre la frammentazione degli approcci e a promuovere modelli di governance più omogenei.

Solo un numero limitato di enti, come INPS, Provincia Autonoma di Trento e CONSOB, ha già adottato linee guida, circolari interne e/o *framework* di *governance* strutturati. Molte altre amministrazioni, tra cui Regione Emilia-Romagna e Corte dei conti, hanno – allo stato – bozze già avanzate o in fase di elaborazione.

L'obiettivo primario delle linee guida esistenti o in preparazione è la gestione del rischio. I temi centrali sono la sicurezza dei dati, la conformità normativa (GDPR, *AI Act*), la definizione delle responsabilità e il contrasto alla “*Shadow AI*” (vale a dire l'uso non autorizzato di strumenti di IA)⁵⁴.

Un principio cardine, esplicitamente citato da diverse amministrazioni – tra cui Corte dei conti e CONSOB – è che l'IA deve rimanere uno strumento di supporto, con la decisione finale e la responsabilità restano sempre in capo all'essere umano.

Le amministrazioni più mature, infine, stanno implementando processi interni ispirati all'*AI Act*, come la classificazione del rischio dei progetti (CONSOB) e un “*assessment* preliminare” per valutare la necessità e la conformità di ogni nuova iniziativa IA (INPS).

Per completezza, si segnala che AgID ha pubblicato nel mese di febbraio 2025 la bozza di Linee Guida per l'adozione dell'IA nella pubblica amministrazione. Conclusasi la fase di consultazione nel mese di marzo 2025, l'iter di adozione è – allo stato – ancora in corso⁵⁵.

⁵⁴ L. TANGI, A.P. RODRIGUEZ MÜLLER, M. COMBETTO, *A Silent Partner: The Shadow Presence of Generative Artificial Intelligence in Public Administrations*, in S. HOFMANN, L. DANNEELS, R. DOBBE, et al., *Electronic Participation. ePart 2025*, in *Lecture Notes in Computer Science*, 15978, Cham, 2026.

⁵⁵ Cfr. <https://www.agid.gov.it/it/ambiti-intervento/intelligenza-artificiale>, nonché https://www.agid.gov.it/sites/agid/files/2025-02/Linee_Guida_adozione_IA_nella_PA.pdf.

7.1. Esempi applicativi: un approfondimento

Quanto alle esperienze delle singole amministrazioni intervistate in materia di *governance* interna dell'IA, si dà atto di quanto segue.

AGCOM non ha ancora adottato *policy* specifiche sull'uso dell'IA, ma ha definito un orientamento operativo chiaro: scoraggiare il ricorso a strumenti diversi da *Copilot*, considerato l'unico strumento di IA generativa in grado di offrire garanzie contrattuali adeguate in termini di protezione dei dati. In assenza di blocchi tecnici, il presidio si fonda sulla consapevolezza del personale circa i doveri di riservatezza e sulla formazione come strumento primario di mitigazione del rischio.

La *governance* dell'IA in CONSOB, invece, si fonda su un *framework* interno chiaramente delineato e ispirato all'*AI Act* e alla Legge italiana sull'IA. Qualora un progetto sia qualificato come "ad alto rischio" da parte degli uffici tecnici, la decisione finale circa la prosecuzione del progetto spetta alla Commissione dell'Autorità. Vige il principio della valutazione del rischio "*by design*" e si adotta un approccio improntato allo "human in the loop". Esiste, poi, una specifica *policy* interna per l'uso dell'IA generativa che definisce limiti, modalità e cautele da osservare, e che vieta l'utilizzo di piattaforme non contrattualizzate per gestire documenti interni o non pubblici.

Ancora, INPS ha – allo stato – un sistema di *governance* avanzato, formalizzato tra il 2024 e il 2025. Nella specie, è stato istituito un gruppo di lavoro sulla *governance* dell'IA che censisce e valuta tutte le progettualità. Una circolare interna del febbraio 2025, poi, ha introdotto un *assessment* preliminare obbligatorio, che richiede di valutare caso per caso se l'IA sia davvero necessaria prima di passare alla fase di sviluppo e/o adozione di un sistema. L'Istituto, inoltre, sta definendo *blueprint* architetturali e utilizza uno strumento di tracciamento (*i-canvas*) per monitorare la valutazione d'impatto e del rischio durante il ciclo di vita di ogni progetto.

Passando al livello territoriale, la Provincia Autonoma di Trento ha istituito nel febbraio 2025 una Unità di missione semplice per l'intelligenza artificiale (UMSE IA) con competenze trasversali di supervisione e coordinamento in materia di IA, nonché analisi dei rischi connessi ai progetti in sperimentazione e/o già in uso. Le linee guida provinciali, adottate con Delibera Giuntale n. 1128 del 1° agosto 2025⁵⁶, sono ispirate anche ai modelli di altre PA (es. INPS) e puntano a definire un percorso progressivo di adozione dell'IA (soprattutto generativa) nell'ambiente di lavoro provinciale. Nei prossimi mesi, la Provincia intende anche integrare il codice etico e di comportamento dei dipendenti con riferimenti relativi agli usi consentiti e non dell'IA in PAT.

In Regione Puglia, invece, è stata adottata una *policy* sull'uso dell'intelligenza artificiale, pensata per definire un *set* minimo di regole senza ostacolare l'adozione degli strumenti di IA. La *policy*, ad uso esclusivamente interno, disciplina l'utilizzo degli strumenti di IA integrati nella *suite* Google Workspace (*Gemini*), disattivando alcune funzionalità ritenute troppo impattanti sui dati condivisi. Inoltre, mira a contrastare il fenomeno della *Shadow AI*, prevedendo che l'adozione di strumenti diversi da quelli autorizzati avvenga solo previa richiesta motivata all'RTD, così da garantire controllo, valutazione preventiva e coerenza con il Piano triennale di riorganizzazione digitale.

⁵⁶ <https://www.ufficiostampa.provincia.tn.it/Comunicati/AIXPA-L-intelligenza-artificiale-per-la-Pubblica-Amministrazione> (ultimo accesso 19/03/2026).

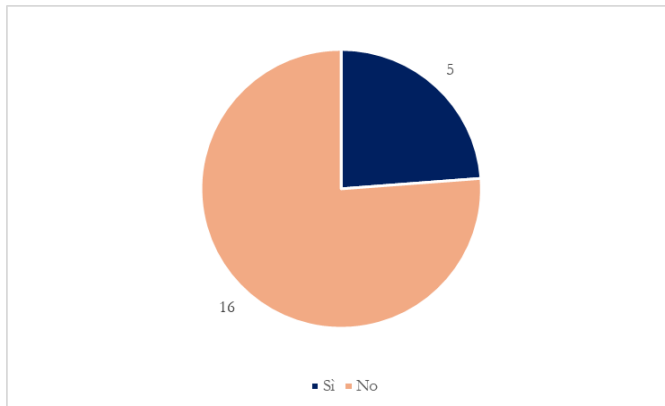


8. Valutazione d'impatto ambientale dell'intelligenza artificiale

Merita infine attenzione il profilo relativo alla sostenibilità ambientale dell'intelligenza artificiale, le cui implicazioni trascendono la dimensione meramente tecnologica per assumere una rilevanza anche bioetica e giuridica. I costi ambientali associati allo sviluppo e all'impiego dei sistemi di IA sollevano infatti questioni di giustizia intergenerazionale e di equa distribuzione degli oneri derivanti dalla trasformazione digitale, imponendo di valutare la sostenibilità delle innovazioni tecnologiche accanto ai benefici che esse producono⁵⁷. In questa prospettiva, la crescente attenzione verso l'impatto ecologico dell'IA appare coerente con il rafforzamento della tutela costituzionale dell'ambiente e con l'esigenza di assicurare che i processi di digitalizzazione pubblica si sviluppino nel rispetto dei principi di sostenibilità e responsabilità verso le generazioni future⁵⁸. Tuttavia, i dati emersi dalla ricerca mostrano come tale consapevolezza non sia ancora pienamente radicata nelle pratiche amministrative, evidenziando una limitata attenzione sistematica all'impatto ambientale dei sistemi di IA e confermando la necessità di un ulteriore sviluppo, anche sul piano culturale e organizzativo, di strumenti e metodologie dedicate. In particolare, quanto alla valutazione dell'impatto ambientale dei sistemi di IA, la quasi totalità delle amministrazioni intervistate lamenta l'assenza di una metodologia condivisa e standardizzata a livello nazionale o europeo per calcolare l'impatto ambientale dell'IA tenendo conto, ad esempio, del consumo energetico e idrico dei sistemi, nonché delle relative emissioni di CO₂. Questo rende difficile effettuare valutazioni comparabili e oggettive.

Delle 21 amministrazioni coinvolte, solo in 5 (23%) hanno già implementato delle strategie per l'impatto ambientale dell'IA. La maggioranza (73%), invece, risulta non essere ancora performante in merito (*Grafico 8*).

Grafico 8 – Strategie di minimizzazione dell'impatto ambientale dell'IA nelle 21 amministrazioni pubbliche



Diversi enti riconoscono l'importanza del tema, ma ammettono di non aver ancora condotto valutazioni specifiche. La Regione Liguria, ad esempio, ha toccato con mano i costi infrastrutturali installando un im-

⁵⁷ N. RANGONE, *Intelligenza artificiale, tutela dell'ambiente e regolazione europea*, cit.

⁵⁸ M. TOMASI, *Intelligenza artificiale, sostenibilità e responsabilità intergenerazionali: nuove sfide per il costituzionalismo?*, in *Rivista AIC*, 2025.

pianto di raffreddamento ad acqua per un singolo *server* dedicato ai test, evidenziando la densità energetica di queste tecnologie.

Le amministrazioni che gestiscono *data center* propri, come INPS, mostrano una maggiore attenzione al problema, poiché i costi energetici impattano direttamente sui loro bilanci.

Alcune amministrazioni, inoltre, stanno iniziando a muovere i primi passi. La Corte dei conti adotta pratiche di progettazione “green” (es. preferenza per modelli pre-addestrati, attivazione delle risorse solo quando necessario). L’INPS lavora a un “indice green” per il calcolo della qualità del codice e sta lavorando a linee guida sul *green coding*.

L’uso del *cloud* (es. tramite il Polo Strategico Nazionale) viene visto da alcuni come una soluzione che sposta il problema, delocalizzando i consumi senza necessariamente ridurli. La misurazione puntuale, in questo caso, potrebbe diventare ancora più complessa.

8.1. Esempi applicativi: un approfondimento

Quanto agli approcci attualmente in essere nelle singole amministrazioni intervistate, si segnala quanto segue.

Le Linee Guida elaborate da AgID sull’adozione dei sistemi di IA nella PA (come già chiarito, attualmente disponibili in bozza)⁵⁹ richiedono alle PA italiane di porre in essere una valutazione dell’impatto ambientale in sede organizzativa, valorizzando altresì iniziative di sensibilizzazione sulla qualità dell’acqua e dell’aria, l’attenzione ai livelli di rumore nelle aree urbane, nonché la promozione di sistemi efficaci di gestione dei rifiuti e di soluzioni di mobilità sostenibile. Ad oggi, tuttavia, manca ancora la definizione di strumenti operativi maturi che permettano alle amministrazioni di condurre in autonomia valutazioni relative all’impatto ambientale di singoli sistemi di IA. Ciononostante, sono in corso lavori per definire metriche tecniche nazionali ed europee per la misurazione di tale impatto, che in futuro saranno integrate nei documenti tecnici di AgID. Inoltre, l’Agenzia rende e ha reso pareri su grandi investimenti ICT (ad es. relativi ai *data center* di INPS e INAIL), volti a valutarne consumi energetici e *carbon footprint*.

La Corte dei conti, invece, segnala di essersi sottoposta a un *assessment* del proprio livello di sostenibilità IT, ottenendo un valore di circa il 70% di aderenza ai criteri *green*. L’analisi – di carattere qualitativo – si è basata anche sui dati forniti dai *provider cloud*. L’attenzione all’impatto ambientale in Corte dei conti, poi, si manifesta in varie scelte: la preferenza di modelli pre-addestrati; ambienti attivi solo durante le fasi di sperimentazione; *pipeline* progettate per attivare le risorse solo quando necessario. In seno all’ente, inoltre, sono state diffuse linee guida generali sull’uso corretto delle risorse energetiche. Si sta inoltre valutando l’idea di includere l’impatto ambientale dell’IA nelle attività future di formazione e divulgazione.

Ancora, si segnala che – gestendo tre *data center* – INPS ha mostrato uno spiccato interesse diretto a contenere i consumi. Per questa ragione ha avviato un’iniziativa pionieristica volta all’introduzione di un “indice green”, che permette di valutare l’efficienza energetica del *software* sin dalla fase di scrittura del codice (ad esempio, valutando quanto un codice sia scritto in modo efficiente). Questo indice diventerà un requisito obbligatorio per i nuovi sviluppi.

⁵⁹ *Supra*, nota n. 47.

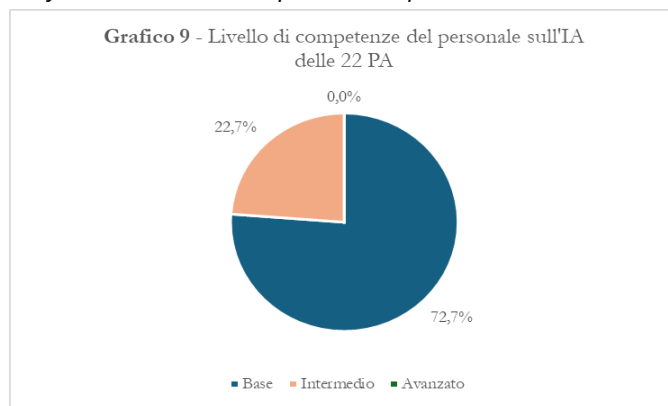


Da ultimo, ISPRA, pur non avendo ancora misurato l'impatto dei propri sistemi, ha espresso forte preoccupazione per la scarsa attenzione al tema nel quadro regolatorio attuale (incluso l'*AI Act*) e auspica un approccio coordinato a livello europeo per definire *standard* di misurazione.

9. Altre informazioni rilevanti emerse in sede di ricerca

Oltre agli aspetti principali sin qui affrontati, l'analisi ha fatto emergere altresì temi trasversali legati all'organizzazione, alla formazione e alla competenza dei dipendenti delle amministrazioni intervistate (*Grafico 9*), alla cultura interna e alle sfide strategiche che caratterizzano il percorso di adozione dell'IA nella PA.

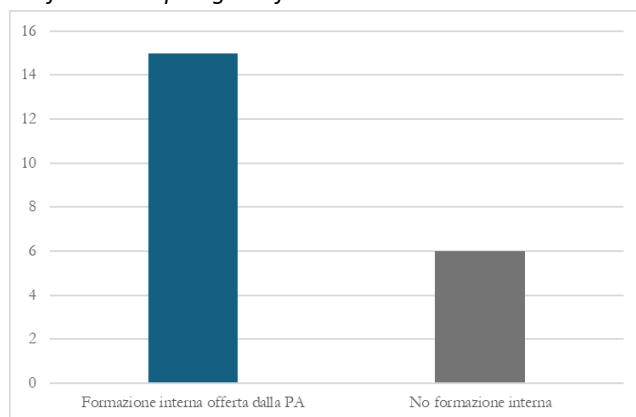
Grafico 9 – Livello di competenze del personale sull'IA nelle 21 amministrazioni pubbliche



Per completezza, si dà atto che, nonostante il *Grafico 9* mostri un'autovalutazione operata dalle PA intervistate in termini di preparazione del proprio personale piuttosto ottimistica, nel corso delle interviste è, tuttavia, emerso un inevitabile approccio "shadow" all'intelligenza artificiale da parte del personale – e, cioè, un impiego non esplicitamente dichiarato e/o autorizzato da parte dei dipendenti. Più che un'anomalia isolata, la *Shadow AI* rappresenta un fenomeno strutturale che riflette una tensione crescente tra bisogni operativi immediati e rigidità organizzative. In molti casi, infatti, l'uso non autorizzato di questi strumenti non deriva da comportamenti opportunistici, ma dalla necessità di colmare lacune in termini di efficienza, accesso alle informazioni e supporto alle attività quotidiane. Tuttavia, la *Shadow AI* solleva una serie di criticità rilevanti. Sul piano giuridico, l'utilizzo di piattaforme non autorizzate può comportare violazioni della normativa in materia di protezione dei dati personali, soprattutto quando vengono inserite informazioni sensibili o dati relativi a procedimenti amministrativi. Accanto ai profili giuridici, emergono rischi legati alla qualità dell'azione amministrativa. Gli output generati dall'intelligenza artificiale possono essere inaccurati, incompleti o distorti da *bias* algoritmici, e il loro utilizzo senza adeguata verifica può incidere negativamente sulla correttezza delle decisioni pubbliche. Sul piano organizzativo, la diffusione della *Shadow AI* può determinare una frammentazione delle pratiche interne, con effetti negativi sulla coerenza e sul coordinamento dell'azione amministrativa. La mancanza di un controllo centralizzato espone inoltre le amministrazioni a rischi reputazionali, soprattutto in caso di uso improprio o divulgazione non autorizzata di informazioni. Nonostante questi rischi, è importante sottolineare che la *Shadow AI* rappresenta anche un indicatore di trasformazione. Essa segnala una crescente domanda di innovazione e una disponibilità, da parte del personale, a sperimentare nuovi strumenti per migliorare l'effici-

cienza del proprio lavoro. In questo senso, un approccio esclusivamente repressivo risulta non solo inefficace, ma potenzialmente controproducente. La prevenzione della *Shadow AI* richiede piuttosto una strategia di *governance* (ma anche di formazione) capace di coniugare controllo e abilitazione.

Grafico 10 – Tipologie di formazione sull'IA nelle 21 amministrazioni pubbliche



Il Grafico 10 mostra che, delle 21 amministrazioni pubbliche considerate, la maggior parte ha già avviato percorsi di formazione interna sull'intelligenza artificiale. In particolare, 15 amministrazioni dichiarano di offrire una formazione interna in materia di IA, mentre le restanti 6 non prevedono alcuna iniziativa formativa interna. Nel complesso, emerge quindi una diffusione significativa della formazione sull'IA all'interno delle pubbliche amministrazioni analizzate, sebbene persista una quota non trascurabile di enti che non ha ancora strutturato percorsi formativi dedicati.

Nel complesso, emerge una diffusione significativa della formazione sull'IA all'interno delle pubbliche amministrazioni analizzate, sebbene persista una quota non trascurabile di enti che non ha ancora strutturato percorsi formativi dedicati.

Le amministrazioni più mature stanno creando unità organizzative specifiche per l'IA. Ad esempio, la Provincia Autonoma di Trento ha istituito una "Unità di missione semplice per l'IA". Ancora, CONSOB ha creato un "Ufficio IA" all'interno della nuova Divisione Informatica e Intelligenza Artificiale. E AGCM ha fondato l'Unità "Data Science" e AGCOM ha un "Ufficio Intelligenza Artificiale".

In linea generale, la formazione dei propri dipendenti è ritenuta cruciale da tutti gli enti intervistati, che si stanno organizzando di conseguenza. Allo stato, i programmi formativi variano da corsi di base sulla consapevolezza dei rischi (Regione Piemonte), a percorsi avanzati e certificazioni (AgID). INPS e Provincia Autonoma di Trento, inoltre, hanno lanciato programmi di adozione rispettivamente di *Copilot* e *Gemini* accompagnati da attività di formazione specifica. Corte dei conti ha creato un portale di formazione interno con pillole ed esempi pratici di impiego dell'IA.

Una sfida comune per le PA italiane, poi, risulta essere l'acquisizione e la ritenzione di profili specialistici (come *data scientist*), a causa della scarsa attrattività economica della PA rispetto al settore privato. Nel merito, Corte dei conti e CONSOB cercano di ovviare a ciò offrendo valorizzazione professionale e progetti innovativi.

Ancora, in linea generale, emerge una filosofia comune che vede l'IA come strumento a supporto dell'essere umano, non come un suo sostituto (principio dell'umanocentrismo). In questo senso, la cultura or-



ganizzativa è vista come un fattore strategico di successo, come sottolineato anche da CONSOB, che promuove l'idea di strumenti utilizzabili anche da non esperti.

Da ultimo, si dà atto che molti progetti nascono da collaborazioni tra più amministrazioni (es. progetti come quelli parte di *REG4IA*, finanziati dal Fondo per l'innovazione e che vedono lavorare insieme diverse Regioni) o da un confronto attivo con le *best practice* di altre autorità, anche a livello internazionale (CONSOB e AGCM). Si segnala altresì un virtuoso dialogo tra enti pubblici tanto nazionali quanto territoriali per l'elaborazione e la discussione delle Linee guida di AgID sull'IA.

10. Considerazioni conclusive

Le evidenze emerse dall'indagine empirica condotta – attraverso questionari e *focus group* con ventuno pubbliche amministrazioni italiane – consentono di formulare alcune considerazioni conclusive, articolate per aree tematiche. Tali osservazioni non aspirano a delineare un modello unitario e prescrittivo, bensì a offrire orientamenti flessibili, calibrati sulla varietà degli assetti organizzativi e dei livelli di maturità digitale riscontrati. Esse si fondano sui principi che tradizionalmente presiedono all'azione amministrativa – legalità, proporzionalità, trasparenza, buon andamento, *accountability* – riletti alla luce delle sfide specifiche poste dall'intelligenza artificiale nel settore pubblico.

10.1. Casi d'uso e sviluppo delle soluzioni di IA

Un primo ordine di considerazioni riguarda la fase di ideazione e sviluppo dei sistemi di IA. I dati raccolti mostrano una tendenza alla frammentazione: più amministrazioni sviluppano autonomamente soluzioni funzionalmente analoghe – in particolare *chatbot* informativi – senza un coordinamento inter-istituzionale che consenta di capitalizzare le esperienze già maturate⁶⁰.

In una prospettiva *de jure condendo*, appare auspicabile sistematizzare le pratiche di ricognizione preventiva delle soluzioni già esistenti e di promuovere attivamente il riuso tra enti con esigenze omogenee. Nella medesima prospettiva, potrebbe risultare opportuno, prima di avviare qualsiasi progetto, condurre un *assessment* preliminare, sul modello di quanto già formalizzato da INPS, volto a verificare se l'impiego dell'IA sia effettivamente necessario e proporzionato rispetto all'obiettivo perseguito. Tale valutazione preventiva costituisce, d'altra parte, un'applicazione diretta del principio di proporzionalità che permea il diritto amministrativo europeo e che l'*AI Act* stesso richiama come criterio ordinatore del suo approccio basato sul rischio.

Sul piano applicativo, le esperienze più avanzate suggeriscono di indirizzare l'impiego dell'IA verso ambiti in cui essa offre un valore aggiunto difficilmente replicabile con strumenti tradizionali, ossia le analisi predittive su grandi basi dati e i processi di classificazione complessa. Al contrario, emerge l'esigenza di mantenere un approccio prudente rispetto all'impiego di sistemi non *model-based* – e dunque non deterministici e scarsamente spiegabili – per l'adozione di decisioni che incidano direttamente sulla sfera giuridica dei cittadini, in coerenza con il principio dello *human-in-the-loop* e con le garanzie procedurali sancite dalla legge sul procedimento amministrativo.

⁶⁰ Si veda, nel merito, l'art. 69, D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'Amministrazione Digitale – CAD).

10.2. *Procurement* e strategie di approvvigionamento

Le modalità di acquisizione delle soluzioni di IA costituiscono un nodo strategico di prima grandezza, tanto sotto il profilo dell'efficienza quanto sotto quello della sovranità tecnologica.

In questa prospettiva, merita particolare attenzione la possibilità di valorizzare il ruolo delle società partecipate pubbliche – quali Liguria Digitale, Trentino Digitale o Insiel – come *system integrator* capaci di mediare tra le esigenze operative dell'amministrazione e la complessità del mercato tecnologico. Parallelamente, laddove le capacità tecniche interne lo consentano, un possibile indirizzo evolutivo consiste nel privilegiare soluzioni sviluppate *in-house* o basate su modelli *open-source*⁶¹, che garantiscono il controllo sul codice, la riproducibilità dei processi e la possibilità di un'ispezione indipendente – profili tutti rilevanti ai fini della trasparenza e dell'*accountability* pubblica. Per converso, il ricorso all'*outsourcing* verso fornitori privati potrebbe essere circoscritto a soluzioni selezionate con attenzione, previa valutazione comparativa delle alternative disponibili, e accompagnato da clausole contrattuali stringenti.

10.3. Gestione e protezione dei dati

La gestione dei dati rappresenta, nell'esperienza delle amministrazioni intervistate, il profilo più critico e al tempo stesso più strategico dell'adozione dell'IA. Le pratiche osservate convergono verso un principio di differenziazione in funzione della natura e della sensibilità delle informazioni trattate, che merita di essere sistematizzato come raccomandazione di sistema.

Per le applicazioni che si avvalgono esclusivamente di dati di dominio pubblico – normative, circolari, atti amministrativi, *open data* – è possibile ricorrere a soluzioni in *cloud* commerciale, contenendo così i costi infrastrutturali e beneficiando della scalabilità offerta dai grandi fornitori. Quando invece i processi implicano il trattamento di dati personali, informazioni riservate o dati strategici, è necessario privilegiare infrastrutture *on-premise* o *cloud* privati certificati, che garantiscano il pieno controllo da parte dell'amministrazione e scongiurino rischi di trasferimento non autorizzato. Tale differenziazione si impone come obbligo derivante dal combinato disposto del *Regolamento (UE) 2016/679* (GDPR) e delle previsioni dell'*AI Act* in materia di sistemi ad alto rischio.

10.4. Governance e regolazione interna

L'indagine ha documentato un quadro eterogeneo sul piano della *governance* interna: a fronte di alcune amministrazioni che hanno già adottato *framework* strutturati (come INPS, CONSOB e Provincia Autonoma di Trento) la maggioranza opera ancora in assenza di regole formalizzate, affidandosi a orientamenti informali o alla discrezionalità dei singoli uffici. Questa asimmetria genera rischi significativi, tanto in termini di conformità normativa quanto di coerenza nell'utilizzo degli strumenti. In questo contesto, le Linee guida dell'AgID rappresentano un punto di riferimento essenziale, in quanto promuovono l'adozione di modelli organizzativi chiari, la definizione di responsabilità interne e l'integrazione della gestione del rischio digitale nei processi decisionali. Tuttavia, l'analisi evidenzia come tali indirizzi risultino ancora solo parzialmente recepiti dalle amministrazioni, soprattutto per quanto riguarda l'adozione di policy interne formalizzate e strumenti di monitoraggio continuo. Sul piano della valutazione del rischio, l'esperienza più

⁶¹ Una preferenza che sembra essere stata manifestata anche dallo stesso Consiglio di Stato: v. Consiglio di Stato, sez. IV, sent. n. 4857/2025, già richiamata *supra*, nota n. 38.





matura – quella di CONSOB, che ha adottato un approccio “by design” ispirato all’*AI Act* – suggerisce di strutturare un procedimento interno di valutazione che accompagni ciascun progetto di IA lungo l’intero ciclo di vita, dalla progettazione alla dismissione. Tale procedimento dovrebbe coinvolgere figure interdisciplinari, come esperti tecnici, giuristi, *Data Protection Officer*, Responsabili per la Transizione Digitale, esperti di *cybersecurity*, così da garantire una valutazione integrata dei profili di rischio. La formalizzazione di tale *iter* come vera e propria fase procedimentale interna contribuirebbe, inoltre, a rafforzare la tracciabilità delle decisioni e la possibilità di controllo esterno. In linea con le raccomandazioni AgID, tale processo dovrebbe essere accompagnato da strumenti di documentazione, audit e accountability, nonché da meccanismi di aggiornamento continuo, in grado di adattarsi all’evoluzione tecnologica e normativa. Inoltre, le Linee guida sottolineano l’importanza della interoperabilità e della sicurezza dei sistemi, elementi che dovrebbero essere integrati sin dalla fase di progettazione delle soluzioni di IA, rafforzando ulteriormente l’approccio “by design” già emerso come buona pratica.

10.5. Impatto ambientale

La dimensione ambientale dell’IA emerge dall’indagine come un tema avvertito, ma ancora largamente privo di strumenti operativi adeguati. La quasi totalità delle amministrazioni intervistate lamenta l’assenza di metodologie standardizzate per la misurazione dei consumi energetici, idrici e dell’impronta di carbonio dei sistemi di IA, rendendo di fatto impossibile una valutazione comparabile e sistematica. Questa lacuna non è priva di conseguenze giuridiche: in un ordinamento che ha recepito i principi dello sviluppo sostenibile come vincoli costituzionali e parametri dell’azione amministrativa, la mancata considerazione dell’impatto ambientale di scelte tecnologiche rilevanti rischia di porsi in tensione con i doveri di pianificazione responsabile gravanti sulle PA.

Pertanto, appare opportuno promuovere, in sede di coordinamento inter-istituzionale, la definizione di metriche tecniche condivise per la misurazione dell’impatto ambientale dell’IA e di prevedere l’inserimento di requisiti di *green coding* e di rendicontazione energetica nei capitoli di gara. Sul piano delle scelte operative, è preferibile orientarsi verso modelli pre-addestrati e ottimizzati, attivando le risorse computazionali solo quando necessario, secondo le pratiche già sperimentate dalla Corte dei conti. Infine, i fornitori di soluzioni di IA dovrebbero essere contrattualmente tenuti a rendere disponibili dati puntuali sui consumi delle infrastrutture impiegate, anche nell’ottica di una piena *accountability* pubblica sull’utilizzo delle risorse.

10.6. Formazione, competenze e organizzazione interna

L’adozione dell’IA nella PA non è un processo esclusivamente tecnologico: richiede un adeguamento organizzativo profondo e un investimento sistematico nelle competenze del personale. L’indagine ha mostrato che le amministrazioni più avanzate (come INPS e CONSOB) hanno accompagnato l’introduzione dei nuovi strumenti con programmi di formazione strutturati e con la creazione di unità organizzative dedicate, riconoscendo nella cultura dell’innovazione un fattore strategico non meno rilevante delle scelte tecnologiche. In questa prospettiva, come già evidenziato con riferimento all’AgID Academy, la costruzione di capacità amministrativa attraverso percorsi formativi sistematici rappresenta una leva essenziale per sostenere l’adozione consapevole dell’IA, riducendo il rischio di utilizzi impropri o non governati.

Sul piano formativo, è opportuno distinguere tra percorsi differenziati per profilo e funzione: una formazione di base, rivolta a tutti i dipendenti, orientata alla comprensione dei rischi e delle responsabilità connesse all'uso dell'IA; e percorsi avanzati, destinati al personale tecnico, che sviluppino competenze specialistiche in materia di sviluppo, valutazione e supervisione dei sistemi⁶². L'introduzione di nuovi strumenti di IA generativa, come documentato per *Copilot* e *Gemini*, dovrebbe essere sistematicamente accompagnata da *training* specifici e da linee guida operative, evitando che l'adozione avvenga in modo informale e non governato. Proprio in linea con l'approccio promosso da *AgID Academy*, tali percorsi dovrebbero essere strutturati in modo continuativo e modulare, così da accompagnare nel tempo l'evoluzione delle competenze e garantire un allineamento costante tra innovazione tecnologica, capacità organizzativa e quadro regolatorio.

10.7. Prevenzione della *Shadow AI*

Inoltre, in ottica di prevenzione della *Shadow AI*, è fondamentale definire linee guida chiare e operative, che indichino in modo preciso quali utilizzi sono consentiti, quali dati possono essere trattati e quali obblighi di documentazione devono essere rispettati. È necessario promuovere un ambiente in cui l'innovazione sia incoraggiata, ma all'interno di un quadro regolato e trasparente. Ciò implica anche la creazione di spazi di sperimentazione sicura, come *sandbox* organizzative, e l'introduzione di meccanismi che consentano di far emergere e valorizzare le pratiche innovative sviluppate "dal basso", senza una immediata logica sanzionatoria.

⁶² Ciò anche per garantire una "supervisione umana effettiva", così come valorizzata anche da T.A.R. Lazio, sez. III-bis, sent. n. 1895/2026, già richiamata *supra*, nota n. 33.

Intelligenza artificiale e PA: questioni aperte

Barbara Marchetti, Nicoletta Rangone*

ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND THE PUBLIC SECTOR: OUTSTANDING ISSUES

ABSTRACT: This paper builds on a report on artificial intelligence and public administration produced as part of an Astrid research project and examines a number of specific issues concerning, in particular, internal governance, administrative planning, transparency and access to algorithms, the assessment of environmental costs, and the exchange of best practices among public administrations. It concludes by highlighting both the strengths and the shortcomings of the current phase of experimentation with and deployment of artificial intelligence by public authorities.

KEYWORDS: public administration; artificial intelligence; governance; transparency; procurement

ABSTRACT: Il contributo muove da un rapporto su IA e pubblica amministrazione condotto nell'ambito di una ricerca Astrid ed esamina taluni profili specifici riguardanti, in particolare, la governance interna, la programmazione, il tema della trasparenza e dell'accesso all'algoritmo, la valutazione dei costi ambientali e lo scambio di buone pratiche tra amministrazioni. In conclusione, si mettono in luce luci ed ombre dell'attuale fase di sperimentazione e impiego dell'IA da parte delle pubbliche autorità.

PAROLE CHIAVE: pubblica amministrazione; intelligenza artificiale; governance; trasparenza; *procurement*

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Fattori da considerare per progettare le sperimentazioni e gli usi – 3. La scelta tra *in-house* e mercato: verso una maggiore autonomia tecnologica? – 4. Quale governance interna per l'IA? – 5. Gli interessi da tutelare nel caso di ricorso al mercato – 6. Quale coordinamento tra amministrazioni? – 7. Un bilancio di luci ed ombre.

* Barbara Marchetti: professoressa di diritto amministrativo nell'Università di Trento, Mail: barbara.marchetti@unitn.it. Nicoletta Rangone: professoressa di diritto amministrativo nell'Università Lumsa. Mail: n.rangone@lumsa.it. Seppure frutto di una riflessione comune, i paragrafi 3, 4 e 5 sono stati redatti da Barbara Marchetti e i paragrafi 1 e 2 da Nicoletta Rangone. Il presente contributo è stato realizzato nell'ambito delle attività del Centro di Eccellenza Jean Monnet "Sustainable Artificial Intelligence for Regulation" (SUSTAIN-AI-REG), progetto n. 101240897, co-finanziato dall'Unione Europea nell'ambito del Programma Erasmus+ (Azioni Jean Monnet). Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

1. Introduzione

I dati raccolti con i questionari e in occasione dei *focus group* consentono di intravedere aspetti non del tutto esplorati e risolti nei rapporti tra autorità pubbliche e uso dell'IA, per i quali mancano (ancora) prassi comuni e percorsi paralleli di riflessione. Proviamo ad indicare qui i profili che ci sembrano di sicura rilevanza.

2. Fattori da considerare per progettare le sperimentazioni e gli usi

Nel valutare se avviare una sperimentazione o mettere a regime l'uso di un sistema di IA andrebbe circostanziata, in primo luogo, «l'esigenza da soddisfare, gli obiettivi da raggiungere e l'effettiva necessità di soddisfare tale esigenza attraverso sistemi di IA»¹.

In caso di valutazione di effettiva necessità del ricorso all'IA, andrebbe sciolto il nodo della *proporzionalità*² della scelta rispetto alle esigenze e agli obiettivi da raggiungere. A quest'ultimo riguardo, ad esempio, da un lato modelli più piccoli in termini di dimensioni e complessità potrebbero essere più facilmente producibili *in house* o acquisibili in riuso, presentando il vantaggio di un minor consumo computazionale, dunque risultare interessanti anche da un punto di vista del ridotto impatto ambientale, e della "sovranità", poiché nessun dato verrebbe condiviso con servizi ospitati all'estero; dall'altro, sistemi prodotti *in house* potrebbero risultare meno performanti rispetto a certi prodotti commerciali che hanno anche accesso a risorse di calcolo quasi illimitate³.

E qui veniamo al secondo punto. Nel valutare se avviare una sperimentazione o mettere a regime l'uso di un sistema di IA andrebbe considerata *l'esistenza o meno di sperimentazioni/usi simili e della loro funzionalità rispetto agli obiettivi a seguito di monitoraggio*, che si tratti del *drafting* di documenti (su cui ha lavorato, ad esempio, il Senato)⁴ o della valutazione del rischio nei controlli (su cui rileva l'esperienza di Regione Lombardia già nel 2022)⁵.

¹ «You should select the most appropriate technology to meet your needs. (...) However, you should also be open to the conclusion that, sometimes, AI is not the best solution for your problem: it may be more easily solved with more established technologies» (Government Digital Services, , *Artificial Intelligence Playbook for the UK Government*, Guidance, 2025, <https://www.gov.uk/government/publications/ai-playbook-for-the-uk-government/artificial-intelligence-playbook-for-the-uk-government.html#principle-8-you-work-with-commercial-colleagues-from-the-start>).

² Il rispetto del criterio di proporzionalità è richiamato nelle linee guida Agid nel principio 2.3.1 *Tutela dei diritti fondamentali, trasparenza, proporzionalità e non discriminazione* in cui si prevede che i sistemi di IA siano progettati e utilizzati nel pieno rispetto dei diritti fondamentali, evitando effetti discriminatori e garantendo un livello di trasparenza e proporzionalità adeguato al contesto d'uso. Il medesimo principio, tuttavia, viene poi declinato nel senso che «Le misure adottate per rispettare i principi del presente paragrafo devono essere proporzionate al contesto di utilizzo e agli obiettivi del sistema, anche tenuto conto degli esiti delle valutazioni preventive (di impatto sui diritti fondamentali e in tema di protezione dei dati personali).

³ «To assess the trade-off between sovereignty, security and quality, relevant practical experience must first be gathered» (P. BIEGELBAUER, A. SCHINDLER, R. CONDE JIMÉNEZ, P. WEINLINGER, *Exciting Opportunities and Necessary Safeguards for Large Language Models in the Public Sector*, in *ERCIM News*, 136, 2024, 25-26. <https://doi.org/https://ercim-news.ercim.eu/en136>).

⁴ Ufficio valutazione impatto, *L'intelligenza artificiale in Senato Sperimentazioni, opportunità e risultati nelle diverse fasi del processo legislativo*, documento di analisi n. 34, 2025.

⁵ La Regione Lombardia «ha ideato un algoritmo per la classificazione, ex post e in base al rischio, delle imprese alimentari. Tale classificazione è utilizzata per valutare e revisionare la programmazione dei controlli in materia di



Ciò consentirebbe, peraltro, di sapere «come altri soggetti pubblici hanno affrontato i vincoli che interessano tutte le pubbliche amministrazioni», come la spiegabilità delle decisioni su cui interviene l'IA o la protezione dei dati pubblici. A puro titolo esemplificativo, gli strumenti di IA predisposti e utilizzati da Banca d'Italia per la gestione degli esposti dei clienti nelle relazioni con le banche e gli intermediari finanziari⁶ e la relativa disciplina sul trattamento dei dati personali⁷ potrebbero ispirare le attività di altre amministrazioni con funzioni di vigilanza, come l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni-AGCOM, che ha attivato una piattaforma per la risoluzione delle controversie tra utenti e operatori di telefonia e di servizi di media audiovisivi (ConciliaWeb)⁸, o l'Autorità di regolazione dei trasporti-ART con riferimento al Sistema Telematico di acquisizione reclami dei passeggeri che viaggiano nell'ambito dell'Unione europea su treni, autobus, navi e aerei, che lamentano la violazione dei diritti riconosciuti dalla normativa europea⁹.

La mappatura di sperimentazioni/usi simili permetterebbe tra l'altro di «verificare se esistono sistemi riutilizzabili» in quanto concepiti in *open source*¹⁰. Il riuso, previsto in via obbligatoria a livello nazionale¹¹ ed

sicurezza alimentare su tutta la Regione. Di particolare rilevanza, la capacità dell'algoritmo di adattarsi alle possibili variabili e modulare il livello di rischio a sostituzione della categorizzazione standard utilizzata sino a quel momento. Il calcolo del livello di rischio delle imprese tramite l'algoritmo rappresenta uno strumento gestionale per organizzare efficacemente le risorse disponibili e rendere più efficace l'attività di controllo. Inoltre, la pratica si distingue per la trasparenza nella rappresentazione dei dati usati e del relativo aggiornamento, per l'economicità del processo e la flessibilità dello strumento in virtù della sua adattabilità alle esigenze e al territorio" (L. MEGALE, *Buone Pratiche Regolatorie: le esperienze italiane*, in *Rassegna trimestrale dell'Osservatorio AIR*, XIII/4, 2022, 29). Tale pratica è stata premiata nell'ambito del già nell'ambito del "Contest buone pratiche regolatorie" realizzato nel 2022 dalla Cattedra Jean Monnet on European Approach to Better Regulation della LUMSA, in collaborazione con l'Osservatorio AIR e con il patrocinio del Ministro per la pubblica amministrazione e dell'OCSE.

⁶ Per una descrizione delle modalità di funzionamento dell'algoritmo, nonché delle misure tecniche e organizzative adottate per un uso dell'innovazione etico, responsabile e conforme alle norme, si veda M. ELIA, *Regolamentare l'Intelligenza Artificiale, tra l'uso di machine learning e la protezione dei dati personali: l'esperienza della Banca d'Italia*, in *Rassegna trimestrale dell'Osservatorio AIR*, XIII-4, 2022, 33 ss.

⁷ Regolamento concernente il trattamento dei dati personali effettuato dalla Banca d'Italia nell'ambito della gestione degli esposti riguardanti la trasparenza delle condizioni contrattuali, la correttezza dei rapporti tra intermediari e clienti e i diritti e gli obblighi delle parti nella prestazione dei servizi di pagamento, 22 marzo 2022. Per un commento, si veda M.B. ARMIENTO, *Prove di regolazione dell'intelligenza artificiale: il regolamento della banca d'Italia sulla gestione degli esposti*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 1, 2023, 103 ss.

⁸ <https://conciliaweb.agcom.it/conciliaweb/login.htm>.

⁹ <https://www.autorita-trasporti.it/site/>.

¹⁰ JoinUp è una piattaforma volta a facilitare lo scambio e il riuso di soluzioni IT per le pubbliche amministrazioni, finanziato dalla Commissione europea nel 2016 attraverso il programma "Interoperability Solutions for public administrations, businesses and citizens" -ISA2 (<https://interoperable-europe.ec.europa.eu/interoperable-europe>). Questa piattaforma ospita il Public Sector Tech Watch, un Osservatorio della Commissione europea volto al monitoraggio e alla disseminazione degli usi di tecnologie emergenti nelle PA, come l'IA e la blockchain (<https://interoperable-europe.ec.europa.eu/collection/public-sector-tech-watch>).

¹¹ "Le pubbliche amministrazioni che siano titolari di soluzioni e programmi informatici realizzati su specifiche indicazioni del committente pubblico, hanno l'obbligo di rendere disponibile il relativo codice sorgente, completo della documentazione e rilasciato in repertorio pubblico sotto licenza aperta, in uso gratuito ad altre pubbliche amministrazioni o ai soggetti giuridici che intendano adattarli alle proprie esigenze, salvo motivate ragioni di ordine e sicurezza pubblica, difesa nazionale e consultazioni elettorali" (art. 69, comma 1, d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, Codice delle amministrazioni digitali).



europeo¹², è disciplinato da apposite linee guida AGID¹³, dal piano triennale per l'informatica nella PA¹⁴ ed è previsto da vari piani regionali per la riorganizzazione digitale, ad esempio quello della Puglia. Come già evidenziato, il riuso presenta anche una serie di ricadute positive in termini di risparmi economici («consentendo di colmare il gap strutturale interno») ed energetici (ed in generale ambientali, *infra*); infine il riuso, riducendo potenzialmente il ricorso al mercato, limiterebbe anche i rischi connessi in termini di protezione dei dati pubblici, preservando la sovranità digitale¹⁵ (*infra* par. 2).

In secondo luogo, già in fase di sperimentazione sarebbe importante avere contezza della *categoria in cui potenzialmente rientra il sistema di IA*: se si tratta di un sistema ad alto rischio (con le regolazioni stringenti che ne derivano) o a rischio minimo (con limitati obblighi di trasparenza), oppure se il sistema – benché ricompreso tra quelli elencati dall'art. 5 del regolamento Ue 2024/1689 e dunque vietato – presenti le caratteristiche che ne consentono lo sviluppo e l'impiego (perché, ad esempio, è «un sistema di IA per la valutazione o la classificazione delle persone fisiche» -social scoring- il cui punteggio venga applicato esclusivamente nei «contesti in cui i dati sono stati originariamente generati»)¹⁶. Si tratta di attività che le PA devono necessariamente compiere, in base alle previsioni europee, in caso di sviluppo *in house* di un sistema; diversamente la classificazione compete al provider (*infra* par. 3). Una classificazione operata in fase di sperimentazione controllata consentirebbe, peraltro, di progettare un sistema di IA già coerente con le garanzie previste a livello europeo (ad esempio in termini di garanzia del controllo umano, nonché di pertinenza e rappresentatività dei dati)¹⁷.

Quando l'amministrazione sperimenta/sviluppa *in house* il sistema, è poi fondamentale «distinguere tra attività sostanziali e ancillari/preparatorie rispetto all'attività amministrativa avente rilevanza esterna»¹⁸, dato che il regolamento europeo prevede al riguardo un'eccezione all'applicazione delle regole previste per i sistemi ad alto rischio¹⁹, ma rispetto alle quali va comunque assicurata la trasparenza (*infra* par. 5). Si tratta di una classificazione alquanto complessa e sensibile in quanto, in taluni casi, lo svolgimento di attività ancillari potrebbe comunque influenzare in modo sostanziale l'attività finale: si pensi al caso di un sistema di IA che svolga un compito preparatorio nella determinazione del paese di origine il quale, in

¹² Communication to the European Commission, *Open Source Software Strategy 2020 – 2023*, C(2020) 7149 final. A gennaio 2026, la Commissione ha pubblicato una *call for evidence* sulla «strategia europea per un ecosistema digitale», volta a definire «un approccio strategico al settore open source nell'UE che affronti l'importanza dell'open source quale contributo fondamentale alla sovranità tecnologica, alla sicurezza e alla competitività dell'UE; un quadro strategico e operativo per rafforzare l'uso, lo sviluppo e il riutilizzo delle risorse digitali aperte all'interno della Commissione, sulla base dei risultati conseguiti nell'ambito della strategia della Commissione in materia di software open source per il periodo 2020-2023» (https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/16213-Ecosistemi-digitali-aperti-europei_it).

¹³ AGID, *Linee guida su acquisizione e riuso di software per le pubbliche amministrazioni*, 2019.

¹⁴ AGID, *Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione*, Edizione 2024-2026. Aggiornamento 2026.

¹⁵ AGID, *Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione*, 68-69 e 76.

¹⁶ Art. 5, comma 1, lett. c, i.

¹⁷ A questo riguardo, le linee guida AGID per lo sviluppo dell'intelligenza artificiale nella pubblica amministrazione, attualmente in consultazione, sono chiare nell'affermare che «In fase di sviluppo, i sistemi di IA DEVONO essere progettati secondo il principio di compliance by design, includendo requisiti normativi (AI Act, GDPR, New Legislative Framework - NLF) lungo l'intero ciclo di vita» (principio 1).

¹⁸ Vale a dire «compiti procedurali ristretti», tesi «a migliorare il risultato di un'attività umana», a rilevare deviazioni da precedenti decisioni umane ma non volti a sostituirla senza revisione umana, o ancora compiti preparatori.

¹⁹ Art. 6, comma 3, regolamento Ue 2024/1689.



caso di malfunzionamento, potrebbe comportare un rischio per il godimento (la tutela) del diritto di asilo²⁰.

In terzo luogo, andrebbe preso in considerazione «l'impatto ambientale della sperimentazione. Andrebbe, ad esempio considerata la necessità di una sperimentazione» (in termini generali, oppure *ex novo* rispetto ad una che adatta – in riuso - un sistema esistente) e la sua *proporzionalità*, considerando anche i costi ambientali²¹. Detto questo, non si può ignorare l'assenza (al momento in cui si scrive) di un sistema condiviso di misurazione dell'impatto ambientale e delle componenti da prendere in considerazione²², né il regolamento europeo impone vincoli stringenti in tal senso²³. Ciononostante, sembra possibile rivolgere alle amministrazioni alcune indicazioni generali, limitatamente all'uso efficiente dell'energia²⁴. Occorrerebbe, in particolare, distinguere tra consumi dei data center per *training* o *tuning* dei sistemi di IA e quelli legati al funzionamento dei sistemi di IA (*AI inference*). Con riferimento ai primi, non vi è dubbio che costi energetici variano per le amministrazioni che si sono dotate di data center (come INPS e Corte dei conti), che “vedono” più chiaramente i consumi energetici (anche se poi questi difficilmente possono essere ripartiti per le singole applicazioni), rispetto a quelle che ne sono prive e sperimentano in *cloud* (per le quali i costi energetici sono sostenuti in ampia misura dal *cloud provider*). In entrambe le ipotesi, per limitare

²⁰ European Union Agency for Fundamental Rights, *Assessing high-risk artificial intelligence: fundamental right risks. Report*, Vienna, 2025, 8. I rischi connessi ad un abuso dell'auto-classificazione da parte delle PA degli usi di IA come preparatori, che comporta la non applicazione delle garanzie previste per i sistemi ad alto rischio, è evidenziato dall'European Data Protection Supervisor, *Preparing the EU PA for the AI Act*, 2025, 15.

²¹ «Public and private Institutions (...) should create a 'proportionality framework' to assess whether training or tuning of an AI model for a particular task is proportional to the carbon footprint, and general environmental impact, of that training and/or tuning. This is especially true with AI projects used by the state» (A. VAN WYNSBERGHE, *Sustainable AI: AI for sustainability and the sustainability of AI*, in *AI and Ethics*, 1, 2021, 217).

²² Per quantificare il consumo di energia dell'IA generativa, alcuni metodi si basano sulla presunzione dell'energia usata dai server alla luce dei consumi di quelli più diffusi (così A. DE VRIES, *The growing energy footprint of artificial intelligence*, in *Joule*, 7, 2023), altri misurano la domanda di energia per una determinata richiesta (come la produzione di un testo o di un'immagine) attraverso un apposito software Python (Code Carbon) che consente al computer dell'utente di accedere alle specifiche tecniche dei chip che eseguono il modello nel centro dati e fornisce una stima di quanta energia è stata consumata (S. CHEN, *AI's energy problem*, in *Nature*, 639, 6 marzo 2025, 23). Vale osservare che si tratta comunque di stime approssimative, che non tengono conto del training e del fatto che è difficile isolare l'energia usata dai data center per la sola IA generativa ed assumono l'utilizzo di un determinato server (NVIDIA).

²³ Ad oggi mancano disposizioni vincolanti a tutela dell'ambiente e le misure non vincolanti rischiano di non essere sufficienti a sostenere in modo efficace la sostenibilità ambientale. In particolare, la standardizzazione tende a concentrarsi soprattutto sui consumi energetici, trascurando altri tipi di consumi e ulteriori impatti; analogamente, i codici di condotta, pur orientati a definire indicatori chiave per valutare e ridurre l'impatto ambientale dei sistemi di IA, risentono della loro natura non cogente e potrebbero focalizzarsi anch'essi solo sui consumi energetici. Mancano, infine, obblighi di trasparenza estesi a tutti i consumi (non solo energetici) e non risultano adeguatamente considerate applicazioni diverse da quelle ad alto rischio e dai modelli a finalità generale (N. RANGONE, *Intelligenza artificiale, tutela dell'ambiente e regolazione europea*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2025, 547-548; L. PARONA, *La ponderazione dei costi ambientali nell'approvvigionamento di sistemi di intelligenza artificiale da parte delle amministrazioni pubbliche*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 1, 2025, 549-569; B. MARCHETTI, *I costi ambientali nascosti dell'intelligenza artificiale*, in *Blog Diario di diritto pubblico*, 5 maggio 2024, <https://www.diariodidirittopubblico.it/i-costi-ambientali-nascosti-dellintelligenza-artificiale/>.

²⁴ Di sostenibilità energetica parlano le già citate linee guida Agid: «In fase di sviluppo, i sistemi DEVONO essere progettati tenendo conto dell'efficienza energetica e computazionale, privilegiando modelli proporzionati» (principio 18); si veda anche par. 3.1.1.1 Energy Layer e par. da 4.1 a 4.5. Di valutazione dei costi ambientali parlano anche le linee guida AgID in materia di procurement di IA.

gli impatti ambientali, è auspicabile che i data center gestiti *in house* o a cui si fa indirettamente ricorso attraverso servizi in *cloud* siano alimentati con fonti rinnovabili ed utilizzino tecnologie di alimentazione e raffreddamento all'avanguardia (che assicurano «economie di scala, massimizzando l'ottimizzazione e l'utilizzo di hardware e processi efficienti»)²⁵. «L'uso dell'*edge computing* consente inoltre di ridurre la dipendenza dai data center centralizzati, migliorando l'efficienza ambientale complessiva»²⁶.

Quanto all'impatto ambientale dei connessi al funzionamento dei sistemi di IA, assumono rilievo le tecnologie di IA. Ad esempio, nello sviluppo di sistemi a disposizione dei giudici amministrativi²⁷, il Segretario generale della giustizia amministrativa ha fatto ricorso «a un processo specifico, di quantizzazione, che determina una riduzione della precisione dei dati senza però comportare rilevanti ricadute sulla significatività degli stessi, con il vantaggio di una contrazione dei consumi energetici»²⁸. Occorre anche distinguere tra *training* e uso a regime, dato che la prima fase è caratterizzata da una significativa intensità di consumi²⁹, senza però dimenticare che consumo energetico cumulativo delle inferenze potrebbe risultare addirittura superiore³⁰. A tale riguardo, ad esempio, la Lombardia effettua un benchmarking dei modelli a più basso impatto ambientale, come quelli che fanno uso di sistemi RAG (generazione potenziata da recupero), che ottimizzano gli LLM attraverso l'accesso a banche dati non utilizzate per il *training*, riducendo così l'esigenza di riallenare il modello con dati nuovi in sede di adattamento ad un uso specifico di una PA (dunque risparmiando risorse computazionali). In generale, una stima ragionevolmente attendibile dei consumi di elettricità associati alle applicazioni di IA operative su infrastrutture server e cloud può essere desunta dal codice alfanumerico che si trova in bolletta (POD), seppure tali informazioni restituiscano di norma un quadro aggregato e richiedono un'adeguata ripartizione per attribuire i consumi al singolo modello IA effettivamente in esecuzione.

²⁵ B. BRUNO, N. BARDINO, D.F. SIVILLI, *Intelligenza artificiale e Giustizia amministrativa: strategie di impiego, metodologie e sicurezza*, 2024, 7, in <https://www.giustizia-amministrativa.it/-/152174-350>.

²⁶ Aspen Institute Italia - Osservatorio Permanente sull'Adozione e l'Integrazione della Intelligenza Artificiale (IA2), *Rapporto Intelligenza Artificiale – 2025*, 2025, 162.

²⁷ Volti, in particolare, all'identificazione di ricorsi correlati o simili pendenti nelle singole Sezioni, alla ricerca dei precedenti giurisprudenziali con uno strumento basato sia parole chiave, che sulla rilevazione di connessioni semantiche; alla rilevazione e possibilità di visualizzazione immediata delle norme o delle pronunce della giurisprudenza indicate in un atto difensivo (B. BRUNO, N. BARDINO, D.F. SIVILLI, *Intelligenza artificiale e Giustizia amministrativa: strategie di impiego, metodologie e sicurezza*, cit., 8).

²⁸ «La quantizzazione consiste nel convertire i pesi e le attivazioni delle reti neurali da numeri in virgola mobile a numeri interi con larghezza di *bit* inferiore. Sebbene possa, in linea teorica, influenzare la precisione dei modelli di *machine learning* (specie nei modelli che usano il *deep learning*), è spesso necessaria per ridurre la quantità di memoria e la potenza di calcolo e, di conseguenza, ridurre l'impatto energetico» (B. BRUNO, N. BARDINO, D.F. SIVILLI, *Intelligenza artificiale e Giustizia amministrativa: strategie di impiego, metodologie e sicurezza*, cit., 19).

²⁹ Si stima che «GPT-4 (2023) e LLaMA 3.1 405B (2024) hanno raggiunto rispettivamente 5.184 e 8.930 tonnellate di CO₂, evidenziando una tendenza crescente nell'impatto ambientale dovuto ai processi di addestramento. (...) [Al contempo] il progetto cinese DeepSeek ha lanciato una sfida alla "corsa ai parametri" dei LLM. La release DeepSeek-V3 (febbraio 2025) impiega un'architettura *Mixture-of-Experts* con 671 miliardi di parametri totali, ma soltanto 37 miliardi attivi per *token*, contenendo l'addestramento in circa 2,8 milioni di ore-GPU H800 e in un *budget* inferiore ai sei milioni di dollari, a parità di *performance* con modelli assai più energivori. Il caso DeepSeek dimostra che ridimensionare i modelli senza sacrificare le prestazioni è possibile e apre la strada a una "IA frugale" con minore impronta carbonica» (Aspen Institute Italia - Osservatorio Permanente sull'Adozione e l'Integrazione della Intelligenza Artificiale (IA2), *Rapporto Intelligenza Artificiale – 2025*, cit., 156).

³⁰ N. ALDER, K. EBERT, R. HERBRICH, P. HACKER, *AI, Climate, and Transparency: Operationalising and Improving the AI Act*, in *Journal of European Consumer and Market Law*, 14(4), 2025, 166 ss.





In quarto luogo, già in fase di sperimentazione (o di bando per l'acquisto in *outsourcing*) andrebbe impostato il *monitoraggio e la valutazione ex post* del funzionamento dei sistemi (come nel caso di INPS)³¹. Questa fase è importante sia per una costante rivalutazione della necessità del ricorso a un sistema di IA, ma anche per rilevare deviazioni rispetto agli obiettivi o possibili ottimizzazioni (anche *infra* par. 3). A questo fine, occorre definire obiettivi e indicatori.

3. La scelta tra *in-house* e mercato: verso una maggiore autonomia tecnologica?

La sperimentazione/produzione *in house* consente all'amministrazione di guidare la progettazione tecnica dei sistemi, soprattutto se si creano team interdisciplinari, ad esempio, tra funzionari che useranno i sistemi e computer scientist, come da tempo in Banca d'Italia e Consob (*infra* par. 3). Questo approccio assicura una funzionalità del prodotto alle esigenze dell'amministrazione stessa, così come il rispetto dei vincoli che si impongono agli usi dell'IA nelle pubbliche amministrazioni³².

Al contempo, la sperimentazione/produzione *in house* consente un controllo sui dati non paragonabile a quanto deriva da un *outsourcing* non adeguatamente disciplinato in sede di bando (*infra* par. 4), oppure dall'uso di soluzioni standard offerte sul mercato (ad esempio Copilot-Microsoft o Gemini-Google).

Varie amministrazioni fanno ricorso a soluzioni di mercato (in modo esclusivo o misto) per diverse ragioni, che vanno dalla mancanza di risorse umane e/o fisiche (come data center), all'offerta da parte di fornitori esterni di *performance* superiori sul piano computazionale rispetto a opzioni interne, alla fidelizzazione che si crea rispetto al provider che fornisce all'amministrazione altri servizi (come quello di posta elettronica), che è in grado per questo di fare offerte molto convenienti su applicazioni di IA e che confida anche sull'effetto di inerzia/*status quo bias* dell'amministrazione.

A ciò si aggiungano le strategie di ingresso massiccio in determinati comparti, come quello universitario, che solo grandi provider sono in grado di realizzare; ne è un esempio la sottoscrizione nel 2025 di un contratto tra OpenAI e la Conferenza dei Rettori delle Università Italiane-CRUI, a seguito di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara³³, per la fornitura triennale di ChatGPT a tutti i docenti di università italiane, statali e non. È presumibile che, al termine dei tre anni, se la convenzione non verrà rinnovata, varie università stipuleranno a loro volta contratti con OpenAI per assicurare ai docenti la continuità del servizio. Nella stessa direzione di facilitare rapporti di fidelizzazione va la stipula dell'accordo tra Open AI e l'Università Bocconi per l'offerta di «strumenti di intelligenza artificiale specia-

³¹ Per l'organizzazione del monitoraggio, ad esempio attraverso audit interni, e i fattori da monitorare si veda il par. 4.6 delle citate linee guida AGID.

³² L'approccio *regulation by design*, «aims to embed regulatory objectives directly into technological architectures, making design choices a vehicle for achieving social governance of systems. (...) The design of AI systems involves encoding legislation into software (...), meaning that design decisions about input features, data types, and human-AI interactions become policy decisions that are no longer delegated to public deliberation but rather to third-party developers» (T. SCHMUDE, T. LE GOFF, M. YURRITA, K. ALFRINK, S. TSCHIATSCHEK, T. VIARD, *Two Means to an End Goal: Connecting Explainability and Contestability in the Regulation of Public Sector AI*, forthcoming <https://arxiv.org/abs/2504.18236>).

³³ Ex art. 76, comma 2, lett b), d.lgs. n. 36/2023, come emerge dal sito CRUI, nel quale non è indicato l'importo pagato, <https://www.crui.it/bandi-di-gara-e-contratti-pubblici/procedura-negoziata-openai.html>.

lizzati per il mondo accademico all'intera comunità composta da 17.000 studenti, docenti e staff»³⁴. Vi è da chiedersi se prima della stipula siano state considerate altre offerte di fornitori italiani (come Almage) o di altri paesi europei, anche in considerazione della "delicatezza" dei dati raccolti dalle università³⁵. Ad esempio, l'Università di Padova ha messo a disposizione, il primo strumento di IA generativa realizzato da un'università statale (Lucrezia-IA)³⁷, ma pur sempre basato sul modello Claude di Anthropic. Alcuni paesi europei stanno seguendo direzioni opposte. In Francia, il ministro dell'istruzione ha rifiutato le offerte gratuite di Microsoft Office 365 e Google Workspace per le scuole³⁸. A livello europeo, la decisione del Garante per la protezione dei dati-EDPS in base alla quale l'uso da parte della Commissione europea di Microsoft 365 (che annovera anche servizi di IA come Copilot) sarebbe stata in contrasto con la disciplina europea a protezione dati³⁹, ha portato a una profonda revisione dell'accordo con la società e ad una decisione di chiusura del procedimento senza rilievi⁴⁰. La Commissione ha vietato l'uso di ChatGPT e messo a disposizione dei suoi funzionari un apposito tool GPT@EC⁴¹; vi è da dire, però, che questa chatbot si appoggia a GPT-4-Turbo o GPT4-o di OpenAI, Llama 3.1 8b di Meta e Nous Hermes 2 Mixtral 8x7B DPO⁴², dunque sistemi non sviluppati da società europee. Seppure le amministrazioni tendano ad essere consapevoli del trade-off tra sovranità tecnologica e capacità operativa, è auspicabile anche a questo riguardo una conoscenza reciproca delle soluzioni adottate e

³⁴ <https://www.unibocconi.it/it/argomento-news/openai>. Con ogni probabilità, l'acquisizione è stata effettuata senza gara, trattandosi di una università non statale, che il Consiglio di Stato ha considerato non rientranti tra le amministrazioni aggiudicatrici (comm. spec., 26 ottobre 2018, n. 2427).

³⁵ I modelli di IA Velvet sono stati progettati e realizzati integralmente in Italia, addestrati sull'infrastruttura di supercalcolo Leonardo di Cineca. «La famiglia comprende sia modelli enterprise hosted sia modelli open weights: le versioni enterprise estendono le migliori capacità a contesti regolamentati, mentre i modelli open-weights riflettono il forte impegno di Almage verso lo sviluppo open-source» (<https://www.almage.com/it/tecnologia/velvet/>)

³⁶ OpenAI dichiara (nell'interfaccia di ChatGPT) che «non utilizza i dati dell'area di lavoro [università] EDU per addestrare i modelli», e questo è una buona cosa, ma i dati (anche personali) si trovano comunque su cloud e sono processati da data center collocati fuori dall'Europa e dunque non regolati dalla disciplina europea. Alcune università hanno già predisposto indicazioni al riguardo che evidenziano chiaramente che «inserire dati personali nei prompt può portare a violazioni del GDPR, con potenziali conseguenze legali per l'ateneo» (così le Linee guida per l'utilizzo dell'intelligenza artificiale nella didattica, nella ricerca e nei processi amministrativi; nella stessa direzione quelle dell'Università di Verona).

³⁷ <https://lucrezia.unipd.it/>.

³⁸ <https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/mantovani-m5s-no-a-microsoft-e-google-nelle-scuole-seguiamo-lesempio-della-francia/>.

³⁹ European Data Protection Supervisor, investigation into use of Microsoft 365 by the European Commission (Case 2021-0518), decision (8 March 2024).

⁴⁰ European Data Protection Supervisor rileva che, a seguito della modifica del «Data Protection Terms of the Inter-Institutional Licensing Agreement with Microsoft regarding the Commission's use of Microsoft 365», i dati vengono trattati solo per fornire i servizi alla Commissione europea e ogni ulteriore trattamento è ammesso solo in casi compatibili e conformi al diritto europeo, i trasferimenti di dati personali verso Paesi terzi sono circoscritti, non vi saranno divulgazione arbitrarie dei dati personali da parte di autorità o terzi (WRW/SS/ak/ D(2025) 2636 - C 2021-0518, Closure of enforcement proceedings in the Commission's use of Microsoft 365, Case 2021-0518).

⁴¹ In linea con gli obiettivi delineati dalla Comunicazione della Commissione europea, *Artificial Intelligence in the European Commission (AI@EC) A strategic vision to foster the development and use of lawful, safe and trustworthy Artificial Intelligence systems in the European Commission*, C(2024) 380 final.

⁴² «L'ente ha fatto sapere di non aver intrattenuto corrispondenza con gli sviluppatori dei modelli di AI in vista di una loro adozione, né di aver siglato contratti specifici o accordi per la riservatezza delle informazioni» (<https://www.wired.it/article/intelligenza-artificiale-chatbot-commissione-europea/>).





dei problemi affrontati. Al contempo, come evidenziato da Agid, «la portabilità dei sistemi di IA e la possibilità di esecuzione su hardware eterogeneo assumono una valenza strategica» sono centrali al fine di «ridurre il rischio di lock-in tecnologico; aumentare la resilienza rispetto a vincoli di mercato o di approvigionamento; favorire la nascita e il consolidamento di una filiera locale e nazionale dell'IA»⁴³. Inoltre, il ricorso a soluzioni di mercato potrebbe essere superato da una regia che finanzia lo sviluppo di soluzioni condivise, a livello regionale o nazionale e – in prospettiva – europeo (cfr. anche par. 5). In tema di “AI sovereignty”⁴⁴, sarebbe infine cruciale una cooperazione tra pubbliche amministrazioni per lo sviluppo di data center e cloud pubblici, utili a un insieme di PA, operanti – ad esempio, a livello regionale o centrale –, così come la realizzazione di data center o cloud europei⁴⁵ o localizzati in Europa e chiare indicazioni per la preferenza di questi rispetto a soluzioni extraeuropee.

4. Quale governance interna per l'IA?

L'indagine rileva l'istituzione presso alcune amministrazioni di uffici/unità competenti ad adottare le decisioni in materia di programmazione e progettazione di sistemi di IA. Si tratta tuttavia di ipotesi ancora marginali, poiché in molti casi la valutazione circa l'opportunità di procurarsi sistemi di IA, di svilupparli in house o di acquistarli sul mercato, di impiegarli per determinate funzioni e non per altre è lasciato principalmente al personale tecnico informatico⁴⁶.

Ciò che avviene è cioè una separazione tra l'individuazione della necessità di un'applicazione, che è operata dai funzionari di missione o dalla dirigenza amministrativa, e la ricerca concreta di tale applicazione, demandata alla componente tecnica, che ricerca il modello efficiente per lo svolgimento di quel compito. In realtà, come accennato *supra* (par. 2), le valutazioni in ordine alla acquisizione e all'utilizzo di applicazioni di IA sono di natura complessa e richiederebbero un confronto interdisciplinare tra diversi saperi e competenze: accanto alla expertise tecnico-informatica e di *data analysis*, sarebbe, infatti, auspicabile la presenza di personale in grado di valutare l'impatto dei sistemi per quanto concerne il rispetto della disciplina dei dati e il contenimento dei rischi per la sicurezza ed i diritti fondamentali, dato il noto problema dei *bias*. Del resto, il regolamento europeo prevede espressamente la necessità di una valutazione di im-

⁴³ Par. 6.3, Linee guida citate.

⁴⁴ The World Economic Forum, in collaboration with AI Global Alliance, *Rethinking AI Sovereignty: Pathways to Competitiveness through Strategic Investments*, white paper, January 2026.

⁴⁵ Al momento, in linea con la proposta del rapporto Draghi “The future of European competitiveness” (2024, p. 82), è stato proposto un Cloud and AI Development Act (di cui è stata pubblicata l'analisi di impatto); il *Next Generation Internet programme* (<https://ngi.eu/>) offre, invece, sostegno finanziario allo sviluppo di soluzioni digitali decentralizzate open-source. Nel 2025 è inoltre stato costituito un consorzio (*Digital Commons European Digital Infrastructure Consortium*) dedicato ai “beni comuni digitali”, che «riunisce amministrazioni pubbliche, comunità Open Source e aziende per mettere in comune le risorse, sostenere componenti strategiche aperte e accelerare la transizione da progetti pilota isolati a infrastrutture digitali condivise e scalabili» (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/news/digital-commons-edic-launches-advance-europes-technological-sovereignty>). Interessante anche il progetto di AI gigafactories, vale a dire data center dedicati allo sviluppo di modelli avanzati, la cui costituzione a livello europeo si vorrebbe supportare attraverso una modifica del regolamento n. 2021/117, che disciplina le attività dell'impresa comune per il calcolo ad alte prestazioni europeo-EuroHPC.

⁴⁶ Si può altresì rilevare, incidentalmente, che questa tendenza parrebbe rafforzata dal tenore di molte delle linee guida AgID, le quali presentano un contenuto tecnico difficilmente comprensibile a chi manchi di competenze informatiche specifiche.

patto sui diritti fondamentali (quantomeno per i sistemi ad alto rischio) come obbligo per il *deployer* pubblico (art. 27), il quale deve altresì assicurare che i dati di input siano pertinenti e sufficientemente rappresentativi alla luce della finalità (specifica) prevista dal sistema di IA ad alto rischio (art. 26)⁴⁷.

Le valutazioni diventano ancora più complesse, e richiedono a maggior ragione un dialogo tra diverse competenze, quando l'amministrazione sviluppa *in house* il sistema, considerato l'obbligo stabilito in capo ai provider di operare la classificazione del rischio e, nelle ipotesi in cui si ravvisino le condizioni di alto rischio, di assicurare altresì la compliance ai numerosi requisiti stabiliti dagli artt. 9-15 e relativi alla gestione dei rischi (art. 9), alla qualità dei dati (art. 10), alla trasparenza sufficiente del sistema (art. 13), alla sorveglianza umana (art. 14) e alla sua adeguata accuratezza e robustezza (art. 15)⁴⁸.

Di qui la sicura opportunità, soprattutto per le amministrazioni complesse e di dimensioni significative (amministrazioni centrali dello Stato, grandi città, regioni, autorità indipendenti) di costituire unità ad hoc in cui convergano funzionari dotati delle diverse competenze.

La valutazione dei rischi in termini di diritti e di privacy dovrebbe sommarsi poi ad un'analisi più complessiva in termini di *costi/benefici*, la quale accanto alle ragioni di efficienza e di economicità (che sappiamo trainare la spinta all'IA) sappia considerare attentamente sia i costi economico/finanziari necessari per dotarsi dell'IA (anche dal punto di vista energetico ed ambientale), sia i rischi che la traslazione di attività valutative umane in procedimenti automatizzate comporta. Ad esempio, come dimostra l'importante rapporto *Extreme Poverty and Human Rights* di Philip Alston alle Nazioni Unite, con riferimento al caso SyRI olandese⁴⁹, errori nei procedimenti per l'assegnazione di contributi e sussidi pubblici (in quello che viene chiamato *Digital Welfare State*) hanno un impatto molto forte in termini di conseguenze negative per le fasce più deboli della popolazione, ciò che dovrebbe orientare le amministrazioni ad una automatizzazione di tali procedimenti solo a fronte di sistemi trasparenti e con un altissimo grado di accuratezza. Mentre un diverso bilanciamento potrebbe caratterizzare l'impiego dell'IA in settori meno delicati e sensibili: si pensi all'impiego di sistemi per estrarre conoscenza dai dati al fine di orientare una policy pubblica

⁴⁷ In questi termini v. p. 29 delle linee guida AgID di prossima pubblicazione, scaricabili all'indirizzo https://www.agid.gov.it/sites/agid/files/2025-02/Linee_Guida_adozione_IA_nella_PA.pdf, adottate nell'ambito del Piano triennale per l'informatica della pubblica amministrazione 2024-2026.

⁴⁸ Per riferimenti anche alle esperienze straniere v. F. DECAROLIS, B. MARCHETTI, L. TORCHIA, *The EU Digital Regulation and its Impact on Member States*, Cham, 2025.

⁴⁹ Nel caso dell'algoritmo olandese SyRI, prima citato, all'incirca 26000 famiglie sono state falsamente accusate di frode tra il 2005 e il 2019 dalle autorità fiscali olandesi in ragione di algoritmi discriminatori. Sono stati creati dei profili di rischio per coloro che richiedevano benefits statali in cui "foreign-sounding names" e "dual nationality" erano usati come indicatori di possibile frode fiscale. Migliaia di famiglie a basso-medio reddito sono state sottoposte a controlli, sono state erroneamente accusate di frode ed è stato chiesto loro di restituire denaro che avevano avuto legittimamente, che in qualche caso ammontava a migliaia di euro. Con la conseguenza che molte famiglie hanno contratto debiti, sono diventate povere e in qualche caso hanno perso lavoro e casa. Più di 1000 bambini, di conseguenza, sono stati affidati ai Servizi sociali (The European Parliament, 2022). Un paper pubblicato nell'ottobre 2025 (U. AJUZIEOGU, *Due process in Automated Government benefit Determination: A Constitutional Framework for Algorithmic Governance in the Administrative State*, https://www.researchgate.net/publication/395703184_Due_Process_in_Automated_Government_Benefit_Determination_A_Constitutional_Framework_for_Algorithmic_Governance_in_the_Administrative_State) denuncia attraverso un'analisi empirica di 800 casi documentati l'estrema fallibilità dei sistemi automatici di attribuzione dei benefits in 23 diverse esperienze statali. Sul caso SyRI v. A. RACHOVITSA, N. JOHANN, *The Human Rights Implications of the Use of AI in the Digital Welfare State: Lessons learned from the Dutch SyRI Case*, in *Human Rights Law Review*, 2022, 22.



o ai sistemi IA di tipo conversazionale, per la gestione di chatbot, in cui le conseguenze legate ad eventuali inaccurately sono maggiormente tollerabili.

A questo proposito, occorrerebbe chiarirsi su un punto decisivo. Quando si motiva il ricorso all'IA con ragioni di efficienza, dovrebbe essere chiaro che questa non deve essere intesa tanto in termini di risparmio di risorse organizzative o di personale per l'amministrazione, ma di capacità del sistema di offrire servizi migliori ai cittadini⁵⁰. Il bilanciamento operato a monte, quindi, deve essere tra benefici per la *collettività* e possibili rischi per la stessa, e non incentrarsi sul risparmio per l'amministrazione in sé considerata.

Ancora, una valutazione rigorosa del sistema in fase di programmazione dovrebbe comprendere una valutazione della accuratezza dell'algoritmo e della sua robustezza tecnica, da commisurare al compito svolto e al grado di controllabilità umana. Sempre in questa logica, e benché i sistemi più performanti siano anche i meno spiegabili, l'amministrazione dovrebbe eventualmente rinunciare all'impiego di sistemi ML se, a causa della c.d. black box, si determinasse una contrazione inammissibile delle garanzie legate alla motivazione e alla sindacabilità delle decisioni pubbliche. Del resto, la mancata considerazione di tale fondamentale aspetto avrebbe come conseguenza un rischio estremamente elevato di annullamento giurisdizionale per l'impossibilità di assicurare quelle garanzie minime che il Consiglio di Stato ha enucleato nella propria giurisprudenza sulla nota vicenda del piano straordinario di mobilità dei docenti⁵¹. Sempre in questa logica, che muove dalla complessità e dalla centralità delle decisioni da prendere in fase di programmazione, andrebbe inserita, come ricordato in precedenza nel par. 2, la valutazione dei costi ambientali. Nonostante le difficoltà ancora esistenti in ordine alla misurazione di tali costi, come rilevato *supra*, si tratta di un elemento non più procrastinabile da inserire nell'analisi costi/benefici complessiva, la cui mancata considerazione potrebbe tradursi presto in termini di costi per la singola amministrazione e di crisi energetica europea, se si considerano i dati sull'incremento di fabbisogno energetico per l'IA secondo le stime dell'Agenzia mondiale dell'energia⁵².

⁵⁰ In questi termini pare particolarmente interessante rifarsi al Rapporto del 2022 che il Consiglio di Stato francese ha redatto, su richiesta dell'allora Primo Ministro Jean Castex, dal titolo *Intelligence artificielle et action publique: construire la confiance, servir la performance* (<https://www.conseil-etat.fr/publications-colloques/etudes/etudes-a-la-demande-du-gouvernement/intelligence-artificielle-et-action-publique-construire-la-confiance-servir-la-performance>).

⁵¹ Si tratta delle note pronunce 2270/2019 e 881/2020 che, come è noto, hanno precisato come l'ingresso di tali strumenti nella funzione pubblica non possa significare sottrazione delle decisioni algoritmiche ad un regime di pubblicità e di *explainability*. Il Consiglio di Stato, non potendo applicare alla decisione prodotta da un algoritmo le garanzie della legge 241/90, ha individuato nuove garanzie, traendole dal Regolamento europeo per la tutela dei dati personali (General Data Protection Regulation, d'ora in avanti GDPR), rappresentate *dalla piena conoscibilità dell'algoritmo*, *dalla imputabilità all'organo titolare del potere dei suoi output*, *dalla garanzia del controllo umano* e *dal divieto di effetti discriminatori*. In argomento, cfr. A. SIMONCINI, *Profili costituzionali della amministrazione algoritmica*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2019, 4; P. HACKER, *Teaching Fairness to Artificial Intelligence: Existing and Novel Strategies against Algorithmic Discrimination Under EU Law*, in *CMLR*, 2018, 55, 1143; B. CASEY, A. FARHANGI, R. VOGL, *Rethinking Explainable Machines: The GDPR's "Right to Explanation" Debate and the Rise of Algorithmic Audits in Enterprise*, in *Berkeley Technology Law J.*, 2019, 34:143, 144; S. WATCHER *et al.*, *Why a Right to explanation of Automated Decision-making Does Not Exist in the General Data Protection Regulation*, in *Int'l Data Privacy L.*, 2017, 76.

⁵² I data center raddoppieranno l'attuale consumo energetico (pari all'1,5 % del consumo mondiale di energia elettrica) entro il 2023. Il report completo della International Energy Agency è scaricabile da <https://iea.blob.core.windows.net/assets/de9dea13-b07d-42c5-a398-d1b3ae17d866/EnergysandAI.pdf>.

Questo stesso team interdisciplinare dovrebbe essere chiamato anche a svolgere il monitoraggio del sistema nell'intero ciclo di vita, così da poterne misurare ex post costi e benefici, rischi discriminatori e ricadute positive per i cittadini. Le linee guida AgID sull'IA sono sul punto chiare, esigendo dalla amministrazione una capacità di governo dei sistemi per l'intero ciclo di vita dell'IA.

5. Gli interessi da tutelare nel caso di ricorso al mercato

Per le ragioni riportate *supra*, la decisione su come procurarsi un sistema di IA appare cruciale.

Già si è detto che la scelta dell'*in-house* andrebbe, quando possibile, preferita per varie ragioni, prima fra tutte la conservazione dei dati in un ambiente protetto e l'autonomia digitale. Tuttavia, essa non appare sempre percorribile, sia in ragione delle più alte performance assicurate dalle società private fornitrici in termini di soluzioni tecnologiche sia per la mancanza di adeguate competenze informatiche nelle amministrazioni pubbliche, anche in ragione della minore attrattività degli impieghi pubblici rispetto al settore privato. Vi è inoltre il problema dei consumi energetici legati ai Data Center.

Diviene allora importante assicurare una adeguata conduzione delle procedure di gara per l'acquisto di IA.

Anzitutto, l'amministrazione deve dotarsi di personale esperto nella Commissione di gara.

In secondo luogo, deve garantire policy corrette di gestione dei dati (compresa evidentemente la delicata questione della protezione dei dati personali), sia nell'ipotesi in cui debba cedere dati pubblici al fornitore per il *fine tuning* del sistema, sia nell'ipotesi in cui il sistema che acquista sia stato addestrato dal fornitore, posto che l'amministrazione deve comunque avere contezza dei dati usati per l'addestramento, la validazione e il testing del sistema, dovendo assicurarne, tra l'altro, la rappresentatività e pertinenza ai sensi del ricordato art. 26 del regolamento UE 2024/1689⁵³.

L'amministrazione che acquisti il sistema sul mercato deve poi porsi il problema delle informazioni che riguardano la specifica applicazione, dato che in quanto soggetto pubblico è tenuto ad assicurare la pubblicità dei sistemi che utilizza nello svolgimento dei propri compiti e la comprensione del loro funzionamento. Ciò sia per ragioni di *accountability* (l'amministrazione risponde del funzionamento dei sistemi di cui si avvale e dei risultati che producono, e deve dunque anzitutto conoscerne gli elementi fondamentali), sia nella relazione con i cittadini, i quali devono poter esercitare, anche nei confronti dell'algoritmo, il diritto di accesso⁵⁴.

Tale esigenza di pubblicità pone il problema della *disponibilità* del codice sorgente: in fase di negoziazione con il fornitore l'amministrazione dovrebbe assicurarsi l'accesso al codice sorgente come opzione preferibile (qualora l'applicazione non sia disponibile in *open source*), soprattutto nel caso in cui il sistema venga usato *per adottare decisioni pubbliche o per determinare elementi sostanziali della decisione*. La possibilità di accedere al codice sorgente è infatti *condizione di legittimità* di una decisione amministrativa che sia

⁵³ V. il paragrafo 3.4 delle linee guida di AgID sul procurement intitolato Ruolo del dato nel procurement.

⁵⁴ Anche su tale profilo, si veda il principio di trasparenza riportato nelle Linee Guida AgID in tema di procurement, secondo cui i requisiti informativi devono assicurare un adeguato livello di visibilità sul funzionamento e tracciabilità del sistema al fine di garantire alla p.a. le informazioni necessarie a comprendere, governare e verificare il funzionamento del sistema lungo tutto il suo ciclo di vita.





presa con un algoritmo o con l'apporto sostanziale di un algoritmo (di recente, il già citato caso BOSCO della Corte Suprema Spagnola e la giurisprudenza del nostro Consiglio di Stato⁵⁵).

Qualora il fornitore non sia disposto a cedere i diritti di privativa, e tale circostanza sia compatibile con quanto previsto in termini di diritto di accesso – si pensi alla necessità di non rendere accessibile il codice sorgente di un algoritmo di analisi del rischio utilizzato dall'agenzia delle entrate per individuare possibili evasori fiscali –, resta comunque ferma la necessità per l'amministrazione di ottenere dal provider informazioni il più possibile complete sui dati di addestramento utilizzati e sulla logica decisoria. Tale condizione è imposta dall'art. 13 del Reg Ue per i sistemi ad alto rischio, ma – per quanto riguarda le amministrazioni italiane – è conseguenza sia dell'art. 30 del codice dei contratti pubblici (d. lgs. 36 del 2023) sia dell'art. 14 della l. 132 del 2025 (l. italiana sull'IA) secondo cui «Le pubbliche amministrazioni utilizzano l'intelligenza artificiale allo scopo di incrementare l'efficienza della propria attività, di ridurre i tempi di definizione dei procedimenti e di aumentare la qualità e la quantità dei servizi erogati ai cittadini e alle imprese, assicurando agli interessati *la conoscibilità del suo funzionamento e la tracciabilità del suo utilizzo*»⁵⁶.

Anche nel caso, quindi, di un sistema che compia un compito ancillare o meramente preparatorio, l'amministrazione deve poter assicurarne ai cittadini la conoscenza dei principali elementi, nel rispetto dei principi di pubblicità e di trasparenza dell'azione amministrativa e delle garanzie proprie dello Stato di diritto⁵⁷. In questi termini, anche quando l'accesso al codice sorgente non trova protezione, come è stato di recente per la decisione del nostro Consiglio di Stato 4857/2025 con riguardo ad un software adoperato in una procedura di gara come mero supporto alle attività dell'amministrazione, ciò non dovrebbe sollevare l'amministrazione dall'ottenere (in sede di procurement) – e dal fornire poi agli interessati – le informazioni di base sul ruolo svolto dall'IA nella procedura e sulla sua logica di funzionamento, secondo un approccio sì graduato ma al contempo rispettoso del principio di trasparenza dell'azione pubblica⁵⁸.

Cons. Stato, sez. VI, 4 febbraio 2020 n. 881; Tribunal Supremo, 11 settembre 2025. Sul caso BOSCO sia consentito rinviare a J. PONCE SOLÈ, B. MARCHETTI, *Algoritmi, diritto di accesso e buon andamento. Quale equilibrio? Il caso BOSCO*, in *GDA*, 1/2026, 76.

⁵⁶ In questa stessa direzione vanno le Linee Guida AgID al punto 7.2, che dovrebbero a breve diventare applicabili a tutte le p.a.

⁵⁷ Sull'accessibilità al codice sorgente si veda da ultimo la decisione BOSCO del Tribunal Supremo spagnolo, su cui sia consentito rinviare a B. MARCHETTI, J. PONCE SOLÈ, *Algoritmi, diritto di accesso e buon andamento: quale equilibrio? La sentenza della Corte Suprema spagnola dell'11 settembre 2025 sul caso BOSCO*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 1, 2026, 76. Sul rapporto tra pubblicità e accessibilità degli atti amministrativi e proprietà intellettuale v. BLOCH-WEHBA, *Access to Algorithms*, in *Fordham Law Review*, 88(4), 2020, 1265; C. COGLIANESE, D. LEHR, *Transparency and Algorithmic Governance*, in *Administrative Law Review*, 71(7), 2019; A.A. GIKAY, *Trade Secrecy in Automated Decisions. Against the Myth of Irreconcilability and the Imposition of patent*, July 2024, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4861462; M. MAGGIOLINO, *EU Trade Secrets law and Algorithmic Transparency*, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3363178. In questi termini, ancora, può richiamarsi l'approccio seguito dal Conseil Constitutionnel francese nel caso *Parcoursup* n. 2020-834 del 3 aprile 2020, secondo cui «Il est loisible au législateur d'apporter à ce droit des limitations liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par l'intérêt général, à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi».

⁵⁸ In questi stessi termini rilevano le Linee Guida AgID sul principio di trasparenza che parlano appunto di proporzionalità tra trasparenza ed efficacia dell'azione amministrativa.



6. Quale coordinamento tra amministrazioni?

Dai dati raccolti è possibile ravvisare che solo sporadicamente – e in riferimento solo ad alcune sperimentazioni delle Regioni (ad esempio riguardanti la razionalizzazione delle liste di attesa in sanità) con la regia di AgID – vi è un'attività di coordinamento dell'azione delle diverse amministrazioni funzionale ad assicurare lo scambio di buone pratiche e il confronto sui problemi comuni.

Sarebbe forse auspicabile, in un momento di grande fermento e sperimentazione, favorire canali di collaborazione e scambio tra le amministrazioni finalizzati a promuovere una programmazione comune e il riuso di applicazioni concepite in *open source* e utilizzabili, a seguito di *fine tuning*, da diverse autorità. In questi termini, anche considerata l'importanza di affiancare le amministrazioni sul piano tecnologico e delle competenze informatiche, sarebbe auspicabile un maggior impegno dei vertici politici in questa direzione, sia in termini di finanziamenti dedicati agli investimenti in IA e tecnologie digitali, sia attraverso un eventuale potenziamento di AgID e di Agenzia per la Cybersecurity sia, ancora, tramite la costituzione di unità specializzate – anche mobili – dedicate allo sviluppo di sistemi di IA per le amministrazioni pubbliche. Ricordiamo che la l. 132/2025, pur prevedendo all'art. 14 comma 3 che «Le pubbliche amministrazioni adottano misure tecniche, organizzative e formative finalizzate a garantire un utilizzo responsabile dell'intelligenza artificiale e a sviluppare le capacità trasversali degli utilizzatori» stabilisce altresì, nel successivo comma 4 che «Le pubbliche amministrazioni provvedono agli adempimenti previsti dal presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente».

Analoghe sinergie dovrebbero riguardare anche il momento della formazione dei funzionari e la redazione di linee guida e istruzioni ad essi dedicate per stabilire le modalità di uso dell'IA generativa (anche per evitare il fenomeno della *shadow AI*).

Da un lato, è infatti indubbio che per avere un impiego sapiente di tale tecnologia all'interno delle amministrazioni è fondamentale accrescere le capacità operative dell'amministrazione, dotando i funzionari, attraverso una formazione continua, delle competenze necessarie (non a caso il regolamento europeo include tra i suoi principi la *AI literacy* di *deployer* e *provider*, sebbene il Digital Omnibus on AI ne abbia indebolito la portata) per il controllo e la sorveglianza dei sistemi: tale condizione, come è noto, è ritenuta essenziale sia dal regolamento europeo 2024/1689 che dalla legislazione nazionale, la quale relega l'IA a strumento di supporto, confidando nel «potere decisionale della persona che resta l'unica responsabile dei provvedimenti e dei procedimenti in cui sia stata utilizzata l'intelligenza artificiale».

Dall'altro, quanto alle linee guida, sarebbe importante che esse muovessero le p.a. non solo a regolare l'uso interno di IA generativa, in ragione dei rischi di allucinazioni e di bias legati a tale tecnologia, insieme con l'*automation bias* (cioè la tendenza a fare eccessivo affidamento nella macchina), ma anche a diffondere la consapevolezza nei funzionari dell'esistenza di specifici costi ambientali connessi all'uso dei LLM (Copilot, Chat GPT, Gemini, Claude ecc.).

7. Un bilancio di luci ed ombre

Le amministrazioni italiane sono ormai avviate sulla strada dell'IA. Molti, come visto, sono i sistemi in fase di sperimentazione e di utilizzo, diversi gli impieghi e le tipologie, e considerevoli gli investimenti finanziari. Alla luce di una tendenza che pare inarrestabile, anche alla luce dei compiti sempre più complessi asse-



gnati alle amministrazioni, uno sguardo di insieme sulle realtà indagate ci consente, tuttavia, di scorgere segnali positivi ma anche elementi critici.

Tra i fattori da guardare con favore vi è la crescente consapevolezza dell'amministrazione in ordine ai rischi che si accompagnano a questa tecnologia, rischi che la differenziano da altre tecnologie fino ad ora utilizzate. Il principale fattore di attenzione, ad oggi, riguarda il trattamento lecito dei dati, che le p.a. hanno chiaro di dover assicurare sia quando sviluppano in house il sistema, sia quando ricorrono al mercato. In proposito, alcune amministrazioni hanno promosso, anche al fine di mantenere i propri dati in un ambiente sicuro, partnership con enti di ricerca e Università o addirittura sviluppato in proprio l'IA.

Altro segnale positivo riguarda la cautela con cui le amministrazioni guardano all'impiego di IA generativa da parte dei propri dipendenti. In generale, è diffusa la consapevolezza di un uso generalizzato e sotto-traccia dei maggiori LLMs (*shadow AI*), con corrispondente preoccupazione sia per le possibili violazioni della privacy, sia per gli errori e le c.d. allucinazioni. Tale preoccupazione ha portato le amministrazioni più solerti (sebbene non ancora in numero significativo) a prevedere già linee guida e raccomandazioni e comunque ad avviare una prima riflessione su usi consentiti o vietati di tali modelli.

In generale, poi, le amministrazioni paiono consapevoli che quanto più l'impiego di sistemi di IA condiziona decisioni con effetti esterni (sui cittadini) tanto più aumentano le criticità. Il risultato è che le p.a. si orientano su applicazioni con finalità conversazionali (chatbot) o comunque preparatorie e di analisi dei dati. Tali scelte sembrano scongiurare – ad oggi – l'uso di IA ML per l'adozione di decisioni o per decidere elementi sostanziali di decisioni aventi effetti esterni e di portata individuale.

Altro elemento positivo che si rinviene riguarda le esigenze di formazione della forza lavoro: è matura la consapevolezza che per poter "governare" l'IA le amministrazioni devono assicurare una formazione continua ai propri dipendenti, al momento sforniti delle competenze trasversali necessarie ad assicurare che l'IA mantenga un ruolo strumentale ed ausiliario rispetto alla persona umana. Su tale aspetto le amministrazioni si stanno attrezzando ma occorrerebbe uno stanziamento di risorse pubbliche aggiuntive per costruire al meglio tali nuove competenze trasversali.

Venendo alle ombre, ciò che sembra di potersi rilevare è che le amministrazioni italiane procedono in ordine sparso. Vi sono realtà molto avanzate – sia quanto a sperimentazione e sistemi impiegati, sia quanto a governance interna, sia quanto a consapevolezza dei problemi da affrontare – e realtà in forte ritardo. L'assenza di un tessuto normativo comune (fino alla recente l. 132/2025 e al regolamento Ue 2024/1689) ha consentito l'avvio di esperienze algoritmiche senza indicazioni vincolanti sulla governance, sui casi d'uso, sulle pratiche da seguire. Ovviamente la presenza di competenze informatiche e di *data analysis* interne (proprie soltanto di alcune autorità di regolazione e di qualche agenzia statale) ha favorito l'automatizzazione dei processi di INPS, Agenzia delle Entrate, Banca d'Italia, Consob, AGCom, mentre i Ministeri, per esempio, non hanno sviluppato analoghe accelerazioni.

Al momento manca una regia comune (perfino, talvolta, all'interno dei singoli Ministeri) e non è ancora affinata, nonostante i lodevoli sforzi di AgID, la condivisione di buone pratiche, di modelli di governance, di strumenti di procurement, di percorsi di formazione del personale. Oltre a ciò, mancano gli investimenti finanziari necessari per attrarre computer scientists nell'amministrazione e per assicurare lo sviluppo di unità tecniche a supporto delle amministrazioni, magari capaci di sviluppare applicazioni di interesse comune a più amministrazioni e ispirate al rispetto dei valori pubblicistici che devono informare l'azione pubblica.

Anche la trasparenza e la pubblicità che devono caratterizzare l'azione amministrativa rischiano di perdersi di fronte all'uso dell'IA: è difficile reperire informazioni sui siti istituzionali delle p.a. e ancora non è del tutto chiara la linea tra ciò che deve essere conoscibile e ciò che può essere legittimamente coperto dai diritti di proprietà intellettuale.

Ed ancora, la consapevolezza dell'esigenza di mantenere i dati in un ambiente sicuro entra in un qualche modo in contraddizione con il diffuso ricorso a soluzioni di mercato non europee.

Infine, la ponderazione dei costi ambientali ed energetici è per ora assente, anche se cresce la presa di coscienza del problema, soprattutto per le amministrazioni che hanno propri data center.

Nel complesso, la messa a punto di nuove regole e prassi adatte alla nuova dimensione algoritmica dell'amministrazione e funzionali a controllarne i rischi sembra appena cominciata. E se le regole giuridiche poste dal regolamento Ue 2024/1689 e dalla l. 132/2025 tracciano senz'altro i binari dentro cui le amministrazioni sono chiamate a muoversi, pare indubbio che il "governo" ottimale di questa tecnologia dipenderà in larga parte dalla capacità delle singole amministrazioni di adottare *buone* decisioni, elaborando buone pratiche e formando adeguatamente i propri dipendenti. Non solo: occorrerà andare oltre le previsioni vincolanti delineate a livello europeo e nazionale anche se si intendono prendere sul serio le ricadute negative dell'IA sull'ambiente in termini di energia, acqua e terre rare.



AI Companions for Mental Health: Regulatory Qualification Between Intended Use and Functional Reality.

Comparative Remarks Between the EU and the US

Francesca Gennari, Sofia Palmieri*

ABSTRACT: This article examines the regulatory landscape concerning AI Companions between the EU and the US. It concludes that in both legal systems the intended use of a product or service expressed by the manufacturer is used as a decisive element whenever it is dubious as to where a device is or not a medical device. It is argued that in many cases, the prevalence of the manufacturer's intended use in dubious cases is used to market products as "simple" consumer products whereas, instead, they would need a clinical validation under the medical devices regulations of the two legal systems. This becomes more evident with AI Companions, LLM-based (for now) services which offer companionship to users that are generally not categorized as a medical device. The growing cases of suicide, self-harm, depression, and addiction by young people highlight the limits of the primacy of the manufacturer's intended use when defining or not an object as a medical device. As authors, we argue in favour of a functional qualification of the intended use, as both the current EU and US regulatory landscape do not ensure a sufficiently high level of care and protection of consumers and patients alike.

KEYWORDS: AI Companions; intended purpose; functional qualification; medical devices; EU-US

SUMMARY: 1. Introduction – 2. The Rise of AI Companions: a Social and Technical State of the Art – 3. What Are AI Companions? A Methodology Clarification – 4. Regulation of AI Companions in the EU – 4.1. AI Companions Under EU Consumer and Digital Services Law – 4.2. AI Companions Under Sector-Specific Product Regulations – 4.2.1. AI

* *Francesca Gennari: Research affiliate at Sant'Anna School of Advanced Studies, Pisa, Italy. Mail: francesca.gennari@santannapisa.it; Sofia Palmieri: Post-Doctoral Fellow in Medicine, Artificial Intelligence, and the Law, Harvard Law School, Cambridge, US. Mail: spalmieri@law.harvard.edu. The authors contributed equally to the creation, draft and review of this essay. More specifically, the sections were divided among the authors as follows: Section 1: PALMIERI – Section 2: PALMIERI – Section: 3 -GENNARI – Subsection 3.1: PALMIERI – From subsection 3.2. to subsection 3.2.2: GENNARI— Section 4: PALMIERI— Section 5: PALMIERI – GENNARI. The Introduction and Conclusions are common. Acknowledgment and Funding: Palmieri's research for this essay was supported by a Novo Nordisk Foundation Grant for a scientifically independent International Collaborative Bioscience Innovation & Law Programme (Inter-CeBIL Programme — grant number NNF23SA0087056). Francesca Gennari's research for this essay was supported by the Fit4MedRob project. This work was supported by the Italian Ministry of University and Research, under the complementary actions to the NRRP "Fit4MedRob – Fit for Medical Robotics" Grant (#PNC0000007). This article was subject to double blind peer review process.*

Companions Under the Medical Devices Regulation (MDR) – 4.2.2. AI Companions Under the AI Act – 5. Regulation of AI Companions in the US – 6. Towards a Functional Approach to Regulatory Qualification – 7. Conclusions.

1. Introduction

Al companions are increasingly deployed as tools for emotional support, yet their legal qualification remains uncertain despite their growing role in mental-health-adjacent interactions. Most tools used for mental health in this space, particularly among young people, are based on generative AI (or, more correctly, foundation models)¹ and delivered as chatbots apps.² A growing body of literature has argued that AI systems performing therapeutic functions should fall within medical device regulation. However, a prior and unresolved question remains: how to identify when such therapy-like functions arise in systems that are deliberately framed as non-medical?

This article uses the term “AI companion” (hereinafter abbreviated with AC) as intended by Rogge.³ While a universally accepted definition of artificial AC has historically remained elusive due to the interdisciplinary nature of the field, a common denominator can be found in the core qualities of the agent’s social design. Borrowing from this recent literature, an AC is defined as a social agent characterized by an adaptive and engaging design that pursues the formation of emotional bonds and long-term relationships with its users. In this framework, adaptivity refers to the agent’s ability to recognize and react to a user’s individual preferences and situational context, while engagement involves the agent’s proactive ability to initiate interactions and respond to the user on an emotional level, effectively reducing its status as a mere “tool” and repositioning it as a social actor.

We adopt this broader definition for three main reasons. The first one is that, given the strides AI has had recently, we cannot exclude further advancement on this technology, or if it will merge with other available technologies, such as Augmented Reality (AR), Virtual Reality (VR) or Extended Reality (ER).⁴ Using only the expression AI chatbot risks limiting our analysis to just one form of technological support, although we recognize that it is the most used at the moment of writing.

¹ R. BOMMASANI *et al.*, *On the Opportunities and Risks of Foundation Models*, in ArXiv, 2021.

² A. ABD-ALRAZAK, M. ALAJLANI, A. ALALWAN, B. M. BEWICK, P. GARDNER, M. HOUSEH, *An overview of the features of chatbots in mental health: A scoping review*, in *International Journal of Medical Informatics*, 132, 2019, 103978.

³ In that literature, the term generally refers to AI systems designed to sustain ongoing, personalized interactions with users and to simulate elements of companionship through conversational, affective, or relational engagement. The choice of this terminology is deliberate. While different expressions – such as *chatbots*, *conversational agents*, or *digital therapeutics* – appear across disciplines, “AI companion” captures a broader class of systems characterized not merely by task-oriented interaction but by the construction of a quasi-relational dynamic with the user. Because this concept is more widely discussed in the human-computer interaction and psychology literature than in legal scholarship, its use here warrants explicit clarification. For this reason, the article adopts the term while acknowledging that alternative terminologies exist and that the concept has not yet been fully consolidated within legal doctrine. For more insights on the matter, see A. ROGGE, *Defining, Designing and Distinguishing Artificial Companions: A Systematic Literature Review*, in *International Journal of Social Robotics*, 15, 2023, 1557-1579.

⁴ M. CHESSA, L. GERINI, R. HUSSAIN, M. MARTINI, M. PIZZO, F. SOLARI, E. VIOLA, *Extended Reality and Artificial Intelligence for Exergaming: Opportunities and Open Challenges for Rehabilitation and Cognitive Training*, in *8th IEEE Forum on Research and Technologies for Society and Industry Innovation (RTSI 2024)*, 2024, 357-362.

Secondly, AI companion is already used in several general audience documents to refer to the object of our analysis.⁵ In our view, it can facilitate the association of our reflections to real-life cases and example. Thirdly, and, we might add, most importantly, the ambiguity with which these tools are released in the market: while typically framed as tools for companionship or well-being, they are frequently used by individuals for purposes that resemble mental-health support.

This article addresses that gap by examining how AI Companions are defined, marketed, and used in the EU and the United States. It argues that current regulatory frameworks rely too heavily on manufacturers' declared intended use, allowing systems that effectively perform mental-health-related functions to avoid classification as medical devices. While some AI companions may possess what could be described as an "implicit medical function," others may operate primarily as personified interfaces or self-projective avatars, similar to digital avatars that have long been used for social or expressive purposes. Nonetheless, in both scenarios – whether an AI companion carries an undeclared therapeutic role or functions primarily as a conversational or expressive tool – regulatory frameworks should ensure that providers remain accountable, and where appropriate liable, for deploying systems that may prove unsafe, particularly for vulnerable populations such as teenagers and young adults. The broader claim developed in this article is that AI Companions expose a structural weakness in contemporary technology regulation. Both EU and US frameworks continue to rely heavily on manufacturers' declared intended use when determining whether a product qualifies as a medical device. This approach assumes that the relevant function of a technology can be identified *ex ante* and communicated through product labelling and marketing. AI Companions challenge that assumption. Through personalization, emotional responsiveness, memory, and long-term interaction, these systems may evolve into quasi-therapeutic actors whose practical role differs substantially from the role formally declared by their developers. The central question is therefore whether intended-use doctrines remain adequate when the most important functions of a technology emerge through interaction with users rather than through design alone.

The essay proceeds in four steps. First, it considers the social and technological drivers behind the rise of AI Companions and their use in mental-health contexts. Second, it clarifies the taxonomy and concept of "AI Companion" as used in this analysis. The same level of detail cannot be applied to the United States, largely due to the absence of comprehensive federal legislation governing AI. However, new national initiatives and emerging laws are beginning to address how AI Companions may be marketed and presented to users. The essay therefore concludes by proposing a functional approach to regulatory qualification – one that focuses on the actual effects and uses of these systems rather than solely on their declared intended purpose – in order to better capture the risks they may pose.

⁵ A. WIENER, *Love in the Time of AI Companions*, in *The New Yorker*, 09/03/2026, <https://www.newyorker.com/magazine/2026/03/16/love-in-the-time-of-ai-companions> (Last accessed: 02/04/2026); J. BERNARDI, *Friends for Sale: the Rise and Risks of AI Companions*, in *Ada Lovelace Institute Blog*, 23/01/2025, <https://www.adalovelaceinstitute.org/blog/ai-companions/> (Last accessed: 02/04/2026); J. BECK, *Friendship on Demand*, in *The Atlantic*, 18/03/2026, <https://www.theatlantic.com/family/2026/03/ai-friendship-chatbot/686345/> (Last accessed: 02/04/2026); J. O'DONNELL, *I companion IA sono l'ultimo stadio della dipendenza digitale, e i legislatori prendono la mira*, in *MIT Technology Review Italia*, <https://www.technologyreview.it/i-companion-ia-sono-lultimo-stadio-della-dipendenza-digitale-e-i-legislatori-prendono-la-mira/> (Last accessed: 02/04/2026). B. CALDERINI, *Agenda Digitale, AI companion e dipendenza emotiva: una sfida normativa urgente*, www.agendadigitale.eu (Last accessed: 02/04/2026), A. THIENE, *La generazione Z nel baratro digitale*, in *Persona e mercato*, 2025, 489 ff., <https://www.personaemercato.it/wp-content/uploads/2025/07/Thiene.pdf> (Last accessed: 02/04/2026).

Finally, the essay closes on a cautiously optimistic note, pointing to recent developments in both jurisdictions. Ongoing investigations by the European Commission and recent jury decisions in the United States concerning the harms associated with addictive design in digital platforms suggest a growing willingness to scrutinize technologies based on their real-world impact on users. The fact that regulators in the EU and courts in the US are increasingly prepared to hold everyday platforms liable despite their formally declared intended use gives reason to believe that a similar functional reasoning may soon be applied to AI Companions as well.

2. The Rise of AI Companions: a Social and Technical State of the Art

Across the European Union, mental health disorders – particularly depression, anxiety, and stress-related conditions – have reached levels that strain the capacity of existing health systems.⁶ This trend is especially pronounced among adolescents and young adults, for whom social isolation, economic insecurity, and the cumulative effects of the COVID-19 pandemic have intensified pre-existing vulnerabilities.⁷

Importantly, the persistence of unmet mental health needs in Europe is not primarily a problem of formal entitlement. Even in countries with universal healthcare coverage, access to timely and appropriate mental health care is constrained by shortages of professionals, long waiting lists, uneven territorial distribution of services, high indirect costs, and persistent cultural stigma. These barriers disproportionately affect those already in vulnerable positions: adolescents, young adults, migrants, and individuals living in socio-economically disadvantaged or remote areas.

Conversational artificial intelligence systems marketed as *AI Companions*, *mental wellness chatbots*, or *emotional support tools* – which rapidly proliferated across the European digital market⁸ – increasingly operate in ways that resemble substitutes for inaccessible mental-health support, even where they avoid explicit therapeutic claims.⁹

These tools are not necessarily conceived as mental-health interventions, and the role they ultimately play is often quite blurry. Many are marketed simply as conversational chatbots – something closer, at least on the surface, to a digital companion. These systems often occupy a social role analogous to that of a “friend”, engaging user in sustained and emotionally responsive interactions. Yet unlike interactions with human beings, there is no clear code-switching between friend-like behaviour and therapeutic engagement. As we noted in Cohen and Palmieri, when speaking with a friend who happens to be a therapist, the relationship can shift depending on context.¹⁰ In human interactions, a distinction typically exists

⁶ N. AHMED *et al.*, *Mental health in Europe during the COVID-19 pandemic: a systematic review*, in *The Lancet Psychiatry*, 10(7), 2023, 537-556; C.S. GRØNKJÆR, R.H.B. CHRISTENSEN, D. KONDZIELLA, M.E. BENROS, *Mental health disorders before, during and after the COVID-19 pandemic: a nationwide study*, in *Brain*, 148(5), 2025, 1829-1840.

⁷ S. BRANJE, *The impact of the COVID-19 pandemic on adolescent mental health across the world*, in *Current Opinion in Psychology*, 53, 2023, 101665; World Health Organization, *Mental Health Atlas 2023*, Geneva, 2023; European Commission, *Communication on a Comprehensive Approach to Mental Health*, COM(2023) 298 final, Bruxelles, 2023.

⁸ M.L. WAINBERG, P. SCORZA, J.M. SHULTZ, L. HELPMAN, J.J. MOOTZ, K.A. JOHNSON, Y. NERIA, J.E. BRADFORD, M.A. OQUENDO, M.R. ARBUCKLE, *Challenges and Opportunities in Global Mental Health: a Research-to-Practice Perspective*, in *Current Psychiatry Reports*, 19(5), 2017, 28.

⁹ Fortune Business Insights, *AI Companion Market*, www.fortunebusinessinsights.com (Last accessed: 02/04/2026).

¹⁰ G.I. COHEN, S. PALMIERI, *AI Therapists vs Companions: Wellness, Licensure, and Liability*, in *AJOB – American Journal of Bioethics*, 26(2), 2026.

between informal social exchange and professional therapeutic engagement, often signalled explicitly or implicitly. Both parties understand that the relational frame has changed.

With AI chatbots, those signals are far less clear. The boundaries between companionship, advice, and something resembling therapy can easily blur. And those boundaries matter. When an interaction is framed as mental-health care, there are normally safeguards, expectations, and professional responsibilities that help mitigate potential harms and power asymmetries. When those same dynamics occur in an ambiguous conversational setting, many of those protections simply do not exist.

More broadly, there remains considerable confusion about what these chatbots are meant to be, what functions they are supposed to perform, and under what conditions they might – if ever – serve as meaningful allies in expanding access to care or improving the coverage of mental-health services. This blurring of roles creates what can be described as a functional–formal mismatch: systems that are formally positioned as non-medical tools may nevertheless perform functions that are substantively similar to mental-health interventions.

3. What Are AI Companions? A Methodology Clarification

The concept of an AI companion encompasses a broad and heterogeneous set of technologies. While public and regulatory discussions often refer to “AI Companions” as a distinct category, the boundaries between companion systems, conversational agents, wellness applications, and medical technologies remain fluid. The term is frequently used to describe products specifically marketed for companionship, such as Replika, yet companionship functions may also emerge in systems that were not originally designed or commercialized for that purpose. For this reason, it is useful to distinguish between “Companion AI” as a commercial category and AI Companions as a broader functional phenomenon. The latter refers to AI systems that establish sustained, personalized, and emotionally significant interactions with users, regardless of their formal regulatory classification or commercial positioning.

A useful starting point is the broader category of conversational AI systems. These systems differ considerably in their design objectives, intended uses, and regulatory implications. Nevertheless, many share technical characteristics that enable users to develop ongoing relational dynamics with them, including conversational continuity, memory, personalization, and emotional responsiveness. Consequently, companionship should be understood not as a discrete technological feature but as a spectrum that may emerge across different categories of AI systems.

Although the categories are neither mutually exclusive nor exhaustive, four broad typologies of AI Companions can be identified.¹¹

First, general-purpose AI systems may function as companions despite not being designed primarily for companionship. Large language models such as ChatGPT or other conversational AI assistants are typically marketed as productivity, information, or creative-support tools. However, their ability to engage in open-ended dialogue, remember user preferences, and provide personalized responses can lead users to es-

¹¹ These categories were developed during the drafting of this article through desktop research using the search term “AI Companion”. Given the nascent and rapidly evolving nature of this field, the authors consider this taxonomy a useful and workable framework for analysis. However, it should be regarded as provisional and may require refinement as the market, technologies, and scholarly understanding of AI companions continue to develop.

establish relationships that extend beyond purely instrumental interactions. Increasingly, individuals report using such systems for emotional reflection, personal advice, or social interaction, even when these functions are not part of the provider's declared purpose. This demonstrates how companionship may emerge organically through patterns of use rather than through explicit design choices.

Second, there are companion-oriented AI systems specifically designed to simulate friendship, intimacy, or emotional relationships. These systems represent what is commonly understood as "Companion AI" in the commercial sense. Examples include applications such as Replika and similar platforms that encourage users to create persistent relationships with virtual interlocutors. Unlike general-purpose systems, their core value proposition is not information provision or task completion but emotional engagement itself. Such systems often incorporate anthropomorphic features, persistent memory, personality development, gamification mechanisms, and relational narratives intended to foster long-term user attachment. While they are generally marketed as entertainment or companionship products, they may nevertheless perform functions that overlap with emotional support or mental well-being.

Third, wellness-oriented AI applications occupy an intermediate position between companionship and healthcare. These systems are typically marketed as tools for emotional well-being, stress management, self-reflection, mindfulness, or psychological support rather than as medical products. Depending on their design and interface, however, they may facilitate interactions that closely resemble therapeutic conversations. Many wellness applications employ conversational interfaces, personalized coaching, mood tracking, or cognitive-behavioral techniques. Although they usually avoid explicit medical claims, the distinction between wellness support and mental-health intervention may become increasingly difficult to sustain where users rely on such systems to address emotional distress or psychological vulnerabilities.

Fourth, certain AI systems may be developed and marketed as medical devices intended to support individuals with diagnosed medical or psychological conditions. In this context, companionship functions may form part of a broader therapeutic intervention. Examples may include AI-enabled digital therapeutics, software as a medical device, or conversational systems designed to support patients experiencing depression, anxiety, loneliness, cognitive decline, or other health-related conditions. Unlike the previous categories, these systems are intended to produce medically relevant outcomes and therefore operate within established healthcare regulatory frameworks. Nevertheless, they often rely on many of the same interactional mechanisms found in non-medical companion systems, including personalization, conversational continuity, and emotional engagement.

These categories should not be understood as rigid classifications as they illustrate the continuum that exists between ordinary conversational systems, companion technologies, wellness applications, and regulated medical products. Indeed, one of the central challenges addressed in this article is that AI systems may migrate across these categories over time or simultaneously exhibit characteristics associated with more than one category. As a result, regulatory qualification based solely on a provider's declared intended purpose may fail to capture the actual functions performed by the system and the risks generated through its use. This ambiguity provides the foundation for the functional approach to regulatory qualification developed in the following sections.



4. Regulation of AI Companions in the EU

According to EU law,¹² AI Companions must be regulated and classified based on their function—namely, whether they qualify as medical devices or remain consumer products. Current regulatory frameworks rely predominantly on the notion of intended use, as defined by the manufacturer. The broad range of functions that AI Companions can perform in their current form – largely enabled by LLM and foundation-model architectures – is reflected in the complex regulatory landscape that applies to them. From a legal perspective, two distinct regulatory layers must be considered. First, regulators must determine whether the system qualifies as a medical device or remains a general consumer product, depending on its intended function.¹³ Second, once the presence of artificial intelligence is established, AI-specific regulatory frameworks may also be triggered, such as the EU AI Act or related national legislation. We hereunder explore how EU and US deal with this.

Before considering whether an AI companion qualifies as a medical device – which remains the core argument of this paper – it is important to recognize that a number of EU horizontal regulatory instruments may already apply regardless of such classification. Consumer protection law, and increasingly digital-services regulation, focus less on the declared purpose of a product and more on the way it is marketed, designed, and deployed toward users. This perspective is particularly relevant for AI companions, whose risks often arise not from diagnostic or therapeutic claims but from the emotional and behavioural influence they may exert over users. The significance of EU consumer and digital-services law extends beyond the specific obligations they impose. These instruments increasingly evaluate technologies according to their foreseeable effects on users rather than solely according to their declared purpose. In this respect, they offer an important example of functional regulatory reasoning that may become relevant for the governance of AI companions. Hereunder, without the presumption of offering a complete account of the regulation applicable to AI companions, we hint at consumer law as a possible lens to read the AI Companions phenomenon.

4.1. AI Companions Under EU Consumer and Digital Services Law

From a consumer-law perspective, AI Companions occupy an inherently ambiguous position between entertainment products, companionship services, emotional-support tools, and mental-health-adjacent applications. Providers frequently market these systems as instruments for well-being, self-reflection, or companionship while simultaneously disclaiming any therapeutic purpose. Yet where the overall presen-

¹² For reasons of space and time, the authors decided not to focus on the legislation involving data sharing (such as GDPR and the upcoming EHDS) or all the recently approved cybersecurity regulations.

¹³ It must be specified that, according to EU law, AI companions could also be considered games. This however depends, yet again, on the intended purpose of the manufacturer. The authors regret not having the time to investigate this research path further in this article. However, for completeness's sake, the “game” regulatory path must be mentioned and eventually be warned about. The discipline of games, especially the ones involving gambling, in the EU law is almost all delegated to member states, hence with the possibility of AI companions to use another legal loophole. For more info on the (non)regulation of gambling in the EU see A. LITTLER, *Regulatory Perspectives on the Future of Interactive Gambling in the Internal Market*, in *European Law Review*, 33(2), 2008, 211, available at SSRN: <https://www.ssrn.com/ssrn/> (Last accessed: 02/04/2026). Nevertheless, this does not change the fact that, even if catalogued as games, AI companions would still fall within the large category of consumer products, although far less regulated than other products and services.

tation of a service creates the impression that it can meaningfully assist users in coping with loneliness, anxiety, emotional distress, or other psychologically sensitive situations, questions arise as to whether such representations accurately reflect the nature, capabilities, and limitations of the product. This issue is particularly significant where vulnerable users are involved and when products foreseeably affect mental well-being. Under the Unfair Commercial Practices Directive¹⁴ commercial practices directed at vulnerable groups must be assessed in light of the characteristics of the targeted audience. Consequently, disclaimers buried in terms of service may not always be sufficient to neutralise expectations generated through a system's design, marketing, or operation. The regulatory choice to treat these systems as ordinary digital services rather than health-related products has distributive consequences. It shields developers from accountability while exposing users to risks that are neither clearly communicated nor adequately governed. It is indeed true that, when it comes to market AI Companions in the EU there is simply no match between following the AI rules concerning AI Companions and the plethora of norms (and its present uncertainty) combining the AIA with the MDR. It is hoped that, given the impossibility to force manufacturer to make AI Companions medical devices, it is advisable that the Commission, on its own or because of an advice from the scientific panel labels AI Companions GPAIs as high risk.

These concerns are reinforced by the Digital Services Act (DSA),¹⁵ which reflects a broader European effort to address risks arising from digital services that affect users' autonomy, safety, and well-being. In particular, the Regulation places increasing emphasis on the protection of minors, the mitigation of systemic risks, and the prevention of manipulative interface design. Such concerns are especially pertinent in the case of AI Companions, whose business models often depend upon sustained engagement, emotional attachment, and highly personalized interactions. The relevance of these principles has become increasingly apparent through the European Commission's scrutiny of digital services employing addictive or manipulative design features capable of influencing user behaviour. Moreover, the Commission's 2025 Guidelines on the Protection of Minors under the DSA¹⁶ emphasize the need to account for risks associated with emotional dependency, persuasive design, and prolonged engagement among children and adolescents. While AI Companions may not always fall neatly within the regulatory categories envisaged by the DSA, the Regulation nevertheless signals an important evolution in EU law: digital services are increasingly evaluated not only according to their declared purpose but also according to their foreseeable effects on users. This development is particularly relevant for AI companions because many of the risks they generate arise not from explicit therapeutic claims, but from their capacity to shape behaviour, influence decision-making, and foster emotionally significant relationships over time.

¹⁴ Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council of 11 May 2005 concerning unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market and amending Council Directive 84/450/EEC, Directives 97/7/EC, 98/27/EC and 2002/65/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 2006/2004 of the European Parliament and of the Council (Unfair Commercial Practices Directive), <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/29/2022-05-28>.

¹⁵ Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of 19 October 2022 on a Single Market For Digital Services and amending Directive 2000/31/EC (Digital Services Act) PE/30/2022/REV/1 OJ L 277, 27.10.2022, 1-102, <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>.

¹⁶ Communication from the Commission – Guidelines on measures to ensure a high level of privacy, safety and security for minors online, pursuant to Article 28(4) of Regulation (EU) 2022/2065 C/2025/6826 OJ C, C/2025/5519, 10.10.2025, <http://data.europa.eu/eli/C/2025/5519/oj>.

In a way, the UCPD and the DSA demonstrate that EU law already contains mechanisms capable of addressing some of the concerns raised by AI Companions even when such systems are not classified as medical devices. At the same time, these instruments remain only partially adapted to technologies that blur the distinction between consumer products, wellness services, and therapeutic interventions and thus ambiguity becomes particularly evident when considering whether AI Companions should instead be regulated as consumer products or, under certain circumstances, as medical devices.

4.2. AI Companions Under Sector-Specific Product Regulations

In terms of functional qualification, AI Companions – despite the 4-tier taxonomy mentioned earlier – may generally fall into two categories: (a) AI-powered consumer products or (b) AI-enabled medical devices. When AI Companions are marketed primarily for entertainment, companionship, or general well-being purposes, they are likely to be treated as consumer products placed on the EU market. In such cases, the applicable regulatory framework would in principle be the General Product Safety Regulation (GPSR).¹⁷ However, the GPSR only mentions software as a security element or as a part of a product, which is considered *ex lege*, as an object with interconnected software content. Applying this framework to fully digital, disembodied systems such as AI Companions therefore raises interpretative challenges, as the regulation was not originally designed with standalone conversational AI services in mind.¹⁸ The limitations of the GPSR are particularly visible in the context of AI Companions because the primary risks generated by these systems are not necessarily physical. Rather, they may involve psychological dependency, emotional manipulation, behavioural steering, or deterioration of mental well-being. Such harms do not fit easily within traditional product-safety paradigms. As a result, a regulatory gap emerges: the GPSR does not adequately address software systems that actively shape users' behaviour and decision-making in psychologically sensitive contexts.

In practice, however, users may turn to AI Companions for mental-health-related advice without explicitly seeking therapy – for example, when asking a system how to cope with distress or personal difficulties. This behaviour is understandable given the limited access to effective talking therapies, one of the major bottlenecks in modern psychiatry, where waiting lists can extend for months even in high-income coun-

¹⁷ Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and the Council, and repealing Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 87/357/EEC, PE/79/2022/REV/1 OJ L 135, 23.5.2023, 1-51, <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>.

¹⁸ Reference to Art. 3(1) General Product Safety Regulation. Notice that as the GPSR was approved just a few months before the AI Act, there is no explicit references to it. Only by reading Article 6 GPSR concerning the safety of products one can notice the indirect reference to AI. See Art. 6(1)(b) mentioning the effect of the product on other products also by means of interconnection. For a better assessment of the connections of the AI Act and the GPSR, see F. GENNARI, *Mixed-Functions IoT Devices: Regulatory and Liability Requirements – A First Overview*, in *European Journal of Risk Regulation*, 15(4), 2024, 919-921.

tries.¹⁹ In low- and middle-income countries, an AI might even be the only possible access point to therapy.²⁰

4.2.1. AI Companions Under the Medical Devices Regulation (MDR)

The central difficulty is that the MDR continues to rely on intended purpose as the primary gateway to regulation. The question is whether this approach remains defensible when AI Companions may perform quasi-therapeutic functions irrespective of the claims made by their developers. Where an AI system is intended to diagnose, prevent, monitor, predict, treat, or alleviate disease, the applicable regulatory framework in the EU becomes the Medical Devices Regulation (MDR) (EU) 2017/745.²¹ Under Article 2(1) of the MDR, software qualifies as a medical device when it is intended by the manufacturer to perform such medical functions, meaning that AI systems providing therapeutic or decision-support functions in mental health contexts may be classified as Software as a Medical Device (SaMD).²² Yet determining whether an AI companion falls within the medical device category is far from straightforward.²³ EU jurisprudence and regulatory guidance emphasise the central role of the manufacturer's intended use in the classification process. The Court of Justice of the European Union (CJEU) has clarified that when the medical nature of a product is uncertain, the manufacturer's stated purpose plays a decisive role in the classification process.²⁴

This creates a divergence between declared intended use and foreseeable functional use. Where users reasonably rely on a system for mental-health support, its exclusion from medical-device regulation becomes increasingly difficult to justify from a risk-based perspective.

Developers frequently frame such systems as tools for well-being, reflection, or companionship, thereby avoiding the regulatory burdens associated with medical-device qualification. This phenomenon is not unique to AI Companions and has previously been observed in other digital health contexts, particularly with mixed-function IoT systems.²⁵ Developers typically avoid explicit therapeutic claims, framing their

¹⁹ S. SINGER *et al.*, *Effects of a statutory reform on waiting times for outpatient psychotherapy: a multicentre cohort study*, in *Counselling and Psychotherapy Research*, 22, 2022, 982-997.

²⁰ UNICEF, *Mental health a human right, but only 1 psychiatrist per 1,000,000 people in sub-Saharan Africa*, <https://www.unicef.org/> (Last accessed: 02/04/2026).

²¹ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, OJ L 117, 5.5.2017, 1-175, <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

²² K. LUDVIGSEN, S. NAGARAJA, A. DALY, *When Is Software a Medical Device? Understanding and Determining the "Intention" and Requirements for Software as a Medical Device in European Union Law*, in *European Journal of Risk Regulation*, 13(1), 2022, 78-93.

²³ M. OSTERMANN, O. FREYER, F.G. VERHEES *et al.*, *If a Therapy Bot Walks Like a Duck and Talks Like a Duck Then It Is a Medically Regulated Duck*, in *npj Digital Medicine*, 8, 2025, 741.

²⁴ See judgments *Snitem* and *BrainProducts*, Judgment of the Court (Fourth Chamber) of 7 December 2017. *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) and Philips France v Premier ministre and Ministre des Affaires sociales et de la Santé*, Case C-329/16, ECLI:EU:C:2017:947; Judgment of the Court (Third Chamber), 22 November 2012. *Brain Products GmbH v BioSemi VOF and Others*. Case C-219/11 ECLI:EU:C:2012:742. For commentary refer to T. MINSEN, M. MIMLER, V. MAK, *When Does Stand-Alone Software Qualify as a Medical Device in the European Union? The CJEU's Decision in Snitem and What It Implies for the Next Generation of Medical Devices*, in *Medical Law Review*, 28(3), 2020, 615-624.

²⁵ F. GENNARI, *op. cit.*, 912-927.



products instead as tools for well-being, emotional reflection, or companionship.²⁶ Sometimes they might use some psychological therapy methods, such as CBT, but are not registered as medical devices.²⁷ The recent European Health Data Space Regulation²⁸ (Regulation (EU) 2025/327) may also become relevant where AI Companions process electronic health data or provide functionalities closely connected to health and wellness services. Although the EHDS is not primarily a product-safety instrument, it reflects the broader European trend toward treating digital health applications within an integrated governance framework centred on data quality, transparency, and user protection.

Having established how AI Companions may be classified depending on their intended function, a second regulatory layer must also be considered. Regardless of whether a system qualifies as a medical device or remains a consumer product, the presence of artificial intelligence itself may trigger additional regulatory obligations – or a different discipline – particularly under the EU AI Act (hereinafter abbreviated with AIA)²⁹ and US States' AI frameworks.

4.2.2. AI Companions Under the AI Act

The AI Act introduces a distinct regulatory layer that operates both dependently and independently from consumer-product and medical-device qualification. We will say more about that below. Consequently, even where an AI companion is not classified as a medical device, its underlying AI model may still trigger obligations under the AI Act.

a) Preliminary considerations: are AI Companions a prohibited practice under Article 5?

The European Union has adopted a horizontal regulatory framework intended to address risks arising from artificial intelligence. The AI Act does not explicitly refer to AI Companions; however, such systems may fall within the definition of a general-purpose AI (GPAI) model under Article 3(63) of the AIA. More specifically they are considered as General Purpose AI models, in short, GPAIs. In synthesis they are fuelled by generative AI and they are models “[...] trained with a large amount of data using self-supervision at scale, that displays significant generality and is capable of competently performing a wide range of distinct tasks regardless of the way the model is placed on the market and that can be integrated into a variety of downstream systems or applications, except AI models that are used for research, development or prototyping activities before they are placed on the market”.

Any developer of an AI system – referred to as an “AI provider” under the AI Act³⁰ – must first verify whether the system falls within the scope of Article 5 AIA. In fact, Article 5 lists all the prohibited practices.

²⁶ X. ZHAO, *Top AI Mental Health Apps 2026*, <https://www.myflourish.ai/> (Last accessed: 02/04/2026).

²⁷ P. DERENZO, *7 Best Mental Health AI Chatbots*, www.iask.ai (Last accessed: 02/04/2026).

²⁸ Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847, PE/76/2024/REV/1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>.

²⁹ Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act) PE/24/2024/REV/1 OJ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>.

³⁰ According to Article 3(3) AIA, provider “[...] means a natural or legal person, public authority, agency or other body that develops an AI system or a general-purpose AI model or that has an AI system or a general-purpose AI model

That means a series of ways in which an AI system operates, regardless of its characteristics, hence whether it works with generative AI or not, that are considered incompatible with fundamental rights and societal interests.

Nevertheless, however, the AIA does not have an article on prohibited practices for GPAI models. In this article we adopt a teleological interpretation of the AIA which if the AI act's rationales are both the creation of safe AI products but also the protection of human rights according to Article 1 AI Act (AIA), then, it would be inconsistent to exclude GPAI models – including AI Companions – from the scope of Article 5. This seems to be logical, in order to avoid absurd legal effects such as that an illicit way of interacting with a user is sanctioned if one has an AI system and not sanctioned whether there is a GPAI model. This however does highlight a huge gap in protection as there is not a formal recall to Article 5 in the AIA chapter V, which is specifically devoted to GPAIs.

In particular, according to Article 5(1), (a) Article 5(1)(a) prohibits AI systems that “[...] deploys subliminal techniques beyond a person’s consciousness or purposefully manipulative or deceptive techniques, with the objective, or the effect of materially distorting the behaviour of a person or a group of persons by appreciably impairing their ability to make an informed decision, thereby causing them to take a decision that they would not have otherwise taken in a manner that causes or is reasonably likely to cause that person, another person or group of persons significant harm”.³¹ Similarly, Article 5(1)(b) states that also an “AI system that simply any of the vulnerabilities of a natural person or a specific group of persons due to their age, disability or a specific social or economic situation, with the objective, or the effect, of materially distorting the behaviour of that person or a person belonging to that group in a manner that causes or is reasonably likely to cause that person or another person significant harm”.³²

One has to wonder, also with the help of the European Commission analysis guidelines,³³ first whether the AI Companions for mental health actually use techniques that we can call subliminal or that exploit vulnerabilities, and, secondly, if the reply is positive, that it cannot cause significant harm. It has been proved that the way that AI Companions work can impact sensibly on the behaviour of teen-agers, which are legally minors and still considered a vulnerable group. The increasing number of teenagers’ suicide on both sides of the Ocean seems to be a witness of this danger.³⁴ However, in legal terms it would be the complainant that will still need to prove in a liability judgment, that the death of a loved one could be avoided if the AI system had not worked in the way it did. In the EU, a little help might be provided by the

developed and places it on the market or puts the AI system into service under its own name or trademark, whether for payment or free of charge”.

³¹ Emphasis added.

³² Emphasis added.

³³ COMMUNICATION FROM THE COMMISSION Commission Guidelines on prohibited artificial intelligence practices established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act), Brussels, 29.7.2025 C(2025) 5052 final.

³⁴ One of the many cases we report is the story of a teenager committing suicide to “reach” their loved Character.ai companion, in the US. L. KUENSSBERG, “A Predator in Your Home”: Mothers Say Chatbots Encouraged Their Sons to Kill Themselves, in *BBC News*, <https://www.bbc.com/news/articles/ce3xgwywye4o> (Last accessed: 02/04/2026). Or, in the EU, a similar case concerned the Nomi AI companion E. GUO, *An AI chatbot told a user how to kill himself – but the company doesn’t want to “censor” it*, in *MIT Technology Review*, 06/02/2025, <https://www.technologyreview.com/2025/02/06/1111077/nomi-ai-chatbot-told-user-to-kill-himself/> (Last accessed: 02/04/2026).



enactment of the New Product Liability Directive (NPLD).³⁵ According to Article 10 (2) NPLD in cases of extreme technical difficulty, the judge can presume the existence of a causal link and of defectiveness concerning the product. According to Article 4(1) NPLD a product can also be software. If we consider the definition of AI system at Art. 3(1) of the AI act, software is a much larger term, hence it is included. Going back to the evaluation that an AI provider has to do to decide whether the AI system or GPAI that it is designing falls in the two above-cited cases, must document how the AI system does not fall within the pre-determined conditions.

The interpretation of these obligations has been further clarified by the European Commission's Guidelines on the Scope of Obligations for Providers of General-Purpose AI Models under the AI Act (2025), which emphasize a functional assessment of providers' responsibilities across the AI value chain.

b) If AI Companions are not prohibited practices and are not medical devices, what rules should they comply with according to the AI Act?

If an AC neither qualifies as a prohibited practice nor is classified as a medical device by the AI provider, the question arises as to which regulatory regime under the AI Act applies to an AC, understood as a GPAI model. First, it has to be determined whether the GPAI entails or not a systemic risk. It must be said that there is a core regime, common to all the GPAIs, regardless, of whether they could entail or not systemic risk. The first default rule for GPAI is set at Article 53. AI providers of GPAI models must observe and that will become the main rule for compliance for AI Companions which are not marketed as medical devices. The following paragraphs will synthetically describe the obligations that are requested to AI providers of GPAIs (regardless of the risk that they entail).

c) The GPAIs core regime

The first thing is to fill in and update the "technical documentation of the model, including its training and testing process and the results of its evaluation, which shall contain, at a minimum, the information set out in Annex XI for the purpose of providing it, upon request, to the AI Office and the national competent authorities".³⁶ Secondly, Article 53 AIA requires developers of general-purpose AI models to prepare, maintain, and supply up-to-date documentation to providers integrating those models into downstream AI systems.³⁷ This duty must be fulfilled while safeguarding intellectual property, confidential business information, and trade secrets under Union and national law. This appears to be of difficult implementation, and it is expected that the AI Office should give guidance to MS as far as how IPRs must be safe-

³⁵ Directive (EU) 2024/2853 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2024 on liability for defective products and repealing Council Directive 85/374/EEC (Text with EEA relevance) PE/7/2024/REV/1 OJ L, 2024/2853, 18.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/2853/oj>. Another tool could be available, as the EU Commission had proposed a directive to harmonize the non contractual aspects of AI liability (Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence (AI Liability Directive) COM/2022/496 final)

. Unfortunately, the proposal has been withdrawn in February 2025 due to an impossibility to reach an agreement among the Union Members. See here for more info <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/HIS/?uri=celex:52022PC0496> (Last accessed 02/04/2026). That is why this document is not included in the present analysis.

³⁶ Art 53(1)(a) AIA.

³⁷ These duties have been exemplified in the following guidelines COMMUNICATION FROM THE COMMISSION Commission Guidelines on the scope of the obligations for providers of general-purpose AI models established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act).

guarded. The precited documentation must also (i) equip downstream providers with a clear understanding of the model's capabilities and limitations sufficient to ensure their own regulatory compliance, and (ii) include, at a minimum, the elements specified in Annex XII.³⁸ Thirdly Article 53(1)(c) of the AI Act requires providers of general-purpose AI models to establish and implement a policy ensuring compliance with Union copyright and related-rights law. This policy must specifically enable the identification and observance of rights reservations made pursuant to Article 4(3) of Directive (EU) 2019/790, including through the use of state-of-the-art technological tools capable of detecting such reservations.³⁹ This refers to the text and data mining exemptions for commercial entities. It might be quite difficult to implement as some states are more favourable to data mining unless the rights are expressly reserved, such as Italy, whereas others are more protective of the content creators' copyright, such as France.⁴⁰ One of the most important obligations to implement would be the following one: to "draw up and make publicly available a sufficiently detailed summary about the content used for training of the general-purpose AI model". This will be done in accordance with a template provided by the AI Office. For whoever is thinking of creating an AI companion it might be worthwhile to point out the exemption for the previous obligations for whoever releases their GPAI models under a free and open-source license.⁴¹ Fourthly, an obligation that covers both open-source and not GPAIs there is a duty of cooperation with the EU authorities⁴². This is also true for non-EU based AI providers thanks to the obligations of having an authorised representative.⁴³ Finally, Art. 53(4) gives the possibility of relying on codes of practices. In particular, since July 2025 it is possible to adhere to Commission's promoted codes of practice for GPAI for three main themes: transparency, copyright and safety and security.⁴⁴ They are not mandatory, but it is implied that abiding by them will give a proof of respect of "contractual fairness" or "good faith"⁴⁵ according to the different EU legal traditions. That would mean that one could presuppose that the GPAI, the AI companion in this case, was produced with fairness.⁴⁶ They are a concrete example of the codes of practice mentioned at Article 57 AIA.

d) The systemic risk GPAIs regime

³⁸ Art. 53 (1)(b) AIA.

³⁹ Art. 53 (1)(c) AIA.

⁴⁰ For a comparative analysis of AI and copyright please refer to Henri Capitant, Journées Sud – Coréennes rapports nationaux "Intelligence Artificielle et droit d'auteur". Association Henri Capitant, *Journées sud-coréennes. L'intelligence artificielle*, <https://www.henricapitant.org/> (Last accessed: 02/04/2026).

⁴¹ Art. 53(2) AIA.

⁴² Art 53(3) AIA.

⁴³ Art 54 AIA.

⁴⁴ European Commission, *The General-Purpose AI Code of Practice*, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/contents-code-gpai> (Last accessed: 02/04/2026).

⁴⁵ For the Common law tradition see, *ex multis*, J. BEATSON, D. FRIEDMAN, *Good Faith and Fault in Contract Law*, Oxford, 1997; S. WEATHERHILL, *Contract Law of the Internal Market*, Cambridge, 2016; For the continental law tradition, and Italy in particular, see *ex multis*, C.M. BIANCA, *Dell'adempimento delle obbligazioni*, Bologna, 1967; L. LAMBO, *Obblighi di protezione*, Padova, 2007, C. CASTRONOVO, *La responsabilità civile*, Milano, 2018.

⁴⁶ The principle of Fairness in EU law depends from specific fields of law, but it has been specifically studied in terms of competition policy and data protection, subject matters that are applicable as well to AI companions. D. GERARD, *Fairness in EU Competition Policy: Significance and Implications*, in *Journal of European Competition Law & Practice*, 9(4), 2018, 211-212; D. CLIFFORD, J. AUSLOOS, *Data Protection and the Role of Fairness*, in *Yearbook of European Law*, 37, 2018, 130-187.



Alternatively, if the GPAI is defined as implying a systemic risk, there is a further set of obligations to comply with. To start, the notion of systemic risk is defined at article 3(65) and is and better specified in recitals from 97 to 173 AIA as “risk that is specific to the high-impact capabilities of general-purpose AI models, having a significant impact on the Union market due to their reach, or due to actual or reasonably foreseeable negative effects on public health, safety, public security, fundamental rights, or the society as a whole, that can be propagated at scale across the value chain”. By using this definition and combining it with the one of GPAI, one can wonder: if teenagers in the EU use a certain model of AI Companions and there is an increased number of depression cases, or, even worse, suicides, could GPAIs such as AI Companions assessed as having a systemic risk? According to Article 51 AIA, the GPAI either has to have “high impact capabilities”⁴⁷ or if, according to the parameters established in Annex XIII, the Commission, either ex-officio or because of a qualified alert of a scientific panel⁴⁸. At the moment, AI Companions or GPAIs which are used for companionship – but are not marketed as medical devices- are not mentioned directly by the precited annex but they could be included. In fact, if one analyses the criteria set by the Annex there are two that might be applied in the case of AI Companions. Letter d) highlights the multimodality character of the model which is connected to the fact that some AI Companions have a “virtual personification” using images such as with Character AI, and voice effects, or soon could. Moreover, letter g) of the Annex mentions the number of users as a possible an indicator of systemic risk. If a specific AI companion provider acquires a dominant or quasi dominant position on the market under the meaning of Article 102 TFEU and its users are mostly a vulnerable group, such as teenagers, that could be an element that could make the EU Commission consider labelling an AI companion a systemic risk GPAI model. Nevertheless, it exists a (rebuttable) presumption for a GPAI to entail systemic risk. That is only whether the cumulative amount of computation used for its training measured in Floating Point of Operations (FLOPs) is “greater than 10²⁵FLOPs”.⁴⁹ Nevertheless, Article 51(3) leaves the Commission the possibility to adopt delegated acts to either change the list of hypotheses of systemic risk but also to update what is considered to be a high impact capability GPAI. What further obligations having a systemic risk GPAI entail compared to non-systemic risk GPAIs? Just the ones of Article 55 which are the following. Article 55 sets out additional obligations for providers of general-purpose, supplementing the duties contained in Articles 53 and 54. Providers must carry out state-of-the-art evaluations of their models, including structured and adversarial testing, in order to identify and mitigate systemic risks arising from their development, market placement, or use.⁵⁰ They are also required to assess and reduce systemic risks⁵¹ at the level of the European Union, maintain continuous oversight of such risks, and promptly document and report serious incidents – together with any corrective measures – to the AI Office and, where appropriate, national authorities.⁵² Providers must ensure that both the model and its underlying physical infrastructure benefit from an adequate level of cybersecurity protection.⁵³ To demonstrate compliance, providers may rely on codes of practice established under Article 56 until harmonised standards are adopted. Conformity with such

⁴⁷ Article 51(1) (a) AIA.

⁴⁸ Article 51(1)(b) AIA.

⁴⁹ Article 51(2) AIA. It is possible for the AI provider of the GPAI model to rebut this presumption.

⁵⁰ Art 55(1)(a) AIA.

⁵¹ Art 55(1)(b) AIA.

⁵² Art 55(1)(c) AIA.

⁵³ Art 55(1)(d) AIA.

standards creates a presumption of compliance, whereas providers who do not rely on them must demonstrate alternative adequate measures to the European Commission. All information generated under Article 55, including sensitive commercial material, must be handled in accordance with the confidentiality requirements set out in Article 78.

e) AI Companions as medical GPAIs

Whether AI Companions used for mental health qualify as medical devices depends entirely on their 'intended use' under EU law. Because classification as a medical device requires compliance with the stringent MDR, AI providers/manufacturers often exploit this grey area by deliberately marketing their products as non-medical wellness tools. To provide an overview of why an AI companion developer might prefer the traditional 'consumer product' pathway, it is instructive to examine how these systems would be classified if marketed as medical devices. Firstly, according to the combinations of Article 2(1) and Annex VIII, rule 11, they would fall into the old definition of Software as a Medical Device (SaMD), and, specifically in the subsection of Medical AI (MDAI) according to the recent Medical Devices Coordination Group (MDCG) and the AI Board (AIB) FAQs.⁵⁴ This subdivision implies that if a software with a declared medical function set in Article 2, and whose manufacturer wants to market it as a medical device, is a SaMD. Moreover, if the software used, also falls within the definition of AI system (or in this case, GPAI model) then it is a MDAI. As well as "traditional SaMD" It can be placed in all risk categories, meaning from I (low risk) to III (highest risk level).⁵⁵ This applies to AI as well, including AI systems and GPAIs including AI Companions. It must be mentioned that, according to rule n. 3 Annex VII MDR the class of the SaMD (including the MDAI) is determined on its own if the software is a stand-alone program. On the contrary, if it is incorporated within a medical device hardware part as a component, then it will follow the risk class of the hardware part. If we come back to the AI Companions, they will most certainly fall within the former category. As far as the risk assessment, one must check the effects that might have on patients. If death cannot be excluded, then they will fall within class III, the highest risk class and be subjected not only to a conformity procedure assessed by a third-party assessment body called Notified Body (NB) but also to compelling post-market compliance duties.⁵⁶ However, how do the MDR rules on MDAI combine with the ones of the AIA? If the software used falls within one of the categories of the AI Act (included the one of GPAI) then there must be some kind of harmonisation. In principle, Article 8(2) AIA sets that if a harmonisation discipline is included in the Annex I section A (and the MDR, concerning medical software is) then the AI provider-MDR manufacturer can avoid duplications by keeping as a baseline the old conformity procedure (in this case, the MDR one) and to add the AI act rules that are pertinent to the case (AKA chapter III on high risk AI systems, not even the rules concerning "simple" GPAIs). This

⁵⁴ European Commission – Medical Device Coordination Group (MDCG), *MDCG 2025-6 FAQ on the interplay between the Medical Devices Regulation and the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation*, https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2025-6-faq-interplay-between-medical-devices-regulation-vitro-diagnostic-medical-devices-2025-06-19_en (Last accessed: 02/04/2026).

⁵⁵ F. GENNARI, *O Complementarity, Where Art Thou? Wading through the Medical Device Regulation and the AI Act Compliance: The Case of Software as a Medical Device. A Primer*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2024, 411-453; S. PALMIERI, *The Renewed EU Legal Framework for Medical AI*, in *European Journal of Law and Technology*, 15(3), 2024.

⁵⁶ For example, for the III MD risk class, the Post Market Surveillance Report, PSUR, must be submitted by the manufacturer to the Notified Body every year. See Art 86 MDR.



process of clarification is still ongoing, but a first set of answers (even though quite a general one) was provided by the pre-cited FAQs in June 2025. However, in the meantime, the Digital Omnibus and the MDR and IVDR simplification proposals have been presented by the EU commission at the end of the last year.⁵⁷ In particular, in the simplification of the MDR document, the most relevant change concerning MDAI (a category in which AI Companions would belong) is the shift from Annex I list A to list B of the MDR. Were this modification approved, it would likely mean that AI providers/MDR manufacturers of AI Companions as medical devices would have to carry out two different compliance procedures, which will likely overlap in several points. Some of the most evident examples of the similarity of the AI and MDR conformity procedures are the following: the creation of a quality management system and data curation to support the medical safety and efficiency of the AI companion to give some examples. It is difficult to see an MDR simplification if there is a clear multiplication of procedures whenever AI is used as a medical device, unless the MDR is modified in order to contain a specific discipline for AI as a medical device.

5. Regulation of AI Companions in the US

AI Companions have raised attention also in US legal literature. Although the regulatory architecture differs significantly, both systems ultimately depend on manufacturers' descriptions of the product's purpose. Consequently, both jurisdictions face the same challenge: systems that function as quasi-therapeutic tools may remain outside medical-device regulation because their providers deliberately frame them as wellness, lifestyle, or companionship products. Under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA),⁵⁸ software qualifies as a medical device when it is intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease. As in the European Union, the notion of intended use – derived from manufacturers' labelling, promotional materials, and overall presentation – functions as the primary trigger for regulatory oversight. This creates strong incentives for developers to frame their systems as general wellness or lifestyle tools, even where their functionalities may approach health-related uses. This phenomenon has been described in the digital health literature as “skating the regulatory line”, whereby products are deliberately positioned at the boundary of medical-device regulation without formally entering it.⁵⁹

The 21st Century Cures Act reinforces this dynamic by explicitly excluding certain categories of software, including specific clinical decision-support functions, from the statutory definition of a medical device.⁶⁰

⁵⁷ Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EU) 2016/679, (EU) 2018/1724, (EU) 2018/1725, (EU) 2023/2854 and Directives 2002/58/EC, (EU) 2022/2555 and (EU) 2022/2557 as regards the simplification of the digital legislative framework, and repealing Regulations (EU) 2018/1807, (EU) 2019/1150, (EU) 2022/868, and Directive (EU) 2019/1024 (Digital Omnibus) COM/2025/837 final; European Commission, *Proposal for a Regulation to Simplify Rules for Medical and In Vitro Diagnostic Devices*, https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en (Last accessed: 02/04/2026).

⁵⁸ U.S. Food and Drug Administration, Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act> (Last accessed: 02/04/2026).

⁵⁹ D.A. SIMON, C. SHACHAR, I.G. COHEN, *Skating the Line between General Wellness Products and Regulated Devices: Strategies and Implications*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 9(2), 2022, art. Isac015.

⁶⁰ U.S. Congress, *Public Law No. 114-255 (21st Century Cures Act)*, <https://www.congress.gov/114/plaws/publ255/PLAW-114publ255.pdf> (Last accessed: 02/04/2026).

While the Act was designed to promote innovation, it further entrenches a regulatory model in which classification depends heavily on how software functions and claims are articulated. As a result, many conversational AI systems operate in close proximity to healthcare functions without triggering medical-device requirements. From a Federal regulatory perspective, there is not a binding document but just a series of recommendations over the years concerning AI and Machine Learning techniques. Only in 2025, the FDA published a draft guidance on the use of AI in medicine⁶¹ but it does not make the case for AI Companions. It is still difficult to evaluate whether this will happen soon, but it seems likely. The FDA has recently designed a “breakthrough status” to an LLM-based tool for surgical patients. If this medical device will be finally authorised, it will provide the “mold” for the FDA to evaluate other LLM based medical devices, AI Companions included.⁶²

The result, on both sides of the Atlantic, is a regulatory landscape in which functionally similar systems may fall on different sides of the regulatory divide based primarily on their declared intended use. AI Companions thus occupy an unstable position at the intersection of consumer software, wellness technologies, and potential medical interventions. Only a limited number of systems approaching this category have undergone clinical validation. One often-cited example is Woebot, a conversational mental-health application marketed in the United States, although such cases remain relatively rare and have faced challenges in sustaining long-term commercial deployment.⁶³

With regard to discussing AI Companions not based on function but based on the fact that they are containing an AI component, different are the considerations to be made. While the United States does not yet have a comprehensive federal framework governing artificial intelligence, regulatory activity is increasingly emerging at the state level, often through sector-specific legislation. This decentralized landscape means that AI Companions – particularly those used for emotional support or mental-health-adjacent functions – may fall within the scope of different state laws depending on how their functions are framed and deployed. Two recent legislative initiatives are particularly illustrative in this regard: California’s SB 243, which directly targets “companion chatbots,”⁶⁴ and Illinois’ Wellness and Oversight for Psychological Resources Act (WOPR Act)⁶⁵, which focuses on AI-based mental health applications.

⁶¹ U.S. Food and Drug Administration, *Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions: Lifecycle Management and Marketing Submission Recommendations. Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, January 2025, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/artificial-intelligence-enabled-device-software-functions-lifecycle-management-and-marketing> (Last accessed: 02/04/2026).

⁶² K. PALMER, *FDA Offers Clues to AI Regulation with RecovryAI Designation*, in *STAT News*, 03/03/2026, www.statnews.com (Last accessed: 02/04/2026). For an analysis updated to 2023 concerning the AI/ML approved medical devices see G. JOSHI, A. JAIN, S. REDDY ARAVEETI, S. ADHIKARI, H. GARG, M. BHANDARI, *FDA-Approved Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices: An Updated Landscape*, in *Electronics*, 13(3), 2024, art. 498. On the specifics of US medical devices approval procedures see P.J. ZETTLER, E. LIETZAN, *Regulating Medical Devices in the United States*, in D. ORENTLICHER, T. HERVEY (eds.), *The Oxford Handbook of Comparative Health Law*, Oxford, 2020, 755-777.

⁶³ B. THOMPSON, *Therapy Shock: Pioneering Mental Health Chatbot Is Shutting Down*, in *New Atlas*, 28/05/2025, <https://newatlas.com/mental-health/woebot-closing/> (Last accessed: 02/04/2026).

⁶⁴ California Legislature, *Senate Bill No. 243 (2025–2026)*, https://leginfo.ca.gov/faces/billNavClient.xhtml?bill_id=202520260SB243 (Last accessed: 02/04/2026).

⁶⁵ State of Illinois, [Press release], <https://www.illinois.gov/news/release.html?releaseid=31573> (Last accessed: 02/04/2026). During the submission phase, it is provided only the press release as it appears that the law text is not available anymore on the Illinois General Assembly website.



California's SB 243 is notable because it is one of the first statutes specifically designed to regulate so-called "companion chatbots," defined as AI systems intended to simulate human companionship or emotional relationships. The law focuses primarily on transparency and harm-mitigation obligations rather than on classifying such systems as medical technologies. Its regulatory approach can be broadly understood through four pillars.

First, the statute introduces a human-versus-AI disclosure requirement. When a reasonable user could believe that they are interacting with a human being, operators must provide a clear and conspicuous notice that the interlocutor is an artificial intelligence system. The objective is to reduce the risk of emotional deception, which could be particularly problematic in situations involving vulnerable users seeking support or companionship. Second, SB 243 requires operators to develop a suicide and self-harm prevention protocol. Companies must establish and publicly describe procedures addressing the possibility that the system might generate or respond to suicidal ideation or self-harm content. This includes mechanisms for directing users to crisis hotlines or text-based support services when relevant signals arise during the interaction. Third, the law introduces heightened safeguards for minors. When an operator knows that a user is under the age of eighteen, it must ensure disclosure that the chatbot is an AI system, provide periodic reminders of this fact during extended interactions, and take reasonable measures to prevent the delivery of sexually explicit material. Finally, the statute establishes reporting and enforcement mechanisms, including annual reporting obligations beginning in 2027 and civil liability with statutory damages for violations. Importantly, SB 243 is largely procedural rather than performance based. The law requires operators to develop and publish risk-management protocols but does not impose concrete effectiveness standards regarding how systems must handle mental-health-related interactions. In addition, several of its strongest protections hinge on whether the operator knows that a user is a minor, potentially creating incentives to avoid active age verification or inference. These design choices illustrate the regulatory balancing act between protecting vulnerable users and avoiding overly burdensome compliance obligations for emerging technologies.

Illinois has adopted a different regulatory strategy. Rather than targeting AI Companions as such, the Wellness and Oversight for Psychological Resources Act (WOPR Act) focuses on AI-powered mental health and wellness applications, including those providing psychological advice, therapeutic guidance, or mental health support through automated systems. The law was introduced in response to the rapid proliferation of digital mental health applications using artificial intelligence to simulate elements of counselling or therapeutic interaction. Under the WOPR framework, certain AI-driven mental health tools must comply with transparency and oversight obligations, including disclosure that the service is not a licensed mental health professional and the provision of clear information about the nature and limits of the system's capabilities. The law also emphasizes safeguards for vulnerable users and mechanisms to redirect individuals experiencing mental health crises toward appropriate professional resources.

For AI Companions, the applicability of the Illinois law therefore depends largely on how the system's functions are framed and marketed. A chatbot designed primarily for companionship, entertainment, or general emotional reflection may fall outside the scope of the statute if it does not present itself as offering mental health advice or psychological treatment. Conversely, if an AI companion is promoted as providing therapeutic support, counselling-like interactions, or structured mental health guidance, it may fall within the regulatory perimeter established by the WOPR Act. This illustrates a broader feature of the

U.S. regulatory landscape: classification often depends less on the underlying technical architecture of the system than on how its intended function is articulated to users. As with medical device regulation at the federal level, developers may therefore strategically frame AI Companions as tools for well-being or emotional reflection rather than mental health treatment in order to avoid triggering stricter regulatory oversight.

6. Towards a Functional Approach to Regulatory Qualification

The preceding analysis highlights a structural limitation common to both the European and United States regulatory frameworks: the centrality of the manufacturer's declared intended use in determining whether a system falls within the scope of medical-device regulation or remains classified as a general consumer product. While this criterion serves an important role in ensuring legal certainty, it becomes increasingly inadequate when applied to AI Companions whose interactional design and foreseeable use enable them to perform functions that are substantively adjacent to mental-health support.

AI companions are rarely marketed as diagnostic or therapeutic tools. Instead, they are typically framed as instruments for companionship, emotional reflection, or general well-being. However, this formal positioning often diverges from the functional reality of the interaction. Many of these systems engage users in sustained, personalized, and emotionally responsive exchanges; respond to expressions of distress, anxiety, or loneliness; and offer reassurance, coping suggestions, or forms of cognitive reframing. In contexts of unmet mental-health needs, such systems may become a regular and, at times, primary point of reliance. In these circumstances, limiting regulatory qualification to declared intended use risks overlooking the actual role these systems play in users' lives. We also recognize that it is possible that AI Companions which truly do not have any medical function, but just a not better identifiable need for companionships (such as, in different ways avatars) should not be constrained to market their AI companion as a medical device. Still, it is very important, especially if no medical function is thought to be the rationale of the AI companion, that the AI providers are made accountable and liable of the psychological consequences that their services or products, depending on the reference regulatory framework.

For this reason, this article argues for a functional approach to regulatory qualification, under which classification does not depend exclusively on how a system is described by its provider, but also on what it does in practice, how it is reasonably expected to be used, and the risks that arise from that use. This approach does not seek to displace intended use altogether. Rather, it aims to recalibrate its role, ensuring that it does not operate as an absolute determinant where the functional characteristics of the system clearly point toward health-related uses.

Such a shift is justified on several grounds. First, it aligns more closely with the risk-based logic underpinning both medical-device regulation and contemporary AI governance. Regulatory frameworks are designed to ensure that technologies capable of affecting health, safety, or fundamental rights are subject to proportionate safeguards. Allowing systems to escape scrutiny solely because they are framed as non-medical, despite performing health-relevant functions, undermines this objective. This concern is particularly acute in contexts characterised by informational asymmetries and user vulnerability, where individuals may not distinguish between a formally non-medical tool and a system that effectively provides mental-health support.



Second, a functional approach better reflects the relational nature of AI Companions. Unlike traditional software, these systems are designed to simulate social interaction, maintain conversational continuity, and adapt to users' emotional states. Their significance lies not only in their technical capabilities but in how they are experienced: as responsive interlocutors capable of eliciting disclosure, fostering emotional dependence, and shaping coping practices. Where such dynamics are present, it becomes increasingly artificial to treat these systems as ordinary consumer products devoid of health-related implications.

Third, a function-sensitive framework would reduce opportunities for regulatory arbitrage. Both EU and U.S. regimes currently incentivize developers to position their products as close as possible to therapeutic functionality without triggering medical-device obligations—a practice often described as “skating the regulatory line.” The result is a misalignment between regulatory burden and actual risk, whereby providers benefit from reduced compliance obligations while users bear the consequences of uncertainty, error, or harm. A functional approach would help correct this imbalance by tying regulatory scrutiny more closely to real-world effects rather than formal classification alone.

The preceding considerations can be translated into a more operational set of indicators capable of guiding regulatory assessment.

To operationalize the functional approach outlined above, a structured set of indicators can assist in determining when an AI companion should trigger health-related regulatory scrutiny.

For regulatory purposes, an AI companion should be presumed to warrant health-related qualification, and, where appropriate, assessment under medical-device frameworks, where a combination of the following elements is present:

- (1) Mental-health–relevant interaction: the system responds to user inputs concerning emotional distress, anxiety, depression, trauma, or self-harm with outputs that go beyond generic conversation and provide tailored guidance, reassurance, or behavioural suggestions;
- (2) Therapeutic-like engagement: the system engages in sustained dialogue that incorporates elements functionally analogous to counselling or psychological support, including reframing, coping strategies, or structured emotional assistance;
- (3) Personalisation and continuity: the system adapts its responses based on prior interactions, user-specific data, or inferred psychological states, thereby fostering an ongoing and relational form of engagement;
- (4) Foreseeable reliance in lieu of care: it is reasonably foreseeable that users may rely on the system as a substitute for, or complement to, professional mental-health support, particularly in contexts of limited access to care;
- (5) Vulnerability-sensitive deployment: the system is used, or is likely to be used, by individuals or groups in situations of heightened vulnerability, including minors or persons experiencing psychological distress. These elements should not be understood as rigid cumulative criteria, but as converging indicators supporting a functional assessment. Their presence signals that the system operates within a health-sensitive domain and should not be excluded from appropriate regulatory scrutiny solely on the basis of its formally declared intended use.

These indicators suggest that regulatory qualification should be informed by the interaction between design, function, context, and foreseeable effects, rather than by formal categorisation alone. This does not imply that all AI Companions should be treated as medical devices. Rather, it establishes that where sys-

tems cross a threshold of functional proximity to mental-health intervention, they should not be permitted to remain entirely outside health-related regulatory oversight.

From an EU perspective, such an approach could be implemented through a more substantive interpretation of existing concepts, particularly the notion of intended purpose under the Medical Devices Regulation, informed by foreseeable use and functional characteristics. Moreover, as the primacy of the manufacturer's intended purpose was first decided in the pre-cited EU Cases, a preliminary question could be raised by a national judge to the CJEU in ambiguous cases. Hopefully the CJEU could employ the above-cited criteria for functional regulatory classification. That would ensure that national courts would follow this interpretation in the light of the primacy principle of EU law⁶⁶. In the meantime, especially for AI Companions whose medical function might be only hinted but not declared, the Commission could foresee to declare AI companion as entailing a systemic risk, given that categories of vulnerable people, such as teenagers, have proved to be harmed by the use of AI Companions at least a further means of protection. By reading the AI Act, there are not more obligations for systemic risk GPAIs than for GPAIs that do not have a specific risk. Complementary instruments, including consumer protection law, could address residual risks where systems remain formally outside the medical-device framework but nonetheless influence user behaviour in psychologically sensitive contexts. In the United States, a similar shift would require greater attention to functional outputs and interactional dynamics, rather than reliance on formal claims alone, particularly in areas where products encourage emotional or mental-health-related reliance.

Ultimately, a functional approach to regulatory qualification is not a call for indiscriminate expansion of medical-device regulation. It is a call for doctrinal coherence. Where AI Companions operate in ways that users reasonably experience as forms of mental-health support, regulatory classification should reflect that reality. Aligning legal qualification with functional impact is essential to ensuring that the level of oversight corresponds to the risks these systems generate.

However, some encouraging hints might come from both sides of the Atlantic which directly challenge the status quo of the intended purpose/ use supremacy with similar, although different, digital products. The Commission's take on TikTok on addictive design⁶⁷ under the Digital Services Act and the recent jury verdicts in New York and New Mexico which enforced Meta and other social media platforms⁶⁸ pay compensation because of the effects of their addictive design on teenagers or young adults seem to imply that the intended purpose of the manufacturer cannot be a legal shield to avoid accountability for (serious) damage to users. This makes the functional regulatory approach all the more relevant in both cases AI companions have or not de facto a medical function as a new notion of digital well-being is starting to

⁶⁶ Among the many valuable contributions on the definition of the EU law primacy status, see B. DE WITTE, *Direct Effect, Primacy, and the Nature of the Legal Order*, in P. CRAIG, G. DE BÚRCA (eds.), *The Evolution of EU Law*, Oxford, 2021, 187–227.

⁶⁷ European Commission, *Commission Preliminarily Finds TikTok's Addictive Design to Breach the Digital Services Act*, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/commission-preliminarily-finds-tiktoks-addictive-design-breach-digital-services-act> (Last accessed: 02/04/2026).

⁶⁸ M. ISAAC, *A Jury Finds Social Media Giants Liable for Creating Addictive Products*, in *The New York Times*, 25/03/2026, <https://www.nytimes.com/2026/03/25/technology/social-media-trial-verdict.html> (Last accessed: 02/04/2026).



emerge.⁶⁹ For the AI companion provider, it will not likely possible to opt for the “simpler route” of a “consumer product” marketing without being accountable or liable, if damage is caused (especially) to vulnerable users.

7. Conclusions

AI Companions expose a fundamental tension at the heart of contemporary digital health regulation. Both in the European Union and in the United States, legal qualification continues to depend primarily on the notion of intended use as articulated by the manufacturer. While this approach offers clarity and flexibility, it becomes increasingly inadequate in the face of technologies whose functions are fluid, relational, and shaped as much by user interaction as by initial design.

As this article has shown, AI Companions frequently operate in a space where formal classification and functional reality diverge. Systems that are framed as tools for companionship or well-being may, in practice, perform roles that resemble mental-health support, particularly in contexts of unmet care needs and user vulnerability. This functional–formal mismatch allows technologies capable of influencing users’ psychological well-being to remain outside regulatory frameworks designed to ensure safety, accountability, and effectiveness.

The consequence is not merely conceptual inconsistency, but a regulatory gap with tangible implications. Users may rely on these systems in situations of distress without the protections associated with health-related interventions, while providers may avoid the obligations that would otherwise attach to technologies operating in comparable domains. The resulting asymmetry risks undermining both user protection and the integrity of the regulatory system.

Addressing this challenge requires a shift from a purely formal understanding of intended use toward a more functional approach to regulatory qualification. Such an approach would not eliminate the role of intended use but would situate it within a broader assessment that considers interactional design, foreseeable reliance, and the context in which systems are deployed. By doing so, it would better align regulatory oversight with the actual risks posed by AI Companions.

Ultimately, the question is not whether AI Companions should be categorically treated as medical devices, but whether regulatory frameworks can adequately capture technologies that blur the boundary between social interaction and health-related support. Ensuring that legal qualification reflects functional reality is a necessary step toward developing a coherent and effective governance model for AI systems operating in this increasingly sensitive domain.

⁶⁹ N. BARANOWSKA, G. MALGIERI, *Towards a Legal Concept of Digital Well-Being: Insights from the EU Commission’s Preliminary Findings on TikTok’s Addictive Design*, in *Verfassungsblog*, 26/03/2026, <https://verfassungsblog.de/tiktok-design-eu/> (Last accessed: 02/04/2026).

Do the EHDS, GDPR and AI Act Protect Against the Risk of Discrimination in DQUL-Based Health Technology Assessment?

Sabire Sanem Yilmaz, Andrea Parziale*

ABSTRACT: This article examines whether the European Health Data Space (EHDS), the General Data Protection Regulation (GDPR), and the Artificial Intelligence Act adequately prevent discriminatory outcomes in DQUL-based health technology assessment. Focusing on the Data Quality and Utility Label (DQUL) and its interaction with Quality-Adjusted Life Year (QALY) cost-effectiveness models, the article argues that regulatory compliance does not eliminate the risk of structural disadvantage. It introduces the concept of numerical discrimination to describe inequality arising from threshold-based evaluative architectures that systematically undervalue underrepresented populations. Through doctrinal analysis of EU equality, data protection, and AI governance law, the article demonstrates that current frameworks struggle to capture distributive harms arising from hierarchical data governance and proposes reforms that integrate distributive impact assessment and population representativeness into health data architecture.

KEYWORDS: European Health Data Space (EHDS); Data Quality and Utility Label (DQUL); numerical discrimination; Health Technology Assessment (HTA); Quality-Adjusted Life Years (QALYs)

SUMMARY: 1. Introduction – 2. DQUL – 3. Cost-Effectiveness and Threshold Logic – 4. EU Anti-Discrimination Law – 5. GDPR – 6. AI Act – 7. Conclusion.

1. Introduction

The European Health Data Space (EHDS)¹ introduces the Data Quality and Utility Label (DQUL)² as a governance mechanism intended to enhance transparency, reliability, and trust in the secondary use of health data, including its use in health technology assessment (HTA) mechanisms structured around cost-effectiveness analysis, particularly through Quality-Adjusted Life Years

* Sabire Sanem Yilmaz: PhD in Health Science and Technology, Scuola Sant'Anna School of Advanced Studies. Mail: sabire.yilmaz@santannapisa.it; Andrea Parziale: Assistant Professor of Comparative Private Law, Sant'Anna School of Advanced Studies. Mail: andrea.parziale@santannapisa.it. This article was subject to double blind peer review process.

¹ Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847.

² The Data Quality and Utility Label (DQUL) is regulated under Article 78 of the EHDS Regulation.

(QALYs).³ These appraisal systems are progressively data-driven and, in some contexts, algorithmically supported.

This article argues that even full compliance with the EHDS, the GDPR, and the AI Act does not eliminate the risk of numerical discrimination in DQUL-based systems. The interaction between hierarchical data quality labelling and threshold-based cost-effectiveness models may systematically disadvantage populations that are statistically underrepresented, clinically heterogeneous, or difficult to standardise, including people with disabilities, rare disease patients, elderly populations, and socioeconomically marginalised groups.

To conceptualise this phenomenon, the article introduces the notion of numerical discrimination. Numerical discrimination refers to a form of structural disadvantage that arises from threshold-based evaluative architectures, in which formally neutral numerical criteria systematically undervalue statistically underrepresented or heterogeneous populations, without explicit discriminatory intent and despite regulatory compliance.⁴ This is fundamentally a problem of threshold-based evaluation, the lack of neutrality in the normative tools relied upon, and the distinction between formal equality and substantive equality.

Statistical discrimination, as theorised in foundational economic scholarship by Edmund Phelps and Kenneth Arrow, is a mechanism whereby decision-makers operating under incomplete information rely on group-average statistics to predict individuals' outcomes, generating biased outcomes without explicit discriminatory intent.⁵ In Phelps's original formulation, a decision-maker lacking individualised performance data uses group membership as a proxy for expected outcomes, systematically disadvantaging members of groups associated with lower averages. Arrow's complementary model demonstrated that such stereotyping generates self-reinforcing dynamics: statistical discrimination tends to persist structurally because it may depress investment incentives for disadvantaged group members, partially validating the original assumption.⁶ As Moro's comprehensive survey shows, policy responses diverge depending on whether bias is information-based or structural: information-asymmetry models predict that supplying better individualised data will correct discrimination. In contrast, structural models indicate deeper institutional roots requiring systemic reform.⁷

³ Quality-Adjusted Life Years (QALYs) calculate the extent of full, healthy life years a medical intervention or treatment grants to an individual. 1 QALY represents one full year spent in perfect health, while 0 represents death; the threshold fluctuates on a scale between 0 and 1.

⁴ V. CHARLTON, M. DISTEFANO, *An empirical ethics study of the coherence of NICE technology appraisal policy and its implications for moral justification*, in *BMC Med Ethics*, 25(28), 2024.

⁵ E.S. PHELPS, *The Statistical Theory of Racism and Sexism*, in *American Economic Review*, 62(4), 1972, 659-661. This foundational paper formalises the mechanism by which decision-makers relying on group averages as proxies for individual ability systematically disadvantage members of groups associated with lower average outcomes, even in the absence of animus.

⁶ K.J. ARROW, *The Theory of Discrimination*, in O. ASHENFELTER, A. REES (eds.), *Discrimination in Labor Markets*, Princeton, 1973, 3-33. Arrow's complementary model highlights the self-reinforcing dynamics of statistical discrimination: systematic underinvestment by disadvantaged groups may partially validate the employer's original stereotype, creating structural persistence.

⁷ A. MORO, *Theories of Statistical Discrimination and Affirmative Action: A Survey*, in J.B. BENHABIB, A. BISIN, M. JACKSON (eds.), *Handbook of Social Economics*, 1A, North-Holland, Amsterdam, 2011, 115-155. For a comprehensive updated synthesis see also A. MORO, *Statistical discrimination*, in *The New Palgrave Dictionary of Economics*, London, 2018, 12996-13001.

Proxy discrimination occurs when an algorithm produces discriminatory outcomes by utilising variables that are highly correlated with protected attributes (such as postal codes, healthcare utilisation patterns, or nutritional records) even when those protected categories are not explicitly included in the dataset.⁸ Under the EU indirect discrimination doctrine, analysed in Section 4, proxy discrimination is cognizable as an apparently neutral provision or practice that produces a disproportionate disadvantage to a protected group, unless objectively justified.⁹

Numerical discrimination, as introduced in this article, shares structural features with both concepts but is analytically distinct from each. Unlike statistical discrimination, the focus is not on the epistemic assumptions of individual decision-makers but on the institutional architecture of threshold-based evaluation systems and the hierarchical data-quality frameworks that provide their evidentiary basis. Unlike proxy discrimination, the mechanism is not the substitution of a correlated variable for a protected characteristic, but the systematic undervaluation of entire populations through formally neutral quantitative thresholds that, by privileging large, homogeneous, and standardised datasets, structurally assign lower epistemic weight to heterogeneous or clinically complex populations. The disadvantage does not originate in variable selection or in the decision-maker's inferential shortcuts, but in the normative assumptions embedded in the threshold architecture itself.

This distinction carries important doctrinal implications. Statistical discrimination is amenable, in principle, to informational remedies: better individualised data reduces reliance on group averages. Proxy discrimination can be addressed by constraining the use of correlated variables. Neither remedy is structurally adequate for numerical discrimination because the source of the disadvantage lies in the threshold design and the data quality hierarchy. The appropriate regulatory response – articulated in the proposals in Section 7 – must therefore target the threshold architecture itself: its representativeness requirements, transparency obligations, and the normative assumptions it embeds in ostensibly technical evaluative frameworks.

The central claim of the article is that discrimination in this context is not the result of unlawful intent or regulatory breach, but of a structural misalignment between legal equality norms and quantitative decision-making architectures. The article does not argue that the EHDS, GDPR, or AI Act are deficient in their protective ambition. Rather, it contends that their protective logic operates at a different normative level than the structural mechanisms through which disadvantage emerges in data-driven appraisal systems. The problem is the architectural incompatibility between formally neutral regulation and threshold-based evaluative logic.

2. DQUL

Under Article 78 of the EHDS, datasets made available by Health Data Access Bodies (HDABs) may be accompanied by a Data Quality and Utility Label (DQUL). DQUL is designed as a standardised mechanism

⁸ G.M. JOHNSON, *The hard proxy problem: proxies aren't intentional; they're intentional*, in *Philosophical Studies*, 182, 2025, 1383-1411.

⁹ K. LIPPERT-RASMUSSEN, *"We are all Different": Statistical Discrimination and the Right to be Treated as an Individual*, in *J Ethics*, 15, 2011, 47-59.

for characterising data quality attributes, including completeness, accuracy, consistency, and maturity.¹⁰ In the EHDS, DQUL is defined as a graphical diagram, including a scale, that represents both the data quality and the conditions of use of a dataset.¹¹

DQUL is structured along two key elements: data quality and conditions of use. The vertical element represents the graded assessment of data quality, ranging from low to high, based on indicators such as accuracy, completeness, consistency, maturity, and population representativeness. The horizontal element captures the spectrum of use conditions, ranging from highly restrictive access regimes to more open secondary-use environments. Each dataset is positioned within this matrix, making visible not only its technical robustness but also the normative constraints governing its deployment.¹²

These two key elements ensure that data governance is not reduced to compliance alone. A dataset with high quality but restrictive use conditions occupies a different regulatory and distributive position than a similarly robust dataset that is openly reusable.¹³ In contrast, poor-quality datasets (especially those lacking representativeness) pose distinct risks when used in open evaluative environments such as cost-effectiveness analysis. By situating datasets within this analytical framework, the system clarifies how technical characteristics and legal constraints jointly shape downstream decision-making processes, particularly in HTA contexts.¹⁴

The approach we describe as a hierarchical data quality labelling system¹⁵ requires that, at the moment datasets are labelled, the conditions of use are not only normatively justified but also practically reflected in the dataset itself. These systems will predominantly operate in integration with AI, which will automatically determine the datasets' maturity matrix and label characteristics.¹⁶ Human intervention remains necessary, given that using datasets in AI systems is a high-risk activity. While the labelling process itself is not inherently high-risk under the AI Act, the risk arises when the resulting labelled data is utilised in a high-risk AI system, such as diagnostic software. Therefore, data governance obligations under Article 10 of the AI Act should be integrated into the EHDS framework.¹⁷

¹⁰ Quantum Consortium, *The Health Data Quality Label, Deliverable 1.1: Specification Dataset's Quality and Utility Label*, 8.11.2024, <https://zenodo.org/record/14937423> (last visited 22/06/2026).

¹¹ See Article 2(2)(aa) Regulation (EU) 2025/327.

¹² J. DAUMAS, A. SCHÄFER, L. DOLANSKI-AGHAMANOUKJAN, K. WEISHÄUPL, M.M. KUHRN, N. SCHUTTE, C. PROIETTI MERCURI, E. BERNAL-DELGADO, *Deliverable 1.1 Specification of the data sets' quality and utility label (2.3.0)*, Zenodo, 2025.

¹³ Á. SÁNCHEZ-GARCÍA, C. PROIETTI MERCURI, N. SCHUTTE, F. ESTUPIÑÁN-ROMERO, C. TELLERÍA-ORRIOLS, A. DOÑATE-MARTÍNEZ, J.M. GARCÍA-GÓMEZ, E. BERNAL-DELGADO, C. SÁEZ, on behalf of QUANTUM, *Landscape analysis towards data quality and utility labelling in the European Health Data Space*, in *European Journal of Public Health*, 2026.

¹⁴ M. MASHOUFI, H. AYATOLLAHI, D. KHORASANI-ZAVAREH *et al.*, *Data quality in health care: main concepts and assessment methodologies*, in *Methods of Information in Medicine*, 62, 2023, 5-18.

¹⁵ While there is no official terminology designating the Data Quality and Utility Label mechanism as such within the EHDS framework, we have characterised it in our study as a hierarchical data quality and utility label. The primary rationale is the decisive influence that quality and utility indicators exert in governing secondary data use, establishing an implicit hierarchy among datasets and shaping data users' selection behaviour.

¹⁶ J. MARIÑO, E. KASBOHM, S. STRUCKMANN, L.A. KAPSNER, C.O. SCHMIDT, R. *Packages for Data Quality Assessments and Data Monitoring: A Software Scoping Review with Recommendations for Future Developments*, in *Applied Sciences*, 12(9), 2022, 4238.

¹⁷ P. CERVERA DE LA CRUZ, J.W. HAZEL, M. SHABANI, I.G. COHEN, *Driving AI Health Innovation through the European Health Data Space: Opportunities and Challenges for Non-EU Country Participation*, in *NEJM AI*, Alpc2501270, 2026.

If the DQUL process is automated via AI, the system must first be trained on expert-annotated datasets to model the relationship between data characteristics and their normative scores. Once deployed, the AI can be integrated into the data lifecycle to enable automated labelling of new datasets.¹⁸ Validation data monitors the AI model's generalisation; testing data provides independent performance evaluation.¹⁹ Once trained, AI can process new datasets to automatically generate DQUL. While AI may reliably reproduce technical quality indicators, the normative justification of use conditions cannot be reduced to pattern recognition. Therefore, human oversight remains essential not merely for risk mitigation under the AI Act, but for preserving the normative character of the DQUL itself.²⁰

The risk that DQUL-based HTA may lead to discrimination arises if the label is inaccurate. Under the EHDS, inaccurate DQULs may be revoked following HDAB supervision. However, the primary issue is not the physical existence of the data, but its legal circulation within the health data ecosystem.²¹ The revocation of a label does not delete the data, but strips the dataset of its legal validity for secondary use.²² It is also debatable whether revocation by a central body has practical binding effect across all national SPE systems without cross-border synchronisation mechanisms.²³

The main concern is not the weakness of mathematical measurement itself, but the contestability of its normative justification.²⁴ The language used to conceptualise the normative aspects of HTA is often imprecise and applied inconsistently, thereby undermining transparency.²⁵ The label is formally agnostic as to purpose.²⁶ However, in practice, hierarchical representations of quality and utility impose an implicit ordering among datasets. Although DQUL is formally purpose-agnostic under Article 78 of the EHDS, its hierarchical structure generates de facto epistemic ordering.²⁷

In HTA environments, where evidentiary robustness directly influences reimbursement and coverage decisions, this ordering may translate into a structural preference for certain datasets. Large-scale, homogeneous, standardised, and statistically robust datasets are more likely to meet favourable quality indicators.²⁸ To truly overcome the risk of numerical discrimination, the DQUL must evolve beyond a mere tech-

¹⁸ T. PETROČNIK, *Health data between health(care) and the data economy*, in *Technology and Regulation*, 2022, <https://techreg.org/article/view/13284> (last visited 22/06/2026).

¹⁹ D. FÄHRÆUS, J. REICHEL, S. SLOKENBERGA, *The European Health Data Space: Challenges and Opportunities*, Stockholm, 2024, <https://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:su:diva-227156> (last visited 22/06/2026).

²⁰ J. DAUMAS *et al.*, *op. cit.*

²¹ L. EHRLINGER, W. WÖR, *A Survey of Data Quality Measurement and Monitoring Tools*, in *Frontiers in Big Data*, 5, 2022, 850611.

²² E. HYVONEN, R. ALBERTONI, A. ISAAC, *Introducing the Data Quality Vocabulary (DQV)*, in *Semantic Web*, 12(1), 2021, 81-97.

²³ J. HUTTON, P. TRUEMAN, K. FACEY, *Harmonization of evidence requirements for health technology assessment in reimbursement decision making*, in *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 24(4), 2008, 511-517.

²⁴ L. CABRERA, *Grounded normative theory and moral justification*, in *Journal of Global Ethics*, 16(1), 2020, 110-115.

²⁵ M. JOHANNESSON, B. JÖNSSON, *Economic evaluation in health care: is there a role for cost-benefit analysis?*, in *Health Policy*, 17(1), 1991, 1-23.

²⁶ Quantum Consortium, *Deliverable 1.1*, *cit.* According to Hofmann, claiming that a system is "agnostic" can further diminish transparency by rendering its inherent ethical choices invisible.

²⁷ V.S.V. PULLA, C. VAROL, M. AL, *Open source data quality tools: revisited*, in S. LATIFI (ed.), *Information Technology: New Generations*, Cham, 2016, 893-902.

²⁸ World Health Organisation, *Health Technology Assessment of Medical Devices*, Geneva, 2011, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241501620> (last visited 22/06/2026).

nical scorecard into a robust normative filter. A dataset may be technically flawless – exhibiting high completeness and consistency – yet remain socially biased by overlooking vulnerable populations or rare pathologies. If the DQUL grants a high-quality status to such biased datasets without a normative filter, it risks institutionalising numerical discrimination under the guise of technical objectivity.²⁹

This is where the success of DQUL lies: overcoming the heterogeneity and lack of representation that persist in existing datasets, ensuring the use of appropriate datasets with this standardised tag mechanism, and ensuring that quality datasets circulate in secondary-use areas and that accurate outcomes are produced.³⁰ However, a concrete question persists: can DQUL effectively address and overcome the heterogeneity, fragmentation, and difficulty of standardisation that characterise datasets concerning rare diseases, complex comorbidities, and socially vulnerable groups?³¹ Such datasets are often smaller in scale, fragmented, heterogeneous, and difficult to standardise. When such hierarchically labelled evidence feeds into threshold-based decision systems, structural inequalities risk being reproduced through seemingly neutral numerical processes.³²

3. Cost-Effectiveness and Threshold Logic

Cost-effectiveness analysis, particularly via QALYs and Incremental Cost-Effectiveness Ratios (ICERs), operates through threshold-based logic. Technologies are recommended if their cost per QALY falls below certain thresholds.³³ Cost-effectiveness analysis compares the costs and effectiveness of one policy with those of doing nothing and determines the average outcome. Health policies are often measured in terms of QALYs or disability-adjusted life years (DALYs).³⁴ While formally neutral, this structure has distributional consequences.³⁵ First, individuals with lower baseline health status generate smaller marginal QALY gains. Secondly, rare conditions often produce higher cost-per-patient ratios. Thirdly, heterogeneous populations introduce uncertainty that negatively affects modelling outputs.

QALYs combine life expectancy and quality-of-life utility to produce a single numerical value that compresses diverse lived experiences into standardised metrics.³⁶ This compression may systematically un-

²⁹ V. CHARLTON, M. DI STEFANO, *op. cit.*

³⁰ S. ROUSSET, L. CHARRIER, M. BERSIA *et al.*, *Enhancing representativeness in population-based surveys to improve data quality and decision-making*, in *Scientific Reports*, 15, 2025, 31605.

³¹ N. MICIC, D. NEAGU, F. CAMPEAN, E.H. ZADEH, *Towards a Data Quality Framework for Heterogeneous Data*, in *IEEE International Conference on Internet of Things (iThings) and IEEE Green Computing and Communications (Green-Com)*, Exeter, UK, 2017, 155-162.

³² S. KENT, E. BURN, D. DAWOUD *et al.*, *Common Problems, Common Data Model Solutions: Evidence Generation for Health Technology Assessment*, in *PharmacoEconomics*, 39, 2021, 275-285.

³³ C. DONALDSON, G. CURRIE, C. MITTON, *Cost effectiveness analysis in health care: contraindications*, in *BMJ*, 325(7369), 2002, 891-894.

³⁴ A.C. KLIMCHAK, L.E. SEDITA, E.M. PERFETTO, K.L. GOOCH, D.C. MALONE, *Discriminatory Properties of the Quality-Adjusted Life Year Based Cost-Effectiveness Analyses for Patients With Disabilities: A Duchenne Muscular Dystrophy Case Study*, in *Value in Health*, 27(12), 2024, 1641-1647.

³⁵ L.K. NEWBY, E.L. EISENSTEIN, R.M. CALIFF, T.D. THOMPSON, C.L. NELSON, E.D. PETERSON *et al.*, *Cost-effectiveness of early discharge after uncomplicated acute myocardial infarction*, in *New England Journal of Medicine*, 342, 2000, 749-755.

³⁶ L. PROSSER, J. KOPLAN, P. NEUMAN, M. WEINSTEIN, *Barriers to using cost-effectiveness studies in managed care decision making*, in *American Journal of Managed Care*, 6, 2000, 173-179.

dervalue conditions that do not fit dominant modelling assumptions. Some authors³⁷ argue that QALY calculations, as determined by economists, can inherently lead to discrimination. This is because a score of 1 is assigned to “perfect health”, while the health of people with disabilities, chronic illnesses, or older adults is always rated below 1.³⁸ As a result, their lives are implicitly considered less valuable, which can influence healthcare resource allocation in ways that systematically favour those with higher baseline health. This apparent formal equality (the premise that “a life is a life”) is fundamentally undermined by the quality-of-life multiplier.³⁹

As a standardised model development effort, Distributional Cost-Effectiveness Analysis (DCEA)⁴⁰ aims to minimise health inequalities by incorporating health equity considerations into the economic evaluation of healthcare interventions. The framework proceeds on the basis of social value judgments regarding health inequalities without presupposing any single normative stance. Crucially, however, the success of DCEA is closely linked to the normative filter that the DQUL must provide. If data quality labelling is confined to technical metrics such as mere completeness or accuracy, even advanced distributional models will inevitably be built on biased data.⁴¹

The principal challenge concerns the interpretation of inequalities in mortality and morbidity metrics. Empirical observations indicate that lower-income groups tend to have shorter life expectancy and higher levels of comorbidity compared to higher-income groups. As a result, when the same intervention is applied, the health gains achieved in disadvantaged populations are often smaller than those observed in more advantaged groups. In practical terms, the health gain (e.g., QALYs) may be lower, and the ICER may be higher, leading the intervention to appear less cost-effective in economic evaluations.⁴² If access to new treatments increases among disadvantaged groups, existing utilisation data may fail to capture this change adequately; consequently, the intervention’s inequality-reducing effects may be underestimated.⁴³

Moreover, quality-of-life measurements can vary across individuals. A specific treatment may provide significant quality of life gains for one patient but not for another. However, such differences may not be adequately represented by numerical data, which can ultimately lead to unequal outcomes across groups.⁴⁴ In such contexts, discrimination is neither explicit nor intentional: it is structural. Because algorithms are presented as objective systems, their occurrence may go entirely unnoticed. All technologies

³⁷ J. HARRIS, *QALYfying the value of life*, in *Journal of Medical Ethics*, 13, 1987, 117-123; E. NORD, *The trade-off between severity of illness and treatment effect in cost-value analysis of health care*, in *Health Policy*, 24, 1993, 227-238.

³⁸ H.A. DAKIN, N.J. DEVLIN, I.A.O. ODEYEMI, “Yes”, “No” or “Yes, but”? *Multinomial modelling of NICE decision-making*, in *Health Policy*, 77(3), 2006, 352-367.

³⁹ Z. OBERMEYER, B. POWERS, C. VOGELI, S. MULLAINATHAN, *Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations*, in *Science*, 366(6464), 2019, 447-453.

⁴⁰ R. COOKSON, S. GRIFFIN, O.F. NORHEIM, A.J. CULYER, K. CHALKIDOU, *Distributional Cost-Effectiveness Analysis Comes of Age*, in *Value in Health*, 24(1), 2021, 118-120.

⁴¹ *Ibid.*

⁴² J. RICHARDSON, M. SCHLANDER, *Health technology assessment (HTA) and economic evaluation: efficiency or fairness first*, in *Journal of Market Access & Health Policy*, 7(1), 2019, 155-198.

⁴³ J.M. MUIR, A. RADHAKRISHNAN, I. OZER STILLMAN, G. SARRI, *Health Equity Considerations in Cost-Effectiveness Analysis: Insights from an Umbrella Review*, in *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, 16, 2024, 581-596.

⁴⁴ A. ANGELIS, A. LANGE, P. KANAVOS, *Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries*, in *European Journal of Health Economics*, 19(1), 2018, 123-152.

are evaluated under the same threshold. Yet, uniform thresholds applied to structurally unequal populations may produce indirect disadvantage. This is where numerical discrimination emerges.⁴⁵

This risk may be further intensified when threshold-based appraisal systems operate alongside hierarchical data quality labelling mechanisms such as DQUL.⁴⁶ Although DQUL is formally agnostic to purpose, its graded structure implicitly orders datasets by technical robustness and usability. In practice, large-scale, standardised, and statistically coherent datasets are more likely to receive higher-quality labels, while datasets concerning rare diseases, socially vulnerable populations, or complex comorbidities may be positioned lower due to fragmentation, heterogeneity, or limited representativeness.⁴⁷ When HTA bodies accord greater epistemic weight to high-labelled datasets within cost-effectiveness modelling, a compounding effect emerges: structurally advantaged populations benefit from both more robust data representation and more favourable threshold outcomes.⁴⁸ Conversely, disadvantaged groups may be doubly penalised: first through poor data representation and second through threshold logic that converts poor measurable gains into lower priority.

The NICE technology appraisal programme is a particularly instructive case. Many countries use NICE HTA decisions while producing their own evidence in HTA processes.⁴⁹ Especially since 2019, with NICE planning its technology methods to be future-oriented and aligned with the latest technologies, the evidence produced by NICE's technology appraisal programme has continued to be widely adopted. In the same year, NICE adopted a trend toward lowering the threshold for the required accuracy of evidence in decisions related to rare diseases, paediatric evaluations, and emergencies.⁵⁰ However, even when the appraisal threshold is elevated or eased for rare diseases, the data quality hierarchy introduced by mechanisms such as the DQUL can render this flexibility functionally ineffective in practice. While a policy might allow for higher costs per QALY, the hierarchical labelling of the underlying data may still devalue the evidence base of a rare disease due to its inherent fragmentation, thereby obstructing the technology's path to approval regardless of threshold flexibility. The most important factor is adopting a QALY-based budget.⁵¹

In practice, rigid threshold values may fail to reflect real-world complexities and patient heterogeneity. As a result, decisions based solely on predefined numerical limits risk overlooking important contextual data and the specific needs of vulnerable populations. Some studies⁵² fail to explain the heterogeneity in decisions made using QALYs and the increasingly lottery-like character of those decisions. Undoubtedly,

⁴⁵ S. MOHAMMED, L. EHRLINGER, H. HARMOUCH, F. NAUMANN, D. SRIVASTAVA, *The Five Facets of Data Quality Assessment*, in *SIGMOD Record*, 54(2), 2025, 18-27.

⁴⁶ Y. SEI, H. OKUMURA, A. OHSUGA, *Re-Identification in Differentially Private Incomplete Datasets*, in *IEEE Open Journal of the Computer Society*, 3, 2022, 62-72.

⁴⁷ R. ZHANG, M. INDULSKA, S. SADIQ, *Discovering Data Quality Problems*, in *Business Information Systems Engineering*, 61, 2019, 575-593.

⁴⁸ E. GUSTAVSSON, L. LINDBLOM, *Justification of principles for healthcare priority setting: the relevance and roles of empirical studies exploring public values*, in *Journal of Medical Ethics*, 2023.

⁴⁹ H.A. DAKIN, N.J. DEVLIN, I.A.O. ODEYEMI, *op. cit.*, 352-367.

⁵⁰ S. HOWARD, L. HARRISON, *NICE guidance implementation tracking: data sources, methodology and results, report commissioned by NICE*, Bicester, 2004.

⁵¹ N. DEVLIN, D. PARKIN, *Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis*, in *Health Economics*, 13(5), 2004, 437-452.

⁵² H.A. DAKIN, N.J. DEVLIN, I.A.O. ODEYEMI, *op. cit.*; N. DEVLIN, D. PARKIN, *op. cit.*



countries' budget constraints and inconsistencies in reimbursement decisions lead to inequities and injustices in patient access, even within the same geographical region. When the DQUL is evaluated alongside appraisal technologies such as NICE, it may lead to numerical discrimination, requiring particular attention to the structure of the algorithms used, especially when assessing new technologies.⁵³

The Charlton and Di Stefano study⁵⁴ is particularly promising for understanding how algorithmic discrimination occurs. Their study is the first to empirically assess the coherence of NICE's formal approach and, in doing so, generates evidence-based conclusions about the extent to which this approach is morally justified.⁵⁵ While emphasising that it is not easy to determine the priorities of the entire population in health services, their study states that independently basing justice on concise principles will not eliminate injustice. The data feeding these systems may be processed in full compliance with legal requirements, within a framework nominally committed to social justice; yet the decisions the algorithm produces from that data cannot themselves be justified on social justice grounds: the normative foundation and the operational output are systematically misaligned.⁵⁶

Societal value judgments may favour giving greater priority to younger populations or to individuals with rare diseases. However, embedding such priorities within threshold-based systems may implicitly deprioritise older patients. While societies may agree in principle on who deserves priority, they may be less consistent when determining the degree of that prioritisation, as this depends heavily on underlying normative sensitivities.⁵⁷

When hierarchical data quality labelling mechanisms such as DQUL operate alongside fixed cost-effectiveness thresholds, the risk of numerical discrimination becomes structurally embedded rather than incidental. The issue does not arise from explicit exclusion or technical malfunction, but from the layered interaction between data hierarchies and evaluative thresholds.⁵⁸ As established in Section 2, datasets that are large-scale, standardised, and statistically robust are more likely to yield higher-quality labels and, consequently, exert greater epistemic authority within HTA modelling. When such hierarchically labelled evidence feeds into threshold-based decision systems, structural inequalities risk being reproduced through seemingly neutral numerical processes.

4. EU Anti-Discrimination Law

EU anti-discrimination law traditionally distinguishes between direct and indirect discrimination. Direct discrimination shall be taken to occur where one person is treated less favourably than another is, has been or would be treated in a comparable situation, on any of the grounds referred to in Article 1.⁵⁹ Indi-

⁵³ *Ibid.*

⁵⁴ V. CHARLTON, M. DiSTEFANO, *op. cit.*

⁵⁵ A. RID, *Justice and procedure: how does "accountability for reasonableness" result in fair limit-setting decisions?*, in *Journal of Medical Ethics*, 35(1), 2009, 12-16.

⁵⁶ V. CHARLTON, M. DiSTEFANO, *op. cit.*

⁵⁷ N. DANIELS, *Just Health Care*, New York, 1985.

⁵⁸ M. GOMES, A.J. TURNER, C. SAMMON, D. DAWOUD, S. RAMAGOPALAN, A. SIMPSON, U. SIEBERT, *Acceptability of Using Real-World Data to Estimate Relative Treatment Effects in Health Technology Assessments: Barriers and Future Steps*, in *Value in Health*, 27(5), 2024, 623-632.

⁵⁹ According to Article 2(2)(a) of Directive 2000/43/EC of the Council of 29 June 2000 implementing the principle of equal treatment between persons irrespective of racial or ethnic origin, OJ L 180, 19.7.2000, 22-26.

rect discrimination arises where an apparently neutral provision places certain groups at a disadvantage unless objectively justified.⁶⁰

Before applying these concepts to DQUL-based HTA systems, it is necessary to identify which EU anti-discrimination instruments are potentially relevant and to acknowledge the genuine doctrinal uncertainty attending their application to healthcare resource allocation. EU anti-discrimination law operates principally through two secondary instruments.⁶¹ Directive 2000/43/EC (the Racial Equality Directive) prohibits discrimination on grounds of racial or ethnic origin across a materially broad scope that extends, beyond employment, to social protection, social security, social advantages, education, and access to goods and services available to the public – a scope that, in principle, reaches national healthcare systems insofar as they constitute social protection or social advantages. Directive 2000/78/EC (the Employment Equality Directive) prohibits discrimination on grounds of religion, belief, disability, age, and sexual orientation, but is primarily limited to employment and occupation.⁶² Article 21 of the EU Charter of Fundamental Rights contains an open-ended list of prohibited grounds (including disability, age, and social origin) that goes beyond the directive's numerus clausus of enumerated characteristics. The Charter applies to EU institutions and Member States acting within the scope of EU law; its horizontal application to purely national healthcare resource decisions remains contested.

This structural uncertainty requires transparent argumentation. The most defensible doctrinal position is that insofar as HTA decisions implement EU instruments (including the EHDS, the HTA Regulation (EU) 2021/2282, or national law giving domestic effect to EU equality directives) the Charter's equality guarantee is directly engaged.⁶³ The directives' grounds – particularly disability and age – are directly relevant to the populations this article identifies as vulnerable to numerical discrimination. Where HTA decisions fall outside EU implementing contexts, challenges must operate through national constitutional equality guarantees and the ECtHR framework discussed below.

The case law of the European Court of Human Rights and various EU directives define the prohibition of discrimination from the perspective of differential treatment arising from comparable situations. The pro-

⁶⁰ S. CHOUDHRY, *Distribution vs. Recognition: The Case of Anti-Discrimination Laws*, 2000. For foundational EU anti-discrimination theory, see S. FREDMAN, *Discrimination Law*, 3rd ed., Oxford, 2022; M. BELL, *The concept of indirect discrimination*, in *Research Handbook on European Anti-Discrimination Law*, Cheltenham, 2025.

⁶¹ Directive 2000/43/EC, *cit.*, extends its material scope beyond employment to social protection, social security, social advantages, education, and access to goods and services, including housing (Article 3(1)(e)–(h)). Directive 2000/78/EC of the Council of 27 November 2000 establishing a general framework for equal treatment in employment and occupation, OJ L 303, 2.12.2000, 16–22, is primarily limited to employment and occupation (Article 3(1)). Article 21 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union, OJ C 364, 18.12.2000, 1, contains a non-exhaustive open-ended list of prohibited grounds extending beyond the directives' enumerated categories, including social origin and generic discrimination. On the relationship between Article 21 Charter and the directives, and the contested horizontal direct effect of the Charter in private law, see M.A. WÓJCIK, *Algorithmic Discrimination in Health Care: An EU Law Perspective*, *Health and Human Rights Journal*, 24(1), 2022, 93–103.

⁶² For the EU equality law framework see: S. Fredman, *op. cit.*; M. Bell, *op. cit.*; M.A. WÓJCIK, *op. cit.*, 93–103; F.J. ZUIDERVEEN BORGESIU, *Discrimination, Artificial Intelligence and Algorithmic Decision-Making*, Council of Europe, Strasbourg, 2018. On the general theoretical framework of big data and disparate impact, US scholarship provides parallel (though doctrinally distinct) insights: S. BAROCAS, A.D. *Selbst*, *Big Data's Disparate Impact*, in *California Law Review*, 104, 2016, 671–732; the US categories of disparate treatment/impact do not map directly onto EU indirect discrimination doctrine and should be read with that caveat.

⁶³ D. HELLMAN, *When is Discrimination Wrong?*, Cambridge MA, 2008, 31, 33, 35.

nounced divergence between EU anti-discrimination law, the ECtHR's jurisprudence, and the principles enshrined in the EU Charter of Fundamental Rights is noteworthy; it exposes the limitations of the CJEU's exhaustive list model in the face of contemporary algorithmic discrimination. In particular, the Court's effort to create space for new categories within a model of exhaustive lists that cannot be judicially expanded (and its failure to define AI-driven and algorithmic discrimination as autonomous categories) represents a structural gap that secondary legislation has yet to address.

The *Test-Achats* ruling (Case C-236/09) serves as a crucial example. In its ruling, the Court noted that the right to equal treatment between men and women is enshrined in the TFEU, and examined how the utilisation of statistical data to solidify attributes regarding women affects premiums paid by both men and women.⁶⁴ Since DQUL-based HTA systems operate inherently through algorithmic decision-making, the traditional elements of direct and indirect discrimination under EU anti-discrimination law have become analytically strained. As these systems are defined as systematic, statistical, and opaque, the defence that they lack discriminatory intent will inevitably arise. Viewing individuals strictly as individuals (and ensuring that their unique characteristics within groups are not disregarded) would reduce statistical uncertainty. However, this is not sufficient; reducing statistical uncertainty at an individual level may infringe upon the individual's right to self-determination.

The foundational proportionality framework for indirect discrimination in CJEU case law was established in *Bilka-Kaufhaus GmbH v. Weber von Hartz* (Case 170/84).⁶⁵ The Court held that an apparently neutral measure producing a disproportionate disadvantage to members of a protected group is permissible only where it corresponds to a real need of the undertaking or authority concerned, is appropriate to achieving the objective pursued, and is necessary to that end. This tripartite test – real need, appropriateness, and necessity – has since been applied across employment, pay, and social protection contexts and constitutes the operational content of proportionality in EU equality law. Applied to DQUL-based HTA, the framework asks: (1) does cost-effectiveness optimisation through QALY thresholds correspond to a real need? (2) is the uniform application of rigid thresholds to structurally unequal populations appropriate? (3) are such thresholds necessary, or would representativeness-weighted alternatives or distributional adjustments achieve the same aim with less discriminatory impact? The article's core argument is that where DQUL evidence reveals material representational gaps, a rigid QALY threshold cannot easily satisfy the necessity criterion. In *Seymour-Smith* (Case C-167/97), the Court confirmed that statistical evidence of differential impact alone is sufficient to establish a *prima facie* case of indirect discrimination, shifting the burden of justification to the respondent.⁶⁶ This is directly significant for the DQUL framework: where data quality

⁶⁴ E. GOESSENS, G. DE BAERE, *Gender Differentiation In Insurance Contracts After The Judgment In Case C-236/09, Association Belge Des Consommateurs Test-Achats ASBL v. Conseil Des Ministres*, in *Columbia Journal of European Law*, 2012, 339.

⁶⁵ Court of Justice, Case 170/84, *Bilka-Kaufhaus GmbH v. Karin Weber von Hartz*, ECLI:EU:C:1986:204, ECR 1607, paragraph 36. The *Bilka* test requires that a measure producing a disproportionate disadvantage to a protected group must: (i) correspond to a real need of the undertaking or authority concerned; (ii) be appropriate to achieving the objective pursued; and (iii) be necessary to that end. This tripartite proportionality framework remains the cornerstone of the objective justification analysis under EU equality law. See also Court of Justice, Case C-127/07, *Arcelor Atlantique et Lorraine and Others*, ECLI:EU:C:2008:728, paragraph 47, applying comparable proportionality reasoning in a complex regulatory setting.

⁶⁶ Court of Justice, Case C-167/97, *Regina v. Secretary of State for Employment, ex parte Nicole Seymour-Smith and Laura Perez*, ECLI:EU:C:1999:60, ECR I-623, paragraph 60. The Court confirmed that statistical data showing that a

labels systematically reflect lower scores for datasets representing disabled or elderly populations due to structural fragmentation rather than genuine quality deficiency, the statistical evidence of that representational gap could constitute the *prima facie* showing required to engage the indirect discrimination framework. Additionally, in *Coleman v. Attridge Law* (Case C-303/06), the Court affirmed the influence of the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD) on EU disability law, reinforcing the positive obligation of individualised accommodation that sits in tension with the group-averaging logic of QALY-based appraisal.⁶⁷

As stated in Article 5(1) of the Gender Equality Directive,⁶⁸ the implementation of the rule requiring gender-neutral premiums and benefits clearly stipulates that consideration of gender as an actuarial factor must not lead to discrepancies in individual premiums and benefits. Such statistical discrimination constitutes a breach of the principle of equal treatment, and an objective justification is fundamentally lacking where the very grounds upon which such justification is based are themselves discriminatory.⁶⁹

The European Court of Human Rights has developed a complementary body of jurisprudence on structural inequality and positive obligations that reinforces the doctrinal arguments outlined above. In *Thlimmenos v. Greece*, the Court held that Article 14 ECHR is violated not only when States treat differently persons in analogous situations without objective justification, but also when they treat similarly persons in relevantly different situations.⁷⁰ This positive dimension of the non-discrimination obligation (requiring differentiated treatment where situations differ in relevant respects) is directly engaged by DQUL-based HTA systems that apply uniform thresholds to populations in fundamentally unequal epistemic and health-status positions. In *D.H. and Others v. Czech Republic* (Grand Chamber), the Court accepted that statistical evidence of differential exclusion suffices to establish a presumption of indirect discrimination, confirming that a general policy having prejudicial effects on a group may constitute indirect discrimination even where it is not specifically aimed at that group.⁷¹ This acceptance of aggregate statistical data as indirect

considerably smaller percentage of women than men is able to satisfy a requirement constitutes evidence of apparent indirect discrimination. The statistical threshold for *prima facie* discrimination need not be absolute; relative statistical disadvantage is sufficient to shift the burden of justification.

⁶⁷ Court of Justice, Case C-303/06, *S. Coleman v. Attridge Law and Steve Law*, ECLI:EU:C:2008:415, ECR I-5603. The Court affirmed that the prohibition of disability discrimination under Directive 2000/78/EC is not limited to persons who are themselves disabled, extending the scope of protection and confirming the influence of the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD), ratified by the EU, on EU disability discrimination law. On the CRPD's influence on EU equality law, see further M. BELL, *op. cit.*

⁶⁸ As stipulated in Article 5(1) of the Gender Equality in Goods and Services Directive (2004/113/EC) of the Council of 13 December 2004 implementing the principle of equal treatment between men and women in the access to and supply of goods and services, OJ L 373, 21.12.2004, 37-43.

⁶⁹ A. MORO, *Statistical Discrimination*, cit., 12996-13001.

⁷⁰ European Court of Human Rights, *Thlimmenos v. Greece*, Application no. 34369/97, Judgment of 6 April 2000. The Court held, at paragraph 44, that the right to enjoy Convention rights without discrimination is violated when States, without an objective and reasonable justification, fail to treat differently persons whose situations are significantly different. This positive dimension of the equality obligation is directly engaged by uniform threshold-based systems applied to populations in structurally unequal positions.

⁷¹ European Court of Human Rights (Grand Chamber), *D.H. and Others v. Czech Republic*, Application no. 57325/00, Judgment of 13 November 2007. The Grand Chamber confirmed, at paragraphs 177-195, that statistical evidence of a difference in treatment between two groups is sufficient to raise a presumption of indirect discrimination, shifting the burden to the respondent State to provide an objective and reasonable justification. The Court accepted that structural and societal disadvantage, rather than intentional targeting, can ground an indirect discrimination finding.



discrimination evidence aligns precisely with the article's proposal that DQUL representational data be cognizable as evidence of structural inequality before equality bodies and courts. In *Nitecki v. Poland*, the Court addressed healthcare resource allocation decisions under Article 2 ECHR, confirming that while States retain a significant margin of appreciation in healthcare resource management, that margin is not unlimited and must be exercised consistently with the Convention's fundamental rights framework.⁷² While EU law classifies algorithmic bias under the rubric of indirect discrimination, this categorisation often grants deployers an unwarranted objective justification defence. By framing proxy-based discrimination as circumvention of the prohibition of direct discrimination, this article argues for a stricter scrutiny level, effectively denying the availability of such justifications for technically engineered biased outcomes. At this early stage, the fundamental problem is how we can apply the theory of direct discrimination when we are unable to prove discriminatory intent.⁷³ While relying on the theory of indirect discrimination in AI-based systems appears to be the best available doctrinal framework, the level of objective justification will remain contested for some time. In this process, the court may bypass the discussion of discrimination altogether and limit the scope to proving how the AI programme operates, effectively accepting the presumption that discrimination is inherent in the nature of AI.⁷⁴

The proportionality analysis outlined above raises a deeper constitutional question that the article must address: to what extent can courts or equality bodies supervise socio-economic policy choices, such as HTA thresholds, without substituting judicial for legislative or administrative judgment? This question of institutional competence determines the practical viability of the doctrinal proposals advanced here. The CJEU's approach to proportionality in discrimination cases involves calibrated scrutiny that does not require courts to optimise policy but does require that discriminatory impacts be demonstrably justified by legitimate aims pursued through appropriate and necessary means.⁷⁵ In complex socio-economic contexts (where resource allocation, budgetary constraints, and technical expertise are implicated), the Court has traditionally exercised institutional restraint, granting national decision-makers a margin of appreciation.⁷⁶ As Baker has analysed, this deference follows a graduated model: courts are more restrained in complex socio-economic policy areas but will intervene where discriminatory impacts are severe, systematic, or inadequately reasoned. However, deference is not absolute. In cases where the discriminatory impact affects access to essential healthcare services, the Court's deference contracts. The constitutional

⁷² European Court of Human Rights, *Nitecki v. Poland*, Application no. 65653/01, Decision of 21 March 2002. The Court addressed state obligations under Article 2 ECHR in relation to healthcare resource allocation, confirming that the margin of appreciation enjoyed by States in health policy does not immunize decisions from fundamental rights scrutiny, particularly where resource allocation choices produce life-threatening inequalities.

⁷³ C. NARDOCCI, *Artificial Intelligence-based Discrimination: Theoretical and Normative Responses. Perspectives from Europe*, in *DPCE online*, 60(3), 2023.

⁷⁴ Tribunal of Bologna, 31 December 2020, with comment by D. TESTA, *La discriminazione degli algoritmi: il caso Deliveroo*, *Trib. Bologna, 31 dicembre 2020*, in *Iusintinere.it*, 26 January 2021.

⁷⁵ Court of Justice, Case C-127/07, *Arcelor Atlantique et Lorraine and Others v. Premier Ministre*, ECLI:EU:C:2008:728, ECR I-9895, paragraph 23.

⁷⁶ M. BAKER, *Proportionality, the CJEU, and Discrimination*, in *ERA Forum*, 2013, available at http://www.era-comm.eu/oldoku/Adiskri/14_Other%20topics/2013_Baker_EN.pdf (last visited 22/06/2026). Baker's analysis shows that proportionality review in the CJEU follows a graduated deference model: courts are more restrained in complex socio-economic policy areas but will nonetheless intervene where discriminatory impacts are severe, manifestly disproportionate, or inadequately reasoned. This model directly informs the analysis of HTA threshold review in the text.

dimension of this article's proposal is therefore best understood not as a maximalist claim to judicial supremacy over HTA methodology, but as a procedure-focused argument: where DQUL evidence reveals material representational gaps, the burden shifts to HTA authorities to demonstrate through substantive justification – not merely technical opacity – that their threshold design satisfies the *Bilka* criteria. Courts do not thereby become HTA designers; they require that the designers render their normative choices legible and proportionate.

If we are to accept that certain things are inherently discriminatory, those things should be neither algorithms nor economic foundations alone. When data is employed as a proxy, the objective is to measure, control, and manage resources; yet the compression of human complexity into numerical metrics raises profound normative questions about the delegation of representational authority in health governance.⁷⁷ DQUL-based HTA models prioritise technical quality, yet they inherently risk marginalising certain protected groups. This exclusionary effect is further exacerbated by the rigid application of cost-effectiveness analysis; such economic frameworks are fundamentally driven by resource maximisation, often at the expense of equitable treatment.⁷⁸

Is the QALY concept simultaneously tasked with ensuring non-discrimination? Because when resources are limited, QALYs inherently prioritise the health needs of certain groups over others, potentially leading to the neglect of other groups' needs. This process can reinforce social inequalities by limiting access to healthcare for the most vulnerable groups, who may benefit less from health interventions. For instance, certain demographic groups, such as the elderly or low-income populations, may have less access to healthcare because opportunity-cost calculations in health economics may restrict funding for technologies aimed at these groups. The Court has held that the absence of clearly articulated criteria for authorisation renders the exercise of discretionary power arbitrary and therefore incompatible with EU law.⁷⁹ This principle is directly applicable to DQUL-based HTA models: when these systems operate as "black boxes" lacking transparent, publicly known criteria for their outcomes, they mirror the arbitrary discretionary power that the Court rejected. By cloaking resource allocation decisions in technical methodologies that evade ex-ante transparency, such models effectively circumvent the requirement for objective justification.⁸⁰

Threshold-based HTA models resemble neutral provisions. The comparator problem, however, becomes complex. The disadvantaged group is not explicitly excluded, but is statistically less likely to meet the cost-effectiveness criteria.⁸¹ When principles such as non-discrimination, balanced treatment processes, fair distribution of treatment, life-saving requirements, and the prioritisation of life-threatening conditions are considered together, would positive discrimination for individuals with a higher chance of survival or a longer life expectancy be regarded as a violation of anti-discrimination provisions?⁸² A key limitation

⁷⁷ A. ROMEI, S. RUGGIERI, *A multidisciplinary survey on discrimination analysis*, in *The Knowledge Engineering Review*, 29(5), 2014, 582-638.

⁷⁸ M. BULTERMAN, *European Court of Justice*, in *European Journal of Health Law*, 13(2), 2006, 173-181.

⁷⁹ M. PEETERS, *Free Movement of Patients: Directive 2011/24 on the Application of Patients' Rights in Cross-Border Healthcare*, in *European Journal of Health Law*, 19(1), 2012, 29-60.

⁸⁰ L.Z. RAND, A.S. KESSELHEIM, *op. cit.*

⁸¹ D. HELLMAN, *op. cit.*

⁸² L. PUGH, *Disability and Discrimination in Triage Frameworks: A Commentary on Mathematical Approaches to Reducing Discrimination*, in *Johns Hopkins University School of Medicine*, 2021.



emerges: EU equality law is primarily designed to address identifiable grounds and relational comparisons; numerical discrimination may arise from aggregation effects, statistical modelling assumptions, or the epistemic hierarchy of data. These mechanisms operate beyond traditional comparator-based frameworks.⁸³ Consequently, structural disadvantage may remain legally invisible unless explicitly connected to protected characteristics.

This reveals a structural limitation of the comparator-based framework itself. Where disadvantage results not from explicit differential treatment but from statistical aggregation, modelling assumptions, or threshold design, identifying a suitable comparator becomes conceptually strained. In such cases, inequality does not arise between two clearly distinguishable groups, but is embedded in the architecture of the decision-making model. The traditional relational logic of equality law struggles to capture harms that are systemic rather than comparative. To bridge this gap, DQUL acts as a “bridge of visibility”, transforming abstract statistical disadvantage into legally cognisable evidence of indirect discrimination.⁸⁴

In this respect, a DQUL could serve as a structural transparency mechanism, making visible the distributional consequences of data-driven health maximisation models. By disclosing representational gaps, modelling assumptions, and group-specific reliability levels, such a label would shift the focus from identifying a comparator to scrutinising the model’s epistemic foundations. Rather than creating new substantive equality rights, DQUL would enhance the conditions under which indirect discrimination and proportionality assessments can be meaningfully conducted. In doing so, it would reduce the risk that structural disadvantage remains legally invisible simply because it is statistically mediated.⁸⁵

The determination of the details of a seemingly benevolent concept such as health maximisation inevitably raises the question of which model of equality is being adopted, by whom, and on what normative basis. Whatever equality model is selected, it appears to generate divergent outcomes across HTA bodies.⁸⁶ In cases of indirect discrimination, relevant legislation seeks to prevent discrimination or, at the very least, mitigate its effects. There must be an objective and reasonable justification for the differential impact.⁸⁷ Over time, the Court of Justice’s case law has evolved, and the proportionality test has been adopted.⁸⁸

Very clearly, if a group is underrepresented relative to another group, or is deprived of a benefit, this constitutes discrimination. Therefore, within the framework on which HTA decisions are based, a disadvantaged group that generates lower cost-effectiveness and has a higher ICER in threshold evaluations can be considered a case of indirect discrimination. In other words, numerical discrimination is an unintentional form of indirect discrimination and requires objective justification.⁸⁹

⁸³ Court of Justice, Case C-236/09, *Association Belge des Consommateurs Test-Achats and Others*, ECLI:EU:C:2011:100.

⁸⁴ J. KWON, H. SQUIRES, T. YOUNG, *Efficiency and equity of community-based falls prevention pathways: a model-based health economic evaluation*, in *Age and Ageing*, 54(8), 2025, afaf212.

⁸⁵ *Ibid.*

⁸⁶ G.W. TORRANCE, W.H. THOMAS, D.L. SACKETT, *A utility maximization model for evaluation of health care programs*, in *Health Services Research*, 7(2), 1972, 118-133.

⁸⁷ M. BELL, *op. cit.*

⁸⁸ European Union Agency for Fundamental Rights, Council of Europe, *Handbook on European Non-Discrimination Law*, 2018 ed., Luxembourg, 2018. On proportionality in discrimination law see further M. BAKER, *op. cit.*

⁸⁹ M.A. WÓJCIK, *op. cit.*, 93-103.

The central point is that if indirect discrimination can be objectively and legitimately justified, it cannot be considered as constituting discrimination in the first place. According to the Court of Justice, assessing discrimination requires not rigid numerical or statistical criteria, but a substantive approach that takes into account the values and circumstances of different societies: context and impact are considered more important than strict reliance on quantitative data.⁹⁰ Court decisions become highly relevant in shaping the dynamics of HTA decision-making.⁹¹

Returning to the notion of objective and legitimate justification: justification can be both helpful and risky. It allows organisations to pursue legitimate goals because the treatment is not overtly discriminatory. At the same time, if a practice unintentionally harms certain groups and is not clearly linked to a valid and proportionate aim, the organisation may still face claims of indirect discrimination.⁹²

For example, as previously discussed, would the prioritisation of young and rare-disease patients on the basis of societal sensitivity criteria be regarded as objective and neutral if justified under provisions on positive discrimination?⁹³ When positive discrimination is justified by the three proportionality criteria, such measures may be considered reasonable. The test evaluates the stages of legitimacy, effectiveness, and proportionality (or necessity) separately. However, the use of this test as a justificatory framework remains contested, and it is unclear whether it is more advantageous than alternative methods within cost-effectiveness analysis.⁹⁴

Given these complexities, it is necessary to pursue a more refined approach by developing a model explicitly grounded in the principle of non-discrimination. Within this framework, the adoption of “equity weights” or “lenient thresholds” for disadvantaged groups ceases to be a mere efficiency adjustment; rather, it becomes a direct operationalisation of substantive equality. By ensuring that the HTA model accounts for pre-existing structural disadvantages identified through the DQUL, this approach bridges the gap between technical assessment and social justice. It is precisely within this integrated context that an objective and acceptable justification for differential treatment can be grounded.

5. GDPR

Health data processed under the EHDS inevitably intersect with personal data protected by the GDPR, particularly under Article 9. On the one hand, the principle of data minimisation enshrined in Article 5(1)(c) GDPR requires that personal data be adequate, relevant, and limited to what is necessary for the specified purpose. On the other hand, ensuring algorithmic fairness and representativeness in data-driven systems

⁹⁰ European Union Agency for Fundamental Rights, *Inequalities and multiple discrimination in access to and quality of healthcare*, Luxembourg, 2013.

⁹¹ K. LIPPERT-RASMUSSEN, *Cost-Effectiveness and the Avoidance of Discrimination in Healthcare: Can We Have Both?*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 32(2), 2023, 202-215.

⁹² J.A. LANE, R. INGLEBY, *Indirect Discrimination, Justification and Proportionality: Are UK Claimants at a Disadvantage?*, in *Industrial Law Journal*, 47(4), 2018, 531-552.

⁹³ S. Fredman, *Emerging from the Shadows: Substantive Equality and Article 14 of the European Convention on Human Rights*, in *Human Rights Law Review*, 16, 2016, 273.

⁹⁴ *Ibid.*



often requires the use of broad, diverse datasets.⁹⁵ This structural tension becomes particularly visible in HTA processes that rely on large-scale data analytics.⁹⁶

The GDPR does not provide an explicit definition of algorithmic discrimination, nor does it directly regulate intentional or unintentional forms of discrimination produced by automated systems. Consequently, whether a specific group is deliberately disadvantaged or unintentionally excluded by algorithmic design, the GDPR lacks a comprehensive, explicit anti-discrimination framework tailored to algorithmic decision-making.⁹⁷ Nevertheless, Article 9 GDPR establishes strict conditions for the processing of special categories of data, including health data, and significantly limits their use in the context of automated decision-making. Article 22 reinforces this protection by granting data subjects the right not to be subject to decisions based solely on automated processing that produce legal or similarly significant effects.⁹⁸

In this context, the requirement to provide “meaningful information about the logic involved” becomes crucial. It enables the data subject to understand and interpret the consequences of automated decisions taken about them.⁹⁹ As established in relation to the NICE HTA model, consistent numerical methodologies may produce systematic forms of numerical discrimination. Because such systems operate in an internally coherent and technically consistent manner, affected individuals – especially patients – may neither understand the structural impact of these decisions nor meaningfully challenge them. One cannot contest what one cannot comprehend. The danger lies precisely in the invisibility of discrimination embedded within consistent algorithmic frameworks.¹⁰⁰

This risk is closely connected to the use of health data. It cannot be guaranteed that datasets used in HTA processes are entirely free of personal data. Even where secondary-use datasets are formally anonymised, the risk of re-identification persists. For this reason, GDPR compliance remains a structural and ongoing responsibility within HTA processes.¹⁰¹ The crucial point is that Article 22 GDPR, read in conjunction with Recital 71, grants the data subject specific safeguards in the context of automated decision-making. These safeguards include the right to contest the decision, to obtain meaningful information about its consequences, and to request human intervention.¹⁰²

Accordingly, datasets used to generate evidence in HTA processes must be assessed not only for their potential to contain personal data but also for the risk of re-identification. Where such risks exist, Data

⁹⁵ M.E. KAMINSKI, G. MALGIERI, *Algorithmic impact assessments under the GDPR: producing multi-layered explanations*, in *International Data Privacy Law*, 11(2), 2021, 125-144.

⁹⁶ O. LYNKEY, *Complete and Effective Data Protection*, in *Current Legal Problems*, 76(1), 2023, 297; N. NI LOIDEAIN, *EU Data Privacy Law and Serious Crime*, Oxford, 2025, 428-430.

⁹⁷ *Ibid.*

⁹⁸ D. BALDINI, *Article 22 GDPR and Prohibition of Discrimination. An Outdated Provision?*, 2019, available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=5399709> (last visited 22/06/2026).

⁹⁹ A.D. SELBST, J. POWLES, *Meaningful information and the right to explanation*, in *International Data Privacy Law*, 7(4), 2017, 233-242.

¹⁰⁰ J. GRIMMELMANN, D. WESTREICH, *Incomprehensible Discrimination*, in *California Law Review Online*, 7, 2017, 164, 173.

¹⁰¹ R.A. ALSHAikh, K.A. WALSH, S. SPILLANE, P. HARRINGTON, M. O’NEILL, C. TELJEUR, M. RYAN, C.M. O’DRISCOLL, *The Early Experiences of Health Technology Assessment Bodies in the Implementation of the European Union Health Technology Assessment Regulation for High-Risk Medical Devices: A Qualitative Study*, in *Value in Health*, 29(6), 2026, 1034-1044.

¹⁰² R. BECKER, E.S. DOVE, *The EU GDPR and secondary use of health and genetic data for research support purposes*, in *International Data Privacy Law*, 2026, ipag001.

Protection Impact Assessments (DPIAs) become mandatory. This obligation is particularly relevant in light of the EHDS framework, where certain datasets will be made available through the DQUL mechanism. Since DQUL-labelled datasets will be accompanied by metadata and catalogue standards and will be accessible to data users for secondary purposes, their compatibility with Article 9 GDPR must be carefully examined.¹⁰³

Moreover, as DQUL-supported infrastructures will inevitably rely on machine learning and algorithmic systems, GDPR compliance with respect to automated decision-making becomes unavoidable. Although the GDPR imposes the principle of data minimisation, these systems often process data in ways that prioritise health optimisation rather than strict data reduction. This tension underscores the importance of secure processing environments (SPEs), which operate in direct relation to Articles 5 and 9 of the GDPR. An SPE must guarantee adherence to core data protection principles and to the specific conditions governing the processing of health data.¹⁰⁴

In this regard, the Health Data Access Body (HDAB) bears responsibility for verifying GDPR compliance when evaluating access requests to the SPE. It must ensure that applicants meet data protection requirements and retain the authority to revoke access or notify the competent supervisory authority in cases of non-compliance.¹⁰⁵

Nevertheless, a structural paradox remains. Achieving high levels of data quality, utility, and accurate labelling (particularly for discrimination monitoring) may require extensive and diverse datasets, which appear to conflict with the principle of data minimisation. One of the central objectives of the EHDS is to enable the secondary use of health data while fully respecting GDPR requirements. However, especially in the context of discrimination monitoring and algorithmic fairness, the demand for comprehensive data may sit uneasily alongside strict data minimisation obligations.

Another major concern from a GDPR perspective is algorithmic transparency. DQUL-based HTA decision-making processes remain normatively indeterminate, particularly in relation to the criteria that other HTA systems traditionally take into account. The integration of automated systems into these processes may generate a range of unintended and unforeseen outcomes.¹⁰⁶ As previously noted, this opacity can prevent data subjects from understanding instances of numerical discrimination and, consequently, from effectively exercising their data protection rights. In HTA contexts, overly narrow datasets may produce biased outputs; yet expansive data collection may conflict with data minimisation principles. A dataset may be legally compliant yet statistically unbalanced. Thus, GDPR compliance is necessary, but not sufficient to prevent structural inequality.¹⁰⁷

Data minimisation has long been regarded as almost incompatible with algorithmic decision-making, especially when such decision-making requires large amounts of data to be fair and non-discriminatory. The

¹⁰³ P. QUINN, E. ELLYNE, C. YAO, *Will the GDPR restrain health data access bodies under the European Health Data Space (EHDS)?*, in *Computer Law & Security Review*, 54, 2024, 105993.

¹⁰⁴ *Ibid.*

¹⁰⁵ T. ZARSKY, *Transparent Predictions*, in *University of Illinois Law Review*, 2013, available at SSRN: https://papers.ssrn.com/sol3/Papers.cfm?abstract_id=2324240 (last visited 22/06/2026).

¹⁰⁶ S. WACHTER, B. MITTELSTADT, L. FLORIDI, *Why a Right to Explanation of Automated Decision-Making Does Not Exist in the General Data Protection Regulation*, in *International Data Privacy Law*, 2017.

¹⁰⁷ G. SARTOR, F. LAGIOIA, *The impact of the General Data Protection Regulation (GDPR) on artificial intelligence*, European Parliament, Brussels, 2020.

question is whether we can interpret the principle of data minimisation, as provided under the GDPR, in the context of AI-based technology appraisal programmes or HTA mechanisms.¹⁰⁸

For data minimisation to be compatible with the production of non-discriminatory decisions and the prevention of health inequities, the algorithm must be supplied with data that maximises population representativeness. While it is sometimes argued that using demographically structured data is essential for the development of health technologies, it is equally important to test how such data are reflected in the algorithmic model.¹⁰⁹ Data are inherently biased, and this inherent bias can only be mitigated through human intervention.

When automated decision-making processes operate in conjunction with an HTA system structured around DQUL-based technology assessments, the risk of discrimination remains present from a GDPR perspective.¹¹⁰ This is primarily because the GDPR contains structural gaps regarding a fully articulated right to explanation and the establishment of a genuinely accountable framework for automated decision-making. Creating an accountable system would require full transparency as to how HTA processes function together with DQUL-based standards, how decisions are reached from beginning to end, and in what ways these processes may generate forms of numerical discrimination. It would also require developing a pre-risk identification mechanism capable of detecting and addressing discriminatory patterns before they materialise into concrete decisions.¹¹¹

Such a pre-risk system should be based on the systematic informing and warning of all stakeholders involved, coupled with the effective recognition of the right to object and the possibility of meaningful human intervention. The continuing risk lies in the fact that data subjects may remain unaware that numerical discrimination has occurred in the evidence-based phase of HTA decisions, often unintentionally.

6. AI Act

AI-based decision-making systems have the potential to – and often do – lead to discrimination, posing an inherent risk in almost every context. Barocas and Selbst identify several stages where this discrimination can occur: (i) labelling the training data; (ii) collecting the training data; (iii) feature selection; and (iv) the use of proxies.¹¹² Each of these stages is directly relevant to DQUL-based HTA: the labelling of health datasets (stage i) is the core function of the DQUL mechanism; the collection of training data (stage ii) is shaped by the representativeness requirements of the EHDS framework; feature selection (stage iii) determines which health characteristics receive statistical weight in cost-effectiveness models; and proxy use (stage iv) is addressed by the indirect discrimination doctrine developed in Section 4. This four-stage

¹⁰⁸ *Ibid.*

¹⁰⁹ R. AGARWAL, M. BJARNADOTTIR, L. RHUE, M. DUGAS, K. CROWLEY, J. CLARK, G. GAO, *Addressing algorithmic bias and the perpetuation of health inequities: An AI bias aware framework*, in *Health Policy and Technology*, 12(1), 2023, 100702.

¹¹⁰ K. LIPPERT-RASMUSSEN, *Cost-Effectiveness and the Avoidance of Discrimination in Healthcare: Can We Have Both?*, cit.

¹¹¹ B. CUSTERS, A.-S. HEIJNE, *The right of access in automated decision-making: The scope of article 15(1)(h) GDPR in theory and practice*, in *Computer Law & Security Review*, 46, 2022, 105727.

¹¹² F.J. ZUIDERVEEN BORGESIU, *Discrimination, artificial intelligence and algorithmic decision-making*, Council of Europe, Strasbourg, 2018. <https://rm.coe.int/discrimination-artificial-intelligence-and-algorithmic-decision-making/1680925d73>.

framework thus provides a structural diagnostic for identifying where numerical discrimination can enter the HTA process.

The nature of discrimination in AI systems differs substantially from the discrimination practised by humans.¹¹³ If we could always trace the root causes of discrimination perpetrated by AI-based systems, we could claim that these systems make perfectly transparent decisions. However, the situation is far more complex, particularly regarding accountability, transparency, and explainability. Perhaps the most significant issue this research seeks to uncover is that individuals cannot effectively challenge a system whose underlying logic they neither understand nor comprehend. For this reason, when AI-based models are used in HTA decision support, they may qualify as high-risk systems under the AI Act (AIA), particularly when they affect access to essential services.¹¹⁴ Building on this, the fact that the data used is biased does not fully explain how AI leads to discrimination.¹¹⁵ Article 10 of the AIA requires training data to be relevant, representative, and free of errors to the extent possible. However, representativeness is evaluated relative to the intended purpose, the regulation does not mandate distributive correction mechanisms, and there is no requirement to recalibrate cost-effectiveness thresholds to protect vulnerable groups.¹¹⁶ Therefore, while the AIA addresses bias at the data level, it does not address the normative architecture of threshold-based valuation. The regulation ensures procedural robustness, not distributive justice.¹¹⁷ At this stage, the system resorts to the use of proxies – a critical factor often overlooked in general discourse but highlighted in significant studies. As previously defined, proxy discrimination functions as an optimisation strategy or correlation pattern within AI; particularly in threshold-based systems, these systems may seem to uphold fundamental rights on the surface while systematically rendering these rights ineffective. By choosing proxies that correlate with protected attributes, the system circumvents or disregards necessary legal safeguards.¹¹⁸ When population data that underrepresent certain groups are used in AI model training, the risk of discrimination may be exacerbated, reinforcing the exclusion of specific populations from representation.¹¹⁹

Within the HTA decision-making process, where robust evidence is required, access to the datasets used to train AI systems may be requested. It is essential that the datasets employed for technological assessment comply with the requirements of the AI Act.¹²⁰ Datasets used for AI training must be relevant to the system's intended purpose, sufficiently representative, and as complete and error-free as possible, with

¹¹³ C. NARDOCCI, *op. cit.*

¹¹⁴ R. DI BIDINO, S. DAUGBJERG, S.C. PAPAVERO, I.H. HARALDSEN, A. CICCHETTI, D. SACCHINI, *Health technology assessment framework for artificial intelligence-based technologies*, in *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 40(1), 2024, e61.

¹¹⁵ C. NARDOCCI, *op. cit.*

¹¹⁶ A. BUSCEMI *et al.*, *Assessing High-Risk AI Systems under the EU AI Act: From Legal Requirements to Technical Verification*, arXiv preprint arXiv:2512.13907, 2025.

¹¹⁷ L. GROZDANOVSKI, J. DE COOMAN, *Individual safeguards in the era of AI: Fair algorithms, fair regulation, fair procedures*, in *Cambridge Forum on AI: Law and Governance*, 1, 2025, e18.

¹¹⁸ S. BAROCAS, A.D. SELBST, *Big data disparate impact*, in *California Law Review*, 104, 2016, 671.

¹¹⁹ S.H.A. MULLER *et al.*, *Towards responsible surveillance in preventive health data-AI research*, in *PLOS Digital Health*, 4(12), 2025, e0001146.

¹²⁰ R. DI BIDINO *et al.*, *op. cit.*

appropriate statistical characteristics. The EHDS will address these deficiencies.¹²¹ The EHDS will provide transparent, reliable, and privacy-preserving access to data for the validation, training, and testing of AI systems, without discrimination. The need for quality data to ensure the protection of fundamental rights in AI is essential for both producing consistent, reliable outputs and maintaining privacy and transparency.¹²² At this point, it is important to note that the lack of representativeness in datasets will further complicate the integration of AI in HTA's decision-making processes. Therefore, the importance of DQUL-based HTA will be reinforced, as DQUL meets the requirements under EHDS Art. 78, thereby ensuring that the outputs fully represent the population.¹²³

The AI Act identifies certain stand-alone systems as high-risk, as listed in Annex III, which includes inter alia "access and enjoyment of essential private and public services". This category explicitly covers systems that determine eligibility for public assistance benefits and services, as well as those that allocate emergency services, such as medical aid. Consequently, algorithms deployed to assess healthcare benefits would likely fall within this high-risk category and attract a corresponding level of regulatory protection.¹²⁴ While acknowledging bias in AI models has become common, the inability to systematically detect these biases remains a critical challenge. For high-risk AI systems, ensuring data quality is not merely a preference but a regulatory necessity under Article 10 of the AIA. In this context, DQUL-based systems serve as a pivotal component of the data governance process, facilitating access to high-quality datasets and ensuring that AI operates within its intended scope.¹²⁵

One of the fundamental shifts in the industry is the transition from traditional HTA to AI-Enhanced HTA. This evolution moves beyond static algorithmic foundations toward dynamic, representative tools designed to include all demographic groups.¹²⁶ By integrating high-quality data through DQUL frameworks, AI significantly amplifies HTA's evidence-generation potential. This synergy optimises cost-effectiveness, a core HTA component, directly improving healthcare outcomes for the elderly and vulnerable populations.¹²⁷ Although the AIA does not specifically regulate the decision-making mechanism of HTA, it is no longer difficult to anticipate that AI systems, by their nature, can lead to discrimination. The AIA acknowledges that, due to their inherent nature, AI systems may cause discriminatory outcomes.¹²⁸

¹²¹ D. KALRA, *AI Needs High-Quality Health Data at Scale – Will the EHDS Deliver?*, in *Journal of Applied Interdisciplinary Research*, Special Issue, 2025, 116-118.

¹²² M. BERGLIND, O. KJELKVIK, *AI Processing of Special Categories of Personal Data in the EU Healthcare Sector – From a GDPR and EHDS Perspective*, 2025.

¹²³ Y.S. TOLIAS, *Unlocking Health Data for AI: Analyzing the European Commission's EHDS Proposal*, in *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance-Maladie (JDSAM)*, 38(3), 2023, 34-38.

¹²⁴ D. GOLPAYEGANI, H.J. PANDIT, D. LEWIS, *To be high-risk, or not to be – semantic specifications and implications of the AI Act's high-risk AI applications and harmonised standards*, in *Proceedings of the 2023 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency*, 2023.

¹²⁵ M. GUILLEN-AGUINAGA et al., *Data quality in the age of AI: A review of governance, ethics, and the FAIR principles*, in *Data*, 10(12), 2025, 201.

¹²⁶ M.R. NIKOLOPOULOU, V. NIKOLOVA, *HTA75 Utilization of Artificial Intelligence By Health Technology Assessment Agencies to Improve Efficiency of Health Technology Appraisals*, in *Value in Health*, 27(6), 2024, S258.

¹²⁷ K. BOWRIN, J.B. BRIERE, P. LEVY, A. MILLIER, E. CLAY, M. TOUMI, *Cost-effectiveness analyses using real-world data: an overview of the literature*, in *Journal of Medical Economics*, 22(6), 2019, 545 – 553.

¹²⁸ L. GROZDANOVSKI, *Non-discrimination law, the GDPR, the AI Act and the – now withdrawn – AI liability directive proposal offering gateways to pre-trial knowledge of algorithmic discrimination*, in *AI and Ethics*, 5(5), 2025, 5039-5062.

This complexity is further compounded by the unclear classification of certain administrative tools. For example, an algorithm designed to identify patients likely to miss appointments may not directly assess eligibility for benefits, appearing merely as an operational tool to optimise scheduling.¹²⁹ Yet, such systems can still have significant discriminatory effects if certain groups are systematically flagged. This highlights the importance of considering not only the intended purpose of AI systems but also their potential societal impacts when determining whether AI systems are high-risk under the AI Act.¹³⁰

Article 10 of the AIA specifies that datasets shall, to the extent required by the intended purpose, take into account the characteristics or elements particular to the geographical, contextual, behavioural, or functional setting in which the high-risk AI system is intended to be used. These features are not meant to be considered in a disjunctive manner; rather, the dataset's composition should reflect the weight of all four criteria.¹³¹

The significance of using actuarial prediction methods to forecast an algorithmic model's future outputs has also been highlighted in the literature. When a dataset, labelled as high-quality under DQUL schemes, interacts with technology appraisal programmes or HTA mechanisms, the use of actuarial prediction becomes essential. This ensures that health technologies reach patients without causing discrimination or inequity. NICE technology appraisal should adopt an actuarial predictive system capable of dynamically assessing evaluations across the full spectrum of health states.¹³²

Article 60 of the AIA addresses the testing of high-risk AI systems, requiring providers to produce more forward-looking predictions to evaluate the AI's output. In this context, providers must test AI models not only in simulated trial environments but also in real-world conditions. It is crucial to emphasise that real-world testing must not violate the *numerus clausus* principle outlined in Article 5 of the AIA.¹³³

One of the principles that must be assessed is social scoring. Specifically, algorithmic systems used in the healthcare sector and AI-based health technology appraisal programmes are not intended to implement social scoring.¹³⁴ The risk lies in these programmes deviating from their original, socially beneficial purpose, potentially leading to unintended discrimination and inequality. As the model changes, the required dataset, risk factors, and, consequently, the algorithm's ability to adequately define the population may also change.¹³⁵

The issue of social scoring is particularly relevant when datasets, labelled for data quality and utility, are used in health technology appraisal programmes. In some cases, each segment of the population is as-

¹²⁹ R. ASIF, *Equality and Inclusivity through Accountability: Regulating Automated Decision-Making in the Public Sector*, in *QMLJ*, 2025, 93.

¹³⁰ M. BUYL *et al.*, *Tackling algorithmic disability discrimination in the hiring process: An ethical, legal and technical analysis*, in *Proceedings of the 2022 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency*, 2022.

¹³¹ R. DI BIDINO *et al.*, *op. cit.*

¹³² N. TIMMINS, M. RAWLINS, J. APPLEBY, *A terrible beauty: A short history of NICE the National Institute for Health and Care Excellence*, in *F1000Research*, 6, 2017, 915.

¹³³ P.T. KRAMCSAK, *Can legitimate interest be an appropriate lawful basis for processing Artificial Intelligence training datasets?*, in *Computer Law & Security Review*, 48, 2023, 105765. Note: the *numerus clausus* principle in Article 5 AIA refers to the exhaustive and closed character of the prohibitions listed therein.

¹³⁴ L. COMEL, *Scoring Systems in the General Data Protection Regulation and Artificial Intelligence Act: A Critical Appraisal*, in *MCEL Master's Thesis Series*, 3, 2025.

¹³⁵ K. MEDING, *It's complicated. The relationship of algorithmic fairness and non-discrimination provisions for high-risk systems in the EU AI Act*, in *arXiv preprint arXiv:2501.12962*, 2025.

signed a score representing perfect health or poor health. Unfortunately, some populations – especially marginalised groups, vulnerable individuals, or people with disabilities – are often not adequately represented in these datasets, leading to unintentional discrimination.¹³⁶ Therefore, it is crucial that the dataset reflects the population's diversity to avoid these issues.

Article 5 of the AIA (Recital 31) highlights that when determining the relative importance of one health technology over another, or evaluating the health status of a population for which the technology is required, social ranking could result in individuals being scored. Consequently, within programmes such as the NICE technology appraisal, individuals who fall below a certain threshold have already been scored. Therefore, if a treatment or resource considered necessary for achieving adequate health does not reach vulnerable, disabled, and marginalised individuals, it constitutes discrimination and results in health inequalities.¹³⁷

Article 27 of the AI Act serves as a significant regulation for scenarios where identifying the intent behind decisions is impossible. Article 27 appears to offer a solution to the problem of objective justification as well. Combined with the DPIA/FRIA approach, the fundamental rights assessment has been adopted as a mandatory requirement; AI systems that pose a risk to fundamental rights must be designed to evaluate, prevent, or mitigate such risks. This assessment constitutes an expert opinion and does not waive the requirement for a DPIA.¹³⁸ Within Article 27, paragraphs (c), (e), and (f) are particularly significant for the detection, prevention, or mitigation of discrimination. In any case, it is essential for AI systems to identify the affected group or number of individuals resulting from the system's use for specific risks, establish an effective complaint mechanism, and define the circumstances under which human oversight is triggered.¹³⁹ The scope of the FRIA can only be fully determined by the providers after the completion of the conformity assessment procedure under Article 9. The risk factor involved here will determine the effectiveness of the FRIA assessment design.¹⁴⁰

The legal framework governing the human rights dimensions of AI in healthcare is not limited to the EU regulatory sphere. The Council of Europe Framework Convention on Artificial Intelligence and Human Rights, Democracy and the Rule of Law (CETS No. 225), opened for signature on 5 September 2024, constitutes the first binding international treaty on artificial intelligence.¹⁴¹ The Convention adopts a technol-

¹³⁶ S. PROPERZI *et al.*, *Exploring methods to assess environmental health inequalities in health impact assessments of local interventions: a systematic review within the JA PreventNCD project*, in *Frontiers in Public Health*, 13, 2025, 1546394.

¹³⁷ K. SHRISHAK, S. PÉNICAUD, *European policy guidelines on AI and algorithm-driven discrimination for equality bodies and other national human rights structures*, European Union Agency for Fundamental Rights, 2025.

¹³⁸ Artificial Intelligence Act, Article 27(4). See also DONET, *The Fundamental Rights Impact Assessment By Deployers Of Artificial Intelligence Systems In The Regulation (EU) 2024/1689*, 2025, 550.

¹³⁹ Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence (AI Act), OJ L, 12.7.2024, Article 27.

¹⁴⁰ M. MERLER, *Artificial intelligence in law enforcement: a critical analysis of the EU AI Act's framework for protecting public values and fundamental rights*, 2026.

¹⁴¹ Council of Europe, *Framework Convention on Artificial Intelligence and Human Rights, Democracy and the Rule of Law*, CETS No. 225, opened for signature 5 September 2024, Vilnius. The Convention entered into force upon five ratifications. The European Union signed the Convention on 11 September 2024: see European Commission, The Commission signed the Council of Europe Framework Convention on Artificial Intelligence and Human Rights, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/commission-signed-council-europe-framework-convention-artificial-intelligence-and-human-rights> (last visited 22/06/2026).

ogy-neutral, human rights-based approach, imposing obligations on Parties – including EU Member States and the EU itself as a signatory – to ensure that activities throughout the lifecycle of AI systems respect human rights, the rule of law, and democratic principles.

Several provisions of the Convention are of particular relevance to the argument advanced in this article. Article 10 requires Parties to adopt measures to identify and address risks to equality and non-discrimination arising from AI systems, expressly covering indirect discrimination effects – precisely the form of disadvantage that DQUL-based HTA systems produce. This obligation is formulated as a continuous lifecycle obligation rather than a one-time compliance check. Article 11 establishes a general framework for risk and impact assessment that, unlike the AI Act's conformity assessment, is explicitly grounded in human rights obligations. Article 14 requires Parties to ensure that persons adversely affected by AI system outputs have access to effective remedies.

These obligations complement the AI Act's FRIA mechanism while operating at a higher normative level. Where the AI Act's Article 27 FRIA focuses on technical documentation of risks to EU Charter rights, the CoE Convention imposes substantive obligations to identify, prevent, and mitigate discrimination risks as a continuous governance responsibility. Applied to DQUL-based HTA systems that involve algorithmic processing, the Convention requires signatory States to conduct human rights impact assessments specifically addressing the risk of structural disadvantage arising from data representational gaps and threshold-based evaluation architectures.

To support the implementation of the Convention's risk management obligations, the Council of Europe's Committee on Artificial Intelligence has developed the HUDERIA (Human Rights Due Diligence for AI Risk Assessment) methodology, which was adopted in November 2024.¹⁴² HUDERIA provides a structured framework for identifying, assessing, and mitigating human rights risks across the AI lifecycle, with particular attention to equality and non-discrimination. Its structured approach to identifying affected groups, assessing differential impacts, and establishing monitoring obligations aligns closely with the institutional proposals advanced in Section 7. DQUL-based HTA systems involving algorithmic processing would, under a HUDERIA-informed assessment, be required to evaluate the representational adequacy of their underlying datasets against the rights of persons with disabilities, elderly populations, and socioeconomically marginalised groups, *i.e.*, precisely the populations identified in this article as vulnerable to numerical discrimination. The CoE Convention and HUDERIA thus situate this article's doctrinal proposals within an emerging multi-level governance architecture linking EU regulatory compliance to binding international human rights obligations.¹⁴³

¹⁴² Council of Europe Committee on Artificial Intelligence (CAI), *HUDERIA – Human Rights Due Diligence for AI Risk Assessment Methodology*, adopted November 2024, available at <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16537-2025-INIT/en/pdf> (last visited 22/06/2026). HUDERIA is a non-binding but authoritative methodology designed to support Parties to the CoE Framework Convention in conducting systematic human rights due diligence assessments of AI systems throughout their lifecycle.

¹⁴³ On the complementary relationship between EU AI governance and CoE obligations, and the significance of the CoE Convention for EU Member States' human rights duties regarding AI, see further the European Parliament resolution of 11 March 2026 on the Council of Europe Framework Convention on AI: European Parliament, PV 10-2026-03-11-ITM-008-03 (last visited 22/06/2026).

7. Conclusion

The EHDS, GDPR, and AI Act collectively establish important safeguards for transparency, data governance, and technical robustness. However, as the preceding analysis has demonstrated, they do not eliminate the risk of numerical discrimination emerging from the interaction between hierarchical data labelling and cost-effectiveness thresholds. Structural disadvantage may arise not from regulatory failure, but from the architectural incompatibility between formally neutral legal frameworks and quantitative decision-making systems that systematically undervalue statistically marginal populations. Numerical precision cannot substitute for substantive equality. The following proposals aim to address this gap at each level of the regulatory architecture examined in this article.

At the outset, the analysis of the DQUL framework in Section 2 revealed that its current architecture functions primarily as a technical scorecard. A dataset may achieve a high-quality label while remaining socially biased – statistically complete yet representationally hollow. The proposal is therefore that the DQUL be redesigned to incorporate an explicit representativeness dimension as a mandatory, not optional, labelling criterion. Representativeness should be assessed not merely relative to the general population but specifically with respect to groups that are structurally underrepresented in health data ecosystems, such as persons with disabilities, rare disease patients, elderly populations, and socioeconomically marginalised groups. A dataset that scores highly on completeness and accuracy but demonstrably lacks representation of these groups should not receive an unrestricted high-quality label. At a minimum, the label should make such gaps visible through a mandatory disclosure requirement, so that data users in HTA contexts are informed of the population scope of the evidence they rely on.

This redesign would require the EHDS implementing acts and the delegated acts specifying DQUL criteria under Article 78 to define representativeness standards operationally, rather than leaving them implied by the general quality indicators. The HDABs should bear responsibility for auditing representativeness at the point of labelling, with revocation authority exercised not only for technical inaccuracy but also for undisclosed representational bias.

Secondly, the analysis of cost-effectiveness threshold logic in Section 3 demonstrated that the QALY framework, when applied uniformly to structurally unequal populations, systematically converts pre-existing disadvantage into lower priority. This is not an HTA malfunction; it is an architectural feature of maximisation-based appraisal. No data governance reform can fully neutralise it without corresponding changes to how HTA bodies interpret and apply their thresholds. The proposal is therefore the mandatory introduction of distributive impact assessments as a procedural requirement within HTA decision-making at the EU level, building on the Joint Clinical Assessment framework established by the HTA Regulation (EU) 2021/2282. A distributive impact assessment would require HTA bodies to produce an explicit account of how a technology's cost-effectiveness profile varies across population subgroups, particularly those likely to generate lower QALY gains due to baseline health disadvantage. This is not equivalent to abandoning cost-effectiveness as a criterion; it is a requirement of transparency about who bears the cost of threshold rigidity.

Thirdly, Section 4 identified that EU anti-discrimination law struggles to capture numerical discrimination because it is organised around relational comparisons between identifiable groups, while the disadvantage under examination is embedded in the architecture of the decision-making model itself. The law is not deficient in ambition but in instruments. The proposal operates at the level of judicial and adminis-

trative interpretation. Where indirect discrimination is alleged in the context of algorithmic HTA systems, the proportionality analysis (specifically, the necessity and suitability stages) should be conducted with explicit reference to DQUL evidence. Where a DQUL reveals material representational gaps in the datasets underlying a cost-effectiveness determination, the use of a rigid QALY threshold as objective justification for differential impact should be treated as legally fragile rather than presumptively valid. This doctrinal argument can be adopted by national courts, the CJEU, and equality bodies within the existing framework, drawing on the proportionality principles established in *Bilka-Kaufhaus* and confirmed in *Seymour-Smith*, applied in the healthcare resource allocation context through the positive obligation framework established in *Thlimmenos* and the statistical evidence standard confirmed in *D.H. v. Czech Republic*.

Additionally, the concept of structural comparators should be developed in EU equality doctrine. Where disadvantage results not from differential treatment of two identifiable groups but from a threshold design applied to heterogeneous populations, the comparator should be the population as it would be represented in a fully inclusive dataset, rather than a specific advantaged group. This shift in comparator logic would allow equality law to reach the architectural level at which numerical discrimination actually operates.

Furthermore, Section 5 highlights that achieving the representativeness necessary to prevent numerical discrimination requires broad, diverse datasets, whereas the GDPR's data minimisation principle limits data collection to what is strictly necessary. The proposal is that the EDPB issue guidance specifically addressing the application of data minimisation in the context of algorithmic fairness and health equity. Such guidance should recognise that, where a processing purpose includes the prevention of discriminatory outcomes in AI-supported decision-making, the necessity assessment under Article 5(1)(c) GDPR must account for the representativeness requirements of that purpose. The minimisation principle should be read purposively rather than mechanically in this context. Separately, the mandatory DPIA requirement should be explicitly extended to cover datasets used in HTA processes under the EHDS, even where those datasets are formally anonymised.

Moreover, Section 6 showed that Article 10 of the AI Act addresses data quality and bias at the level of training data, but does not reach the normative architecture of the valuation system into which that data feeds. An AI system trained on representative, high-quality datasets may still produce numerically discriminatory outputs if the cost-effectiveness threshold it operationalises is itself structurally biased. The proposal is that, for AI systems classified as high-risk under Annex III that are deployed in HTA or reimbursement decision-support contexts, the conformity assessment obligations should include a mandatory evaluation of threshold design. The fundamental rights impact assessment required under Article 27 of the AI Act is the appropriate vehicle for this purpose and should be interpreted accordingly by market surveillance authorities and notified bodies. This proposal is reinforced by the obligations imposed on EU Member States and the EU itself under the CoE Framework Convention on AI (CETS 225), which requires continuous human rights risk management (including assessment of indirect discrimination risks) throughout the AI lifecycle. The HUDERIA methodology provides a practical implementation framework for these assessments that HTA authorities could integrate into their DQUL and AI-based appraisal procedures. Finally, the deeper proposal advanced by this article is institutional in nature. The DQUL should be formally recognised as the connective mechanism linking data governance, anti-discrimination law, and AI oversight within the health technology domain. This means three things in practice. First, DQUL findings re-



garding representational gaps should be admissible as evidence in indirect discrimination proceedings before equality bodies and courts. Secondly, DQUL assessments should be a mandatory input into the fundamental rights impact assessments required of high-risk AI systems used in HTA. Thirdly, the distributive impact assessments proposed above should be required to reference DQUL data as part of their evidentiary basis. In this configuration, the DQUL ceases to be a technical label and becomes a legal instrument of structural transparency: the point at which the invisible is made visible, and the formally compliant is made accountable.

*Is
Law*

L'impatto delle tecnologie di sorveglianza biometrica sui diritti umani fondamentali: uno studio comparativo tra Cina e Canada

Antonella Benedetto*

THE IMPACT OF SURVEILLANCE BIOMETRIC TECHNOLOGIES ON FUNDAMENTAL HUMAN RIGHTS: A COMPARATIVE STUDY OF CHINA AND CANADA

ABSTRACT: The article examines the use of biometric surveillance as a concerning technology that affects several fundamental human rights in both China and Canada. Specifically, it explores the differing interpretations of human rights between the two countries through case studies, including Canada's border surveillance system and the securitisation of its borders. In the case of China, the article delves into human rights violations in Xinjiang and the extensive implementation of the Social Credit System (SCS).

KEYWORDS: international security; surveillance; artificial intelligence; human rights; privacy

ABSTRACT: L'articolo analizza l'uso della sorveglianza biometrica come una tecnologia preoccupante che influisce su diversi diritti umani fondamentali, con un focus specifico su Cina e Canada. In particolare, si esamina come i diritti umani siano considerati in modo differente tra i due Paesi, attraverso l'analisi di casi di studio: il sistema di sorveglianza delle frontiere e la securitarizzazione dei confini in Canada. Per quanto riguarda la Cina, l'attenzione si concentra sulle violazioni dei diritti umani nella regione dello Xinjiang e sull'implementazione su larga scala del Sistema di Credito Sociale (SCS).

PAROLE CHIAVE: sicurezza internazionale; sorveglianza; Intelligenza Artificiale; diritti umani; privacy

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Cosa si intende per sorveglianza biometrica? – 3. La concezione dei diritti umani in Asia e in Occidente – 4. Breve storia della legislazione cinese sulla privacy – 4.1. Il Sistema di Credito Sociale (SCS): impatto sui diritti umani fondamentali – 4.2. La Regione Autonoma Uigura dello Xinjiang – 5. Il Canada e la sua legislazione sulla privacy – 5.1. La securitarizzazione delle frontiere in Canada – 5.2. Evoluzioni recenti tra immigra-

* Antonella Benedetto ha conseguito la Laurea Magistrale in International Security Studies presso l'Università di Trento e la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. Attualmente lavora presso la Commissione Europea. Mail: antobenedetto@alice.it. Le opinioni espresse sono esclusivamente dell'autore, formulate a titolo personale, e non rappresentano la posizione della Commissione Europea. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

zione e regolamentazione – 6. Unione Europea: *Artificial Intelligence Act (AI Act)* e il divieto di identificazione biometrica in tempo reale – 7. Osservazioni conclusive.

Nel 2023, 23

Il mio cuore batterà fra le stelle

Ma sarà una macchina che

Lo farà battere più di te

Nel 2033, 33

Non vedrò più con gli occhi miei

Ci saranno delle immagini che

Un altro mondo mi darà

Caterina Caselli, *Nel 2023* (1969)

1. Introduzione

L'articolo esamina l'uso della sorveglianza biometrica come una tecnologia preoccupante che incide negativamente su una serie di diritti umani fondamentali, tra cui il diritto alla privacy, alla libertà di movimento, al diritto di lasciare qualsiasi Paese, alla libertà di pensiero, coscienza e religione, alla libertà di opinione ed espressione, e alla libertà di riunirsi pacificamente. L'articolo esplora anche come i diritti umani siano concepiti in maniera diversa tra i due Paesi, contribuendo a comprendere le ragioni per cui le tecnologie di sorveglianza biometrica interferiscano con il diritto alla privacy e con altri diritti umani universali, come sancito nell'articolo 17 della "Convenzione internazionale sui diritti civili e politici" e nell'articolo 12 della "Dichiarazione universale dei diritti umani". Si approfondiranno come casi studio il sistema di sorveglianza delle frontiere in Canada, le violazioni dei diritti umani nello Xinjiang e l'ampio utilizzo del Sistema di Credito Sociale (SCS) in Cina. Le seguenti domande di ricerca vengono esplorate:

RQ1: La sorveglianza biometrica ha un impatto sui diritti umani fondamentali?

RQ2: In che misura le tecnologie biometriche stanno influenzando i diritti umani fondamentali in Cina e Canada?

La comparazione tra Repubblica Popolare Cinese e Canada non si limita ad un accostamento di casi geograficamente distanti, ma adotta un protocollo metodologico basato sulla valutazione di tre dimensioni chiave: le norme (analisi della PIPL cinese vs la legislazione federale canadese), la prassi operative (il Sistema di Credito Sociale e la sorveglianza delle frontiere) e l'enforcement (l'effettiva capacità dei cittadini di ricorrere contro gli abusi).

L'ipotesi di fondo è che le tecnologie biometriche non siano strumenti neutri, ma amplificatori dei modelli preesistenti di relazione tra Stato ed individuo: in Cina esse sono specchio di un paradigma statale nel quale la sorveglianza è un'estensione del potere governativo e non richiede giustificazione proporzionale; in Canada, invece, le stesse tecnologie mettono sotto pressione un sistema costituzionale di garanzie che tuttavia dispone di strumenti istituzionali – e.g. *Privacy Commissioner*, controllo giudiziario, società civile attiva – per contrastare e reagire. La comparazione non serve dunque a giustapporre due realtà geograficamente distanti, ma è il modello istituzionale e costituzionale preesistente a determinare se la biometria diventi uno strumento di oppressione o resti un rischio contenibile.



2. Cosa si intende per sorveglianza biometrica?

Prima di tutto, è essenziale definire il concetto di sorveglianza. Il termine può essere scomposto nella sua etimologia: *sur* (dall'alto) e *veillance* (guardare). Il significato letterale del termine è «l'attività di vigilare sulle persone»¹. Lyon definisce la sorveglianza come «la raccolta e l'elaborazione di dati personali, identificabili o meno, con l'obiettivo di influenzare o gestire coloro i cui dati sono stati raccolti»². Gary T. Marx descrive la sorveglianza come un «processo sociale fondamentale, caratteristico di tutte le società, sia funzionale che rischioso»³. Secondo Lyon⁴, «la sorveglianza non è né intrinsecamente buona né cattiva», ma è il contesto e il comportamento che le conferiscono un carattere positivo o negativo. Opere distopiche come *1984* di George Orwell, *Il Castello* di Franz Kafka o *Il racconto dell'ancella* di Margaret Atwood hanno messo in luce le minacce derivanti da un controllo statale opprimente. Fino a tempi relativamente recenti, non esistevano studi sistematici sulla sorveglianza. Sebbene quest'ultima fosse stata oggetto di studio, era trattata in modo isolato, frammentato e non sistematico. Negli ultimi venti anni, in particolare dopo gli attacchi dell'11 settembre, gli studi sulla sorveglianza hanno suscitato maggiore attenzione sia accademica che pubblica. Nonostante non siano emerse «scuole di pensiero» consolidate, l'esplosione di interesse ha aperto nuove possibilità al fine di comprendere meglio il fenomeno⁵.

Tra i teorici più importanti che elaborano cornici teoriche alternative al panoptismo possiamo menzionare la «società del controllo» (*control societies*) di Deleuze e Guattari, «l'assemblaggio sorvegliante» (*surveillant assemblage*) di Haggerty ed Ericson, e «il capitalismo della sorveglianza» (*surveillance capitalism*) di Zuboff⁶.

La neomarxista Zuboff, in *Surveillance Capitalism* offre un'analisi sistematica di come la sorveglianza pervasiva stia ridefinendo le strutture di potere nell'economia dell'informazione contemporanea⁷. L'autrice individua nel capitalismo della sorveglianza una forma inedita di accumulazione economica, il cui meccanismo fondamentale consiste nell'estrazione, nell'elaborazione e nella monetizzazione dei dati comportamentali degli individui con il fine ultimo di anticipare e orientare le scelte umane per generare profitto e consolidare il controllo del mercato. Zuboff lo definisce come: «A new economic order that claims human experience as free raw material for hidden commercial practices of extraction, prediction, and sales. A parasitic economic logic in which the production of goods and services is subordinated to a new global architecture of behavioural modification»⁸.

Di conseguenza, il mercato non è più una forza economica sconosciuta come nel liberalismo classico, ma è visibile, inequivocabile e conoscibile in modi nuovi. Zuboff identifica tre caratteristiche di questo nuovo

¹ J. LEIBOLD, *Surveillance in China's Xinjiang Region: Ethnic Sorting, Coercion, and Inducement*, in *Journal of Contemporary China*, 121, 2019, 48.

² D. LYON, *Surveillance and Social Sorting: Privacy, Risk and Digital Discrimination*, London, 2003, 37-38.

³ G.T. MARX, *Surveillance Studies*, in J.D. WRIGHT (a cura di), *International Encyclopedia of the Social & Behavioral Sciences (Second Edition)*, Cambridge (MA), 2015, 733-741.

⁴ D. LYON, *The Electronic Eye: The Rise of the Surveillance Society*, Minneapolis (MN), 1994, 5.

⁵ K. BALL, K. HAGGERTY, D. LYON (a cura di), *Routledge Handbook of Surveillance Studies*, 2012.

⁶ M. GALIĆ, T. TIMAN, B.-J. KOOPS, *Bentham, Deleuze and beyond: An Overview of Surveillance Theories from the Panopticon to Participation*, in *Philosophy & Technology*, 1, 2016, 9-37, 11.

⁷ S. ZUBOFF, *The Age of Surveillance Capitalism: The Fight for a Human Future at the New Frontier of Power*, New York, 2019, 9.

⁸ *Ibid.*

modello economico. In primo luogo, l'interesse per i big data. In particolare, conia i termini *formal indifference* ("indifferenza formale")⁹ e *structural independence* ("indipendenza strutturale")¹⁰. Nell'*indifferenza formale*, l'estrazione dei dati avviene in assenza di qualsiasi forma di discussione o consenso informato da parte degli utenti, determinando una profonda asimmetria nel processo di raccolta e valorizzazione delle informazioni personali. L'*indipendenza funzionale* segna una rottura netta rispetto al paradigma aziendale novecentesco. Mentre quest'ultimo era fondato su reciprocità strutturali — carriere stabili, rapporti fiduciari duraturi con i consumatori, obblighi di lealtà reciproca — le grandi piattaforme tecnologiche organizzano i propri servizi, la gestione del personale e le relazioni con gli *stakeholder* attorno alla logica algoritmica, svuotando qualsiasi reciprocità. Ne consegue una personalizzazione sempre più sofisticata dell'offerta, capace di anticipare i bisogni dell'utente prima ancora che questi ne abbia consapevolezza, con effetti di significativo squilibrio informativo nel rapporto tra individuo e piattaforma. La terza caratteristica riguarda la capacità dell'infrastruttura tecnologica di penetrare nelle sfere più intime della vita degli utenti. Un caso emblematico, documentato e oggetto di accese polemiche, è il tentativo di Facebook di manipolare lo stato emotivo dei propri utenti attraverso la modulazione algoritmica dei contenuti del news feed, senza alcuna informazione o consenso preventivo¹¹. Zuboff definisce questo tipo di potere "instrumentarianism", ovvero «the instrumentation and instrumentalisation of behaviour for modification, prediction, monetisation, and control» ("la strumentazione e la strumentalizzazione del comportamento per la sua modificazione, previsione, monetizzazione e controllo")¹².

I marcatori biometrici sono tra i dati personali più distintivi, in quanto unici per ogni individuo. Le impronte digitali sono probabilmente il tipo di dato biometrico più noto e diffuso¹³. Tuttavia, oggi, grazie ai progressi tecnologici, si è in grado di raccogliere e monitorare anche dati biometrici più recenti come il riconoscimento vocale, facciale e retinico. Diverse forme di sorveglianza biometrica stanno diventando sempre più comuni in spazi pubblici ad alta affluenza, come centri commerciali, stadi, banche, aeroporti e mezzi di trasporto, soprattutto in luoghi con elevata densità di popolazione. Un esempio è il programma *Physicals for All* in Xinjiang, che raccoglie informazioni biometriche di quasi undici milioni di cittadini della regione¹⁴. Le tecnologie biometriche non costituiscono un blocco unico, ma presentano rischi differenziati per i diritti fondamentali a seconda delle loro caratteristiche tecniche e modalità di impiego. È quindi necessario distinguere innanzitutto tra identificazione (1:N) e verifica (1:1). Mentre la verifica (confronto tra il dato biometrico e un singolo modello memorizzato, es. blocco dello smartphone) ha un impatto limitato sulla privacy, l'identificazione (confronto "uno-a-molti per rintracciare un individuo tra la folla) trasforma lo spazio pubblico in un luogo di sorveglianza. Sotto il profilo temporale, la distinzione tra sistemi in tempo reale (*real-time*) e differiti (*post-event*) è fondamentale: i primi consentono un intervento immediato e potenzialmente discriminatorio, incidendo in modo diretto sulla libertà di riunione pacifica e di espres-

⁹ Ivi, 237.

¹⁰ Ivi, 314.

¹¹ R. BOOTH, *Facebook reveals news feed experiment to control emotions*, in *The Guardian*, 30, 2014, 2014.

¹² S. ZUBOFF, *The Age of Surveillance Capitalism: The Fight for a Human Future at the New Frontier of Power*, New York, 2019, 223-224.

¹³ H.A. ÜNVER, *Politics of Digital Surveillance, National Security and Privacy*, Centre for Economics and Foreign Policy Studies, 2018, 6.

¹⁴ *Ibid.*

sione, dissuadendo la partecipazione civica attraverso un *chilling effect* o “congelamento dei diritti”¹⁵. I secondi, operando su materiale già acquisito, consentono una ricostruzione retroattiva dei movimenti, delle frequentazioni e delle abitudini di vita dei soggetti interessati, determinando una forma di sorveglianza posticipata che può rivelarsi altrettanto invasiva nella sfera privata dell'individuo. Se i database pubblici sono soggetti (almeno nelle democrazie) a vincoli di finalità e proporzionalità, l'integrazione con database privati espone i cittadini al rischio di *function creep*, ossia l'impiego delle tecnologie biometriche per scopi diversi da quelli dichiarati originariamente¹⁶.

Le tecnologie biometriche sollevano numerose criticità dal punto di vista dei diritti fondamentali¹⁷. In primo luogo, esse incidono sul diritto alla protezione dei dati personali e sul diritto alla vita privata, diritti che nelle democrazie costituzionali europee trovano tutela tanto a livello costituzionale quanto sovranazionale (art. 8 CEDU e artt.7-8 dei diritti fondamentali dell'UE). L'impiego di sistemi di riconoscimento facciale in spazi pubblici, soprattutto in tempo reale, riduce drasticamente le aspettative di anonimato, ma soprattutto rischia di avere forti ripercussioni sulla libertà di riunione pacifica e sulla libertà di espressione, dissuadendo di conseguenza la partecipazione civica. In secondo luogo, il già menzionato *function creep*, rappresenta un ulteriore pericolo. Un esempio significativo proviene dalle proteste seguite all'uccisione di George Floyd nel 2020: diversi dipartimenti di polizia statunitensi hanno utilizzato sistemi di riconoscimento facciale, inclusi quelli basati su database commerciali come *Clearview AI*, per identificare manifestanti e attivisti, nonostante non vi fossero reali minacce alla sicurezza pubblica tali da giustificare forme così invasive di monitoraggio¹⁸. In terzo luogo, la tecnologia biometrica potrebbe esacerbare disuguaglianze razziali, etniche, di genere e sociali, rafforzando processi di esclusione¹⁹. Tali tecnologie mettono in discussione l'effettività delle garanzie giuridiche. Mobilio evidenzia come il riconoscimento facciale, per la sua capacità di rendere l'identificazione automatica, remota e di massa, ponga sfide regolative senza precedenti: dalla necessità di definire limiti chiari all'uso delle basi dati, alla distinzione tra identificazione in tempo reale e post-evento, fino al problema della proporzionalità rispetto agli scopi perseguiti.

¹⁵ B. HARRIS, C. MURRAY, *Facial Recognition Technology in Policing and Security – Case Studies in Regulation*, in *Laws*, 13(3), 2024, 35.

¹⁶ V. NAJIBI et al., *Beyond Surveillance: Privacy, Ethics, and Regulations in Face Recognition Technology*, in *Frontiers in Artificial Intelligence*, 2024.

¹⁷ La regolamentazione di tali tecnologie è complessa, in quanto manca una definizione condivisa di “biometria”. L'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (ISO) la definisce come “il riconoscimento automatizzato degli individui basato sulle loro caratteristiche biologiche e comportamentali” (ISO/IEC 2382-37). A livello europeo, i “dati biometrici” sono inclusi nella categoria dei “dati sensibili” ai sensi del “Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati” (GDPR) come i 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 (Articoli 4(14) GDPR). Le caratteristiche fisiche considerate come possibili identificatori biometrici includono la lunghezza delle dita, la topografia della mano, le vene dei polsi e delle mani, le pieghe delle nocche, la forma delle orecchie e delle labbra; inoltre, i modelli vocali, le scansioni della retina, il riconoscimento dell'iride e della firma (Smith e Brooks 2013, 153).

¹⁸ S.M. SMYTH, *Biometrics, Surveillance and the Law: Societies of Restricted Access, Discipline and Control*, London, 2019, 78.

¹⁹ V.L. COLELLA, *Biometric Surveillance during Protests: A Security Matter or a Violation of Human Rights?*, in *ITSS Verona Magazine*, 2(2), 2023.

¹⁹ S.M. SMYTH, *Biometrics, Surveillance and the Law: Societies of Restricted Access, Discipline and Control*, cit., 78.

L'adozione di tecniche biometriche, pertanto, non incide solo sulla sfera privata sugli individui, ma tocca l'intero equilibrio tra potere pubblico, libertà personale e partecipazione democratica²⁰.

3. La concezione dei diritti umani in Asia e in Occidente

Nel nostro linguaggio quotidiano, "Asia" si riferisce a una vasta regione geografica, che ospita numerosi Stati e i loro cittadini, tutti caratterizzati da culture, religioni, economie e sistemi politici radicalmente diversi. L'enorme diversità dell'Asia rende impossibile sostenere l'esistenza di valori asiatici comuni²¹.

Il dibattito sull'universalità dei diritti umani è stato caratterizzato, a partire dagli anni Novanta, da posizioni critiche che mettono in discussione l'assetto della legislazione internazionale, talvolta descritta come eccessivamente legata ad una matrice liberale di stampo eurocentrico, e dunque ritenuta da alcuni attori politici poco aderente alle specificità del Sud globale. In particolare, alcuni governi del Sud-est asiatico – tra cui spiccano le posizioni storiche di Singapore, Malaysia e Indonesia – hanno promosso la retorica dei cosiddetti "valori asiatici". Secondo questa costruzione politica e argomentativa, gli standard internazionali dei diritti umani non sarebbero pienamente rappresentativi delle strutture sociali locali, spesso associate nel discorso ufficiale a una presunta eredità confuciana centrata sull'armonia collettiva e sulla stabilità sociale, piuttosto che sulle prerogative individuali²². Inoltre, vi sono anche altre voci da considerare, tra cui quelle dei popoli indigeni, dei gruppi svantaggiati e oppressi, insieme alla crescente voce delle classi medie²³.

Tutte queste questioni furono discusse alla Conferenza Mondiale delle Nazioni Unite sui Diritti Umani del 1993 a Vienna. La Conferenza approvò la Dichiarazione di Vienna e il Piano d'Azione il 25 giugno 1993, che comprendevano 39 "paragrafi" (il termine utilizzato al posto di "principi", ritenuto inaccettabile da alcuni delegati) e un "programma d'azione"²⁴. L'obiettivo principale era riaffermare l'universalità dei diritti umani: «All human rights are universal, indivisible and interdependent and interrelated. The international community must treat human rights globally fairly and equally, on the same footing, and with the same emphasis»²⁵.

Sebbene la Dichiarazione di Vienna ribadisca che i diritti umani si applicano a tutti, essa sottolinea anche la necessità di considerare le specificità regionali.²⁶ La Conferenza – che riuscì a ottenere un ampio consenso dopo quarantacinque anni dalla DUDU – fu convocata principalmente in risposta a una dichiarazione regionale pre-conferenza nota come *Bangkok NGO Declaration on Human Rights* (1993), nella quale il dibattito sui "valori asiatici" raggiunse il suo apice. Il Rapporto, firmato da oltre quaranta nazioni asiati-

²⁰ G. MOBILIO, *Tecnologie di riconoscimento facciale. Rischi per i diritti fondamentali e sfide regolative*, Napoli, 2021, 57.

²¹ L. XIAORONG, "Asian Values" and the Universality of Human Rights, in *Philosophy and Public Policy Quarterly*, 2, 1996, 19.

²² K. ENGLE, *Culture and Human Rights: The Asian Values Debate in Context*, in *NYUJ Int'l L. & Pol.*, 32, 1999, 311.

²³ Y. GHAI, *Asian Perspectives on Human Rights*, in *Hong Kong Law Journal*, 23, 1993, 343.

²⁴ C.M. CERNA, *Universality of Human Rights and Cultural Diversity: Implementation of Human Rights in Different Socio-Cultural Contexts*, in *Human Rights Quarterly*, 16, 1994, 741.

²⁵ World Conference on Human Rights, *Vienna Declaration and Programme of Action*, Vienna, 25 June 1993. Tutti i diritti umani sono universali, indivisibili, interdipendenti e correlati. La comunità internazionale deve trattare globalmente i diritti umani in modo giusto ed equo, sullo stesso piano e con la stessa enfasi. (Par. 1.5, 3).

²⁶ C.M. CERNA, *Ivi*, 749.



che, criticava l'attuale quadro dei diritti umani e chiedeva, tra le altre cose, che si tenesse conto degli aspetti storici, culturali e religiosi peculiari della regione²⁷. Il Preambolo della *Final Declaration of the Regional Meeting for Asia of the World Conference on Human Rights* riporta che: «Recognising the contribution that can be made to the World Conference by Asian countries with their diverse and rich cultures and traditions and [...] that the promotion of human rights should be encouraged by cooperation and consensus, and not through confrontation and the imposition of incompatible values (1993, 3)»²⁸.

In risposta a tali rivendicazioni, il governo degli Stati Uniti respinse l'idea che la definizione dei diritti umani potesse essere condizionata dalle specificità regionali, riaffermandone il carattere universale e indivisibile. Da questa prospettiva, l'argomento della "differenza culturale" venne interpretato come un espediente retorico utilizzato da alcuni governi asiatici per sottrarre i propri regimi autoritari allo scrutinio internazionale. Specularmente, diverse delegazioni di governi asiatici sostennero la tesi della "gradualità": secondo questa visione, il godimento dei diritti civili e politici sarebbe subordinato al raggiungimento di una soglia minima di sviluppo economico. A sostegno di ciò, durante la Conferenza di Vienna del 1993, la delegazione cinese pose l'accento sul diritto allo sviluppo come preconditione indispensabile, citando la povertà come il principale ostacolo al pieno esercizio delle libertà fondamentali. In tale ottica, l'universalità dei diritti risulterebbe priva di sostanza se non preceduta dalla stabilità sociale e dalla crescita economica, intese come basi materiali necessarie per l'effettività di qualsiasi garanzia giuridica²⁹. Una posizione ancora più forte è adottata da Bilahari Kausikan, uno dei primi sostenitori dei valori asiatici ed ex direttore dell'Ufficio per l'Asia orientale e il Pacifico del Ministero degli Esteri di Singapore. Egli sostenne come la cooperazione internazionale dovrebbe concentrarsi prioritariamente sul nucleo dei diritti definiti come inderogabili e riconosciuti come *jus cogens* (quali il divieto di genocidio, di tortura o di crimini contro l'umanità)³⁰.

Un esempio emblematico di questa visione è rappresentato dalle tesi dell'ex Primo Ministro di Singapore, Lee Kuan Yew. Durante l'Asahi Forum del 1992, Lee difese le politiche del suo Paese sostenendo che l'enfasi eccessiva sui diritti individuali – osservata in alcuni contesti occidentali – avrebbe condotto ad un indebolimento del tessuto civile. Citando fenomeno di marginalità e criminalità come prova di una crisi dei modelli individualisti, Lee argomentò che la priorità di un governo deve essere la garanzia di una società sicura. Solo all'interno di un quadro sociale stabile e ben organizzato, l'individuo può effettivamente beneficiare delle proprie libertà³¹.

Infine, i diritti umani riguardano la sovranità nazionale. Il paragrafo 5 sottolinea il rispetto della sovranità nazionale, dell'integrità territoriale e della non-ingerenza negli affari interni degli altri Stati, così come l'uso dei diritti umani come strumento di pressione politica³². L'autorità interna di un governo in materia di diritti umani è una componente del diritto all'autodeterminazione di una nazione. I governi stranieri o

²⁷ K. ENGLE, *op. cit.*, 311.

²⁸ Ministers And Representatives Of Asian States, *Final Declaration of the Regional Meeting for Asia of the World Conference on Human Rights (Bangkok Declaration)*, New York, 1993. «Riconoscendo il contributo che può essere dato alla Conferenza Mondiale dai Paesi asiatici con le loro culture e tradizioni diversificate e ricche e [...] che la promozione dei diritti umani dovrebbe essere incoraggiata attraverso la cooperazione e il consenso, e non tramite il confronto e l'imposizione di valori incompatibili (1993, 3)».

²⁹ C.M. CERNA, *op. cit.*, 319.

³⁰ B. KAUSIKAN, *Asia's Different Standard*, in *Foreign Policy*, 92, 1993, 24-41.

³¹ K. ENGLE, *op. cit.*, 320.

³² M.C. DAVIS, *Chinese Perspectives on the Bangkok Declaration and the Development of Human Rights in Asia*, in *Proceedings of the ASIL Annual Meeting*, 89, 1995, 163.

le organizzazioni internazionali non dovrebbero interferire nelle questioni interne, compresi i diritti umani. La Cina, nel suo Libro Bianco del 1991, affermava che la questione dei diritti umani rientra in larga misura nella sovranità di ciascuno Stato³³.

4. Breve storia della legislazione cinese sulla privacy

In Cina, il concetto di privacy ha subito una trasformazione significativa³⁴. In cinese, il termine “privacy” non è più limitato alla vecchia e rigorosa definizione di Yinsi (隐私), intesa come un “segreto vergognoso”; piuttosto, ora si riferisce a tutte le informazioni personalmente identificabili (vergognose o meno) che una persona non desidera siano conosciute da altri³⁵.

Sebbene la legge cinese abbia esplicitamente riconosciuto la privacy come un diritto autonomo solo nel 2021³⁶, dal 1980 in poi la protezione legale dei diritti personali è aumentata progressivamente. Secondo i dati dell’Internet Society of China, il 54% degli utenti internet cinesi ritiene che le violazioni della privacy siano un problema serio³⁷.

L’articolo 38 della Costituzione sancisce che la dignità personale dei cittadini della RPC è inviolabile: un cittadino non può essere insultato, diffamato, accusato falsamente né avere la propria reputazione “compromessa” in alcun modo³⁸. Gli articoli 37 e 39 proteggono la libertà della persona e della residenza. La Costituzione cinese prevede, agli articoli 40, 51, 53 e 54, un sistema articolato di limitazioni ai diritti fondamentali. Emergono infatti clausole di portata assai più ampia, formulate in termini sufficientemente elastici da consentire allo Stato di invocarle a sostegno di strumenti di controllo sociale come il sistema di credito sociale, subordinando in tal modo l’esercizio dei diritti individuali alla protezione degli interessi collettivi e dell’ordine statale. Ad esempio, l’articolo 40 tutela la privacy della corrispondenza, «tranne nei casi in cui, per soddisfare le esigenze della sicurezza dello Stato o delle indagini penali, gli organi di pubblica sicurezza o quelli della procura siano autorizzati a esaminare la corrispondenza secondo le procedure previste dalla legge»³⁹. L’articolo 51 afferma che: «Citizens of the People’s Republic of China, in exercising their freedoms and rights, must not infringe upon the interests of the State, of society, or of the collective, or upon the lawful freedoms and rights of other citizens»⁴⁰.

³³ S. SCEATS, S. BRESLIN, *China and the International Human Rights System*, London, 2012, 21.

³⁴ LÜ YAO-HUAI, *Privacy and Data Privacy Issues in Contemporary China*, in *Ethics and Information Technology*, 7(1), 2005, 7.

³⁵ I. CALZADA, *Citizens’ Data Privacy in China: The State of the Art of the Personal Information Protection Law (PIPL)*, in *Smart Cities*, 5(3), 2022, 1133.

³⁶ Il Codice Civile cinese del 2021 (entrato in vigore il 1° gennaio 2021) ha dedicato per la prima volta un intero libro ai “diritti della personalità”, includendo espressamente il diritto alla privacy (*yǐnsī quán*, 隐私权) come diritto civile autonomo e tutelato. L’articolo 1032 definisce la privacy come “la pace della vita privata di una persona fisica e lo spazio privato, le attività private e le informazioni private che non desidera che altri conoscano”.

³⁷ W. YANG, *How Much Do Chinese People Care about Privacy?* – DW – 04/12/2018, 13 aprile 2018.

³⁸ Y.-H. LÜ, *Privacy and Data Privacy Issues in Contemporary China*, in *Ethics and Information Technology*, 7(1), 2005, 7-15.

³⁹ Costituzione della Repubblica Popolare Cinese, 2004, art. 10.

⁴⁰ Costituzione della Repubblica Popolare Cinese, 2004, art. 10. «I cittadini della Repubblica Popolare Cinese, nell’esercizio delle loro libertà e dei loro diritti, non devono ledere gli interessi dello Stato, della società o della collettività, né le libertà e i diritti legittimi di altri cittadini» (*Ibid.*, 11).





Sia il Codice civile “de facto” cinese, ossia i Principi generali del diritto civile del 1986, sia il Codice penale della Repubblica Popolare Cinese del 1997 non contemplano il termine “privacy”. Essi fanno invece riferimento alla “reputazione” (art. 221), applicabile tanto ai cittadini quanto alle persone giuridiche. L'introduzione del diritto alla privacy nel quadro giuridico cinese avviene soltanto nel 2009, con l'adozione della Legge sulla responsabilità civile per illeciti, che attribuisce alla privacy un valore giuridico equivalente a quello della reputazione⁴¹. Tale equiparazione deriva dal riconoscimento della privacy come “diritto della personalità”, categoria che include, tra gli altri, il diritto alla vita e alla salute, il diritto al nome e all'immagine, nonché i diritti reputazionali⁴².

L'intelligenza artificiale (AI) e l'Internet delle cose (IoT) stanno diventando componenti sempre più integrate nella vita quotidiana dei consumatori, grazie ai progressi tecnologici maturati nell'ecosistema dei Big Data. Un impulso determinante a questa trasformazione è stato fornito dal Tredicesimo *Piano Quinquennale per lo Sviluppo Economico e Sociale della Repubblica Popolare Cinese* (13° PQ), approvato dalla *Quarta Sessione Plenaria del 12° Congresso Nazionale del Popolo* nel marzo 2016, che ha rafforzato in modo significativo il sostegno politico al settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT). Nello stesso anno, il Ministero dell'Industria e della Tecnologia dell'Informazione ha pubblicato il *Piano per lo Sviluppo dei Big Data*, delineando una strategia che, entro il 2020, mirava a raggiungere risultati sostanziali nella costruzione della cosiddetta “Cina Digitale”⁴³.

Parallelamente, l'attuazione di queste strategie comporta una serie di rischi, in particolare in relazione alla tutela della privacy dei dati personali. L'evoluzione delle tecnologie ICT tende infatti a conferire al governo e alle imprese tecnologiche capacità sempre più avanzate di monitorare e profilare su vasta scala la popolazione. In questo contesto, l'adozione da parte del governo cinese di pratiche di sorveglianza particolarmente stringenti ha portato a descrivere la Regione Autonoma Uigura dello Xinjiang come un vero e proprio “laboratorio di sorveglianza ad alta tecnologia”⁴⁴. Mentre, il Sistema di Credito Sociale è probabilmente la riforma che ha l'impatto maggiore sul diritto alla privacy⁴⁵.

Negli ultimi anni, la Repubblica Popolare Cinese ha intensificato gli sforzi volti alla creazione di un quadro legislativo coerente per la protezione dei dati personali, culminati nell'agosto 2021 con l'adozione della *Legge sulla Protezione delle Informazioni Personali* (PIPL). Questa normativa può essere interpretata come una “terza via” rispetto al modello statunitense, orientato al mercato, e all'approccio europeo, maggiormente incentrato sulla tutela della privacy. La PIPL definisce le informazioni personali come «qualsiasi tipo di informazione relativa a persone fisiche identificate o identificabili, registrata elettronicamente o con altri mezzi, esclusi i dati resi anonimi» (Art. 4)⁴⁶.

La PIPL persegue quattro obiettivi principali: proteggere i cittadini da pratiche di raccolta e utilizzo dei dati considerate non etiche o inappropriate da parte delle imprese; promuovere la crescita dell'economia digitale; tutelare l'“interesse pubblico” così come definito dalle autorità di Pechino; e rafforzare la reputa-

⁴¹ Y. FENG, *The Future of China's Personal Data Protection Law: Challenges and Prospects*, in *Asia Pacific Law Review*, 27, 1, 2019, 69.

⁴² R. CREEMERS, *China's emerging data protection framework*, in *Journal of Cybersecurity*, 8(1), 2022, 3.

⁴³ *Ivi*, 66.

⁴⁴ Y. FENG, *op. cit.*, 67.

⁴⁵ F. LIANG, V. DAS, N. KOSTYUK, M. M. HUSSAIN, *Constructing a Data-Driven Society: China's Social Credit System as a State Surveillance Infrastructure*, in *Policy & Internet*, 10(4), 2018, 415.

⁴⁶ R. CREEMERS, *op. cit.*, 1.



zione internazionale della Cina in materia di sicurezza dei dati, favorendo al contempo la cooperazione globale sui flussi transfrontalieri di informazioni personali. La normativa non introduce diritti fondamentali o principi giuridici universali, ma regola in maniera estremamente dettagliata i diversi attori e le loro interazioni, partendo dai rischi o dai potenziali danni percepiti che tali pratiche possono generare. Pur rappresentando, insieme alla *Legge sulla Cybersecurity* (CSL) e alla *Legge sulla Sicurezza dei Dati* (DSL), un passo significativo verso la tutela delle informazioni personali, l'effettiva applicazione della PIPL risulta ancora limitata⁴⁷.

Sebbene la legislazione preveda esplicitamente restrizioni alla raccolta eccessiva di dati (Art. 6), all'impiego di processi decisionali automatizzati (Art. 24) e al trattamento delle informazioni personali dei minori (Art. 31), e disponga di un'ampia gamma di strumenti di enforcement – tra cui sanzioni pecuniarie, procedimenti amministrativi, richieste di risarcimento e contenziosi giudiziari – essa continua comunque a consentire l'utilizzo delle informazioni personali nell'ambito di rilevanti programmi statali. Tra questi figurano il Sistema di Credito Sociale (SCS) e le attività di raccolta e trattamento dei dati funzionali agli obiettivi operativi delle agenzie di sicurezza interna e delle forze di polizia⁴⁸.

Le esigenze di tutela della privacy introdotte dalla PIPL possono essere pienamente comprese solo considerando il profondo impatto esercitato dal Sistema di Credito Sociale (SCS) sui cittadini e il crescente sviluppo di un regime di "cittadinanza cibernetica", fenomeno che si è intensificato nella Cina post-pandemica. In particolare, il SCS è stato impiegato per adattare la governance durante la pandemia, consentendo un monitoraggio capillare dei comportamenti individuali⁴⁹.

Tuttavia, la PIPL e gli altri quadri normativi attualmente vigenti risultano spesso troppo ambigui o eccessivamente generici. La PIPL, ad esempio, non fornisce indicazioni specifiche su come gestire l'archiviazione dei dati biometrici sensibili, quale tipo di crittografia debba essere adottato, né su chi debba essere responsabile degli audit dei dati, della definizione delle regole o dell'applicazione della legge.

4.1. Il Sistema di Credito Sociale (SCS): impatto sui diritti umani fondamentali

Il Sistema di Credito Sociale (SCS) è una rete di meccanismi di controllo dell'affidabilità per persone fisiche e giuridiche, basata su osservazione, registrazione, penalizzazioni e premi. Introdotto nel 2014, è diventato pienamente operativo nel 2020 per l'intera popolazione cinese⁵⁰. Sulla base dei risultati delle informazioni raccolte, le persone vengono inserite nella lista rossa (premi) o nella lista nera (punizioni e sanzioni)⁵¹. *Credit China* pubblica e aggiorna regolarmente le "liste nere" e "rosse" di individui e organizzazioni sul proprio sito web⁵². Il SCS è considerato un elemento fondamentale per realizzare "il Sogno Cinese" –

⁴⁷ I. CALZADA, *Citizens' Data Privacy in China: The State of the Art of the Personal Information Protection Law (PIPL)*, in *Smart Cities*, 5(3), 2022, 1135.

⁴⁸ R. CREEMERS, *op. cit.*, 6.

⁴⁹ I. CALZADA, *op. cit.*, 1132.

⁵⁰ J. PABISIAK, *Dangerous, Yet Not So Unique. Characteristics of the Chinese Social Credit System*, in *Polish Political Science Yearbook*, 49(3), 2020, 30.

⁵¹ K. YU, *Towards Graduated Citizenship: A Study of Social Credit Systems in China*, in *Critique: a Worldwide Student Journal of Politics*, 2020, 35.

⁵² O.O. BAZINA, *Human Rights and Biometric Data. Social Credit System*, in *Przegląd Europejski*, 2020, 4(58), 47.



il progetto di Xi Jinping – al fine di rafforzare i “valori socialisti”⁵³. Tuttavia, questo sistema non è compatibile con gli standard internazionali sui diritti umani, come il diritto a non essere soggetti a invasioni arbitrarie della propria privacy, famiglia, casa o corrispondenza; il diritto a non essere discriminati; il diritto alla libertà di opinione ed espressione; il diritto alla libertà di movimento, e altri diritti ad essi strettamente correlati. Raghunath sostiene che il SCS influenzi negativamente il successo occupazionale, poiché interagisce con le reti (*guanxi*), ostacolando così gli sforzi per migliorare la mobilità sociale ed etichettando alcune persone come ad alto rischio⁵⁴. In Cina, le relazioni amicali esercitano un’influenza maggiore sui processi di ricerca del lavoro rispetto ai paesi occidentali, dove prevalgono i legami deboli⁵⁵. Inoltre, i *guanxi* sono strettamente legati all’idea di credibilità e affidabilità (*xinyong*)⁵⁶. A causa della fiducia percepita, le valutazioni del credito sociale influenzano significativamente la capacità delle persone di svolgere il proprio lavoro e di cercarne uno. Ad esempio, il personale ospedaliero afferma che alcune amministrazioni locali abbiano stabilito soglie minime di valutazione del credito sociale per l’occupazione⁵⁷. Ciò mette a rischio il diritto al lavoro (art. 23) sancito dalla Dichiarazione Universale dei Diritti Umani.

Le valutazioni dei cittadini cinesi sono suddivise in quattro categorie, da “A” a “D”: “A” indica affidabilità, “B” onestà, “C” irresponsabilità e “D” inaffidabilità. A seconda del punteggio ottenuto, i cittadini ricevono trattamenti differenti e hanno accesso a opportunità sociali limitate. I residenti con un punteggio “A” possono ottenere lavori di qualità, accedere al servizio civile, prendere voli, soggiornare in hotel e iscrivere i propri figli in scuole rinomate, oltre ad usufruire di vantaggi in termini di occupazione, indennità giornaliera e supporto sociale⁵⁸. Al contrario, le persone con un punteggio “D” sono emarginate dalla società: non vengono assunte, non ricevono prestiti, non possono acquistare biglietti aerei o ferroviari (soprattutto i treni ad alta velocità) e non possono noleggiare un’auto⁵⁹. Di conseguenza, l’SCS compromette il diritto alla libertà di movimento e il diritto all’uguaglianza e alla non discriminazione (DUDU, art. 7).

Anche online, gli utenti non godono della privacy o dell’anonimato, poiché il *Grande Firewall* (Great Firewall) è incaricato di monitorare, eliminare e segnalare i contenuti “illegali”, minacciando il diritto alla libertà di opinione e di espressione (DUDU, art. 19). Il *Grande Firewall della Cina* è il nome con cui i media occidentali (il nome compare per la prima volta nella rivista *Wired* nel 1997) si riferiscono all’insieme di strumenti, servizi e normative adottati dal governo della Repubblica Popolare Cinese per bloccare determinati contenuti online all’interno dei confini nazionali. Implementato a partire dal 1996, il suo obiettivo principale è quello di impedire l’accesso a determinate informazioni che Pechino ritiene contrarie agli interessi del governo e della popolazione. A tal fine, il firewall blocca interi siti web e filtra i contenuti presenti su piattaforme non completamente oscure⁶⁰.

⁵³ T. LAM, *The People’s Algorithms: Social Credits and the Rise of China’s Big (Br)other*, in *The New Politics of Numbers: Utopia, Evidence and Democracy*, A. MENNICKEN & R. SALAIS (a cura di), Cham, 2022, 71.

⁵⁴ N. RAGHUNATH, *A Sociological Review of China’s Social Credit Systems and Guanxi Opportunities for Social Mobility*, in *Sociology Compass*, 14(5), 2020, 1.

⁵⁵ C. SU, J.E. LITTLEFIELD, *Entering Guanxi: A Business Ethical Dilemma in Mainland China?*, in *Journal of Business Ethics*, 33(3), 2001, 199.

⁵⁶ N. RAGHUNATH, *op. cit.*, 5.

⁵⁷ *Ivi*, 24.

⁵⁸ D.M. SITHIGH, M. SIEMS, *The Chinese Social Credit System: A Model for Other Countries?*, in *Modern Law Review*, 82(6), 2019, 1035.

⁵⁹ O.O. BAZINA, *op. cit.*, 45-46.

⁶⁰ S. KERNER, *Great Firewall of China*, TechTarget, 2022.



Inoltre, è stato dimostrato che è molto difficile far rimuovere un nome da una lista nera una volta che vi è stato inserito⁶¹, un processo che nell'UE è noto come "diritto all'oblio" (art. 17 del GDPR). Poiché i diritti umani sono interdipendenti e non possono essere considerati separatamente, il SCS rischia anche di compromettere il diritto alla salute. Infatti, chi ha un punteggio "A" può accedere ai trattamenti ospedalieri senza necessità di una garanzia, a condizione che il costo non superi i 10.000 yuan. Questa somma non garantita aumenta a ventimila e cinquantamila yuan per i punteggi "AA" e "AAA", rispettivamente. Le persone con punteggi più alti possono beneficiare di assistenza medica gratuita in ospedali o cliniche⁶².

4.2. La Regione Autonoma Uigura dello Xinjiang

La Regione Autonoma Uigura dello Xinjiang, situata nel nord-ovest della Repubblica Popolare Cinese (RPC) e confinante con Mongolia, Russia, Kazakistan, Kirghizistan, Tagikistan e Afghanistan, passa sotto il controllo definitivo del governo comunista cinese nel 1949. Sebbene gli Uiguri, di religione musulmana siano la maggioranza nella regione, la popolazione Han (il gruppo etnico prevalente in Cina) è in continuo aumento grazie a politiche che incentivano la migrazione verso quest'area⁶³. La minoranza musulmana uigura è oggetto di crescenti restrizioni e discriminazioni imposte dal Partito Comunista Cinese (PCC), che ha creato un sistema di sorveglianza senza precedenti nella Regione negli ultimi dieci anni. Questa sorveglianza statale include l'uso di strumenti tecnologicamente avanzati come il tracciamento GPS, il riconoscimento vocale e facciale, gli algoritmi di machine learning e altri software e hardware, oltre al monitoraggio fisico e alla sorveglianza forzata delle famiglie, che avviene non solo nelle abitazioni, ma anche nei "campi di rieducazione"⁶⁴.

Dal 2009, numerosi episodi di violenza hanno causato centinaia di morti e molti feriti. Tra gli incidenti principali si annoverano l'autoimmolazione a Pechino nell'ottobre 2013, l'attacco alla stazione ferroviaria di Kunming nel marzo 2014, l'attentato alla stazione ferroviaria di Ürümqi nell'aprile 2014 e al mercato della stessa città con veicoli ed esplosivi nel maggio 2014⁶⁵. Da allora, lo Xinjiang è stato definito il "campo di battaglia principale" della Cina nella lotta contro le "tre forze malvagie" (三个势力): terrorismo, estremismo e separatismo⁶⁶. Per contrastare l'attività criminale e terroristica, il PCC ha implementato un sistema di riconoscimento delle emozioni che «identifica segni di aggressività e nervosismo, nonché i livelli di stress e il potenziale di una persona di attaccare gli altri»⁶⁷. In questo modo, il governo mira a ottenere una "copertura totale", per evitare "zone cieche e aree vuote"⁶⁸. Più di un terzo delle comunità è sorvegliato da oltre 160.000 telecamere e 1.000 agenti di sicurezza. Ogni cittadino nello Xinjiang è obbligato a scaricare l'app di sicurezza *Cleannet Bodyguard* sui propri dispositivi personali: l'obiettivo di questo soft-

⁶¹ L. RETTINGER, *The Human Rights Implications of China's Social Credit System*, in *Journal of High Technology Law*, 21(1), 2022/2021, 25.

⁶² O.O. BAZINA, *op. cit.*, 46.

⁶³ M. LEE, E. YAZICI, *China's Surveillance and Repression in Xinjiang*, in *The Cambridge Handbook of Race and Surveillance*, a cura di M. KWET, Cambridge, 2023, 168.

⁶⁴ J. LEIBOLD, *Surveillance in China's Xinjiang Region: Ethnic Sorting, Coercion, and Inducement*, in *Journal of Contemporary China*, 29(121), 2019, 46.

⁶⁵ J. MILLWARD, D. PETERSON, *China's System of Oppression in Xinjiang: How It Developed and How to Curb It*, 2020, 3.

⁶⁶ J. LEIBOLD, *op. cit.*, 46.

⁶⁷ M. LEE, E. YAZICI, *op. cit.*, 183.

⁶⁸ J. LEIBOLD, *op. cit.*, 49.



ware è identificare automaticamente film, fotografie, *e-book* e documenti elettronici legati al terrorismo e alla religione illecita, avvisando le autorità competenti⁶⁹.

L'uso di tale applicazione e del riconoscimento delle emozioni fallisce il test di legalità e proporzionalità secondo gli standard internazionali: la base legale è generica (sicurezza nazionale) e la misura non è né strettamente necessaria né proporzionata rispetto allo scopo. L'eliminazione delle attività culturali, linguistiche e religiose non-Han, la riduzione degli spazi di autonomia, la mobilitazione sociale dal basso e il declino della fiducia sociale influenzano negativamente il diritto alla libertà di riunione pacifica e di associazione (art. 20 DUDU), nonché il diritto di partecipare liberamente alla vita culturale della comunità (art. 27 DUDU). Infine, anche l'equilibrio psicofisico delle persone è compromesso a causa degli abusi fisici e mentali sistematici. Gli ex detenuti uiguri raccontano di celle anguste, indottrinamento, torture, percosse durante gli interrogatori, privazioni di cibo e sonno come punizione, lunghe permanenze incatenati a sedie, scosse elettriche e altri abusi fisici e psicologici estremi⁷⁰. Anche l'articolo 26 della DUDU (diritto all'istruzione) viene sistematicamente violato poiché le famiglie vengono separate forzatamente, con i bambini inviati in orfanotrofi quando i genitori vengono internati in prigione o trasferiti in altre parti della Cina per ricevere un'istruzione obbligatoria. Inoltre, Pechino, attua il programma *Pair Up and Become Family*, inviando quadri (membri del PCC) a soggiornare regolarmente con famiglie musulmane e infiltrarsi nella loro vita privata allo scopo di integrarsi con la maggioranza Han. La durata delle visite può occasionalmente superare i cinque giorni, e i movimenti delle famiglie sono costantemente monitorati e sorvegliati⁷¹. Queste pratiche violano l'articolo 16 DUDU («Uomini e donne in età adatta hanno il diritto di sposarsi e di fondare una famiglia, senza alcuna limitazione di razza, cittadinanza o religione [...]). Dall'inizio del 2010, il governo cinese ha utilizzato tecnologie emergenti per ricercare ed esaminare frasi ritenute radicali, come "Corano" o "Allah", utilizzando tali espressioni come giustificazioni per detenere o imprigionare le persone in base alle loro convinzioni. Nel biennio 2017-2018, nello Xinjiang, oltre 350.000 persone sono state perseguitate, un dato che supera di gran lunga le meno di 30.000 registrate negli anni precedenti⁷². Questo contesto mette a rischio vari diritti umani, come il diritto alla libertà di pensiero, coscienza e religione (art. 18 DUDU), e il diritto alla libertà di opinione ed espressione (art. 19 DUDU). La Cina viola anche gli articoli 9 e 11 della DUDU, poiché detiene arbitrariamente persone nello Xinjiang per periodi di tempo illimitato, senza un processo giusto ed equo. Spesso, i familiari dei detenuti non riescono a comunicare con loro e potrebbero non sapere dove si trovano per anni⁷³. Per queste ragioni, il 19 gennaio 2021, la Cina è stata accusata di genocidio dal Segretario di Stato degli Stati Uniti, Mike Pompeo;⁷⁴ mentre un rapporto dell'ONU ha suggerito che le azioni potrebbero configurarsi come crimini contro

⁶⁹ *Ivi*, 52.

⁷⁰ G. O'CONNELL, *How China is Violating Human Rights Treaties and its Own Constitution in Xinjiang*, in *Just Security*, 19 agosto 2020, disponibile a: <https://www.justsecurity.org/> (ultimo accesso: 14 novembre 2024).

⁷¹ *Ibid.*

⁷² J. MILLWARD, D. PETERSON, *op. cit.*, 5.

⁷³ Per approfondire, consiglio la lettura del libro G. HAITIAJI, *Sopravvissuta a un gulag cinese*, settembre 2021.

⁷⁴ M. LEE, E. YAZICI, *op. cit.*, 166.

l'umanità⁷⁵. Secondo altre autorevoli organizzazioni internazionali, tra cui *Amnesty International* e *Human Rights Watch*, la Repubblica Popolare Cinese (RPC) viola la libertà e i diritti umani del popolo uiguro⁷⁶. Prima di analizzare il caso canadese è utile rendere esplicita la griglia comparativa citata nell'introduzione, mettendo a confronto i due sistemi sulle tre dimensioni chiave fin qui esaminate per la Cina. Sul piano delle *norme*, la PIPL cinese e la normativa canadese (*Privacy Act*, *PIPEDA*, *Canadian Charter*) entrambe richiamano finalità, proporzionalità e consenso – ma divergono radicalmente nella struttura: la PIPL deroga esplicitamente ai programmi statali, rendendo la tutela della privacy debole rispetto agli obiettivi di sicurezza nazionale e ordine sociale; la Charter canadese, al contrario, impone allo Stato di superare un test di proporzionalità (*Section 1*) anche quando invoca la sicurezza pubblica. Sul piano della prassi, entrambi i Paesi hanno costruito sistemi biometrici su larga scala – il SCS e lo Xinjiang da un lato, la sorveglianza aeroportuale dall'altro – ma con una differenza qualitativa decisiva: in Cina la sorveglianza biometrica è pervasiva, preventiva e rivolta alla popolazione nella sua totalità; in Canada essa è circoscritta a contesti specifici (frontiere, forze dell'ordine) e deve rispondere a criteri di necessità. Sul piano dell'*enforcement*, il divario è più netto: in Cina, l'assenza di un sistema giudiziario indipendente e la deroga esplicita della PIPL per i programmi statali rendono le istanze dei cittadini strutturalmente inefficaci; in Canada, il Privacy Commissioner ha dimostrato – con il caso *Clearview AI* – la capacità concreta di bloccare pratiche illegittime, imponendo il divieto operativo e la distruzione dei dati. È proprio sull'*enforcement* che la comparazione produce il suo risultato più significativo, come si argomenterà nelle conclusioni.

5. Il Canada e la sua legislazione sulla privacy

Il diritto alla privacy in Canada è tutelato attraverso una combinazione di strumenti, alcuni di natura costituzionale e altri basati su approcci legislativi o regolamentari.

L'analisi dell'impatto della sorveglianza biometrica in Canada non può prescindere da un rigoroso ancoraggio alla *Canadian Charter of Rights and Freedom* (1982). In particolare, l'uso di sistemi di riconoscimento facciale e scansione biometrica alle frontiere e negli spazi urbani solleva una frizione diretta con la *Section 8* della Carta, che garantisce il diritto alla protezione contro perquisizioni, sequestri o sequestri irragionevoli (*unreasonable search or seizure*). La giurisprudenza canadese ha stabilito che tale protezione si estende laddove vi sia una "ragionevole aspettative di privacy", un concetto che la prassi amministrativa sta faticosamente cercando di adattare alla persistenza dei dati biometrici⁷⁷. Sotto il profilo della prassi amministrativa, un punto di svolta fondamentale è rappresentato dalle indagini congiunte del *Privacy Commissioner of Canada* sul caso *Clearview AI*. In questo caso, l'autorità di controllo ha applicato rigorosamente il *Privacy Act* (per le istituzioni pubbliche) e il *PIPEDA* (per il settore privato), stabilendo che il *web scraping* di immagini facciali per finalità di sorveglianza da parte della Royal Canadian Mounted police (RCMP) costituisce una raccolta illegittima di informazioni personali. Questo evidenzia un modello di "enforcement attivo" che differisce radicalmente dal contesto cinese: la legalità del trattamento non è pre-

⁷⁵ A. HARRIS, *Until the United States Regulates Tech Exports, It Will Continue to Enable China's Surveillance of the Uyghurs*, in *Human Rights Brief*, 25(1), 2021, 58.

⁷⁶ A. ÇİÇEK, *Political Re-education Camps in Xinjiang as a Part of Panopticon-like Society: Clashing Discourses of Western and Chinese Media*, in *Wschodnioznawstwo*, 16, 2022, 270.

⁷⁷ P. DE BEER, *Framed by Section 8: Constitutional Protection of Privacy in Canada*, in *Canadian Journal of Criminology and Criminal Justice*, 50(3), 2008, 279 ss.



sunta in nome della sicurezza nazionale, ma deve superare un test di proporzionalità e necessità sancito dalla *Section 1* della Carta⁷⁸.

Sebbene il Paese non riconosca un diritto costituzionale esplicito alla privacy come avviene negli Stati Uniti, le sezioni 7 e 8 della *Canadian Charter of Rights and Freedoms* (1982) contengono disposizioni analoghe al Quarto Emendamento statunitense⁷⁹.

«Everyone has the right to life, liberty and security of the person and the right not to be deprived thereof except in accordance with the principles of fundamental justice» (art. 7).

«Everyone has the right to be secure against unreasonable search or seizure» (art. 8).

La *Canadian Charter of Rights and Freedoms* può essere considerata una consolidata “bill of rights”, in quanto riconosce diversi diritti e libertà civili fondamentali, analoghi a quelli della sua controparte americana, tra cui: (1) libertà di coscienza, pensiero, espressione e credo; (2) diritto di voto; (3) libertà di espressione; (4) libertà di stampa; e (5) diritto alla vita, alla libertà e alla sicurezza della persona.

Nel 1983, il Parlamento canadese approva il *Privacy Act* al fine di garantire ai cittadini canadesi un pieno diritto alla privacy. La legge disciplina le modalità con cui il governo può raccogliere, conservare e, infine, divulgare le informazioni personali dei cittadini. Essa stabilisce inoltre il diritto degli individui ad accedere ai dati detenuti dal governo federale e a richiederne la correzione qualora risultassero inesatti.

L'articolo 7 del *Privacy Act* stabilisce che i dati biometrici “saranno utilizzati solo per gli scopi per i quali sono stati raccolti, o per un utilizzo coerente con tale scopo”⁸⁰. Nonostante il sistema di sorveglianza delle frontiere risponda a criteri di legalità (sez. 7 e 8 della *Charter*), la critica si sposta sulla necessità dell'uso di dati biometrici massivi, dove il bilanciamento tra sicurezza e rimedi effettivi (come l'intervento del *Privacy Commissioner*) rappresenta la griglia di controllo democratica assente nel modello cinese.

5.1. La securitizzazione delle frontiere in Canada

Nello studio *Hands Across the Border*, il *Standing Committee on Citizenship and Immigration* degli Stati Uniti raccomandò l'adozione di nuove tecnologie e un rafforzamento della cooperazione tra le autorità statunitensi e canadesi. La *Smart Border Declaration* e il *30-Point Action Plan* rappresentano i principali risultati di tali iniziative. Quest'ultimo, reso pubblico il 9 settembre 2002, mirava a stabilire standard uniformi per l'impiego biometrico delle impronte digitali e della scansione dell'iride, prevedendo tecnologie “interoperabili e compatibili per la lettura di questi dati biometrici” ai valichi di frontiera tra Stati Uniti e Canada⁸¹. Tra le prime iniziative, il Canada si impegnò a lanciare il programma pilota *NEXUS-Air 2000* dedicato ai viaggiatori aerei e a introdurre una nuova carta *biometric-ready* per i residenti permanenti. Parallelamente, il programma *Advance Passenger Information/Passenger Name Record* (API/PNR) si è rivelato uno strumento utile per lo scambio di informazioni pre-viaggio nei database delle compagnie aeree,

⁷⁸ K. FINLAY, *The Canadian Clearview AI Investigation as a Call for Digital Policy Literacy*, in *Surveillance & Society*, 21(1), 2023, 1 ss.

⁷⁹ A. LEVIN, M.J. NICHOLSON, *Privacy Law in the United States, the EU and Canada: The Allure of the Middle Ground*, in *University of Ottawa Law & Technology Journal*, 2, 2005, 378.

⁸⁰ T. SHEPHERD, *The Canadian Clearview AI Investigation as a Call for Digital Policy Literacy*, in *Surveillance & Society*, 21, 1, 2023, 1 ss. Disponibile a: <https://ojs.library.queensu.ca/index.php/surveillance-and-society/article/view/16300/> (ultimo accesso 14 novembre 2024).

⁸¹ E. ZUREIK, K. HINDLE, *Governance, Security and Technology: The Case of Biometrics*, in *Studies in Political Economy*, 73(1), 2004, 125.

con particolare attenzione ai cosiddetti “visitatori ad alto rischio”⁸². I dati API/PNR possono potenzialmente rivelare possibili comportamenti criminali, tra cui terrorismo o crimini ad esso connessi, traffico di droga, tratta di esseri umani e altri crimini internazionali rilevanti (CBSA)⁸³.

In particolare, dopo gli eventi dell’11 settembre, i sistemi di sorveglianza e controllo aeroportuale hanno assunto una connotazione marcatamente selettiva sul piano etnico-religioso, traducendosi in pratiche di profilazione che hanno gravato in misura sproporzionata sui viaggiatori di fede o appartenenza musulmana. A tale riguardo, risulta illuminante il contributo teorico di Ghassan Hage, il quale, attraverso il concetto di *anxiety of stasis*, traducibile come “ansia dell’impasse”, ha messo in luce una forma di confinamento esistenziale e spaziale che colpisce in modo elettivo le comunità musulmane. Tale condizione non si esaurisce nella dimensione fisica della restrizione al movimento, ma investe la sfera identitaria e psicologica dell’individuo, il quale si trova sottoposto ad una costante condizione di vulnerabilità⁸⁴.

Questo fenomeno richiama il concetto di *social sorting* introdotto da David Lyon, secondo cui gli individui vengono classificati sulla base di criteri diversi per determinare chi debba ricevere maggiore attenzione, sospetto, inclusione, idoneità o accesso⁸⁵. In tale contesto, la tecnologia apparentemente neutrale, se applicata in un ambiente socialmente stratificato, tende inevitabilmente ad amplificare e consolidare tali disuguaglianze⁸⁶.

Sulla scia degli attentati dell’11 settembre 2001, lo spazio aeroportuale ha assunto una nuova dimensione di controllo e sorveglianza, in cui le pratiche di sicurezza si sono progressivamente orientate verso forme di profilazione etnico-religiosa. I viaggiatori di fede o apparenza musulmana si sono trovati esposti a scrutini sistematici fondati non sulla condotta individuale, bensì sull’identificazione di caratteristiche esteriori e indicatori corporei associati all’identità musulmana, dando luogo a prassi di screening selettivo che hanno sollevato rilevanti questioni in materia di non discriminazione e tutela dei diritti fondamentali.⁸⁷

Nel suo rapporto al Parlamento per il 2001–2002, il *Privacy Commissioner* of Canada, George Radwanski, criticò duramente le misure adottate nel post-11 settembre, evidenziandone il possibile impatto sui diritti alla privacy e alla sicurezza dei cittadini canadesi. Radwanski osservò che, con il pretesto dell’antiterrorismo, il diritto umano fondamentale alla privacy rischia di essere violato in Canada come mai prima, e il paese potrebbe avviarsi verso la perdita irreversibile sia di elementi chiave del sistema canadese di libertà, sia dei diritti alla privacy fino ad allora considerati acquisiti⁸⁸.

Piuttosto che sacrificare le libertà individuali e collettive in nome della securitizzazione, Radwanski propose alcuni criteri che ogni nuova legislazione “di sicurezza” dovrebbe rispettare prima della sua attuazione: la legge deve essere necessaria, dimostrare efficacia nel raggiungimento dello scopo, essere pro-

⁸² *Ibid.*

⁸³ Canada Border Services Agency, *Scenario Based Targeting*, 12 dicembre 2024. Disponibile a: <https://www.cbsa-asfc.gc.ca/agency-agence/reports-rapports/pia-efvp/atip-airp/sbt-cfs-eng.html> (ultimo accesso 12 dicembre 2024).

⁸⁴ C. GIDARIS, *Rethinking Confinement through Canada’s Alternatives to Detention Program*, in *Incarceration*, 1(1), 2020.

⁸⁵ D. LYON, *Surveillance and Social Sorting: Privacy, Risk and Digital Discrimination*, cit., 2003, 37-38.

⁸⁶ S. LEMAN-LANGLOIS, *Big Data Against Terrorism*, in D. LYON, D. MURAKAMI WOOD (a cura di), *Big Data Surveillance and Security Intelligence: The Canadian Case*, Vancouver, 2021, 57 ss., 62.

⁸⁷ *Ivi*, 78.

⁸⁸ E. ZUREIK, K. HINDLE, *op. cit.*, 80.



porzionata alla minaccia e, infine, risultare dimostrabile che nessuna misura meno invasiva per la privacy sarebbe altrettanto efficace⁸⁹.

Tre episodi relativi a violazioni dei diritti alla privacy risultano particolarmente emblematici. Nel 2002, Maher Arar, cittadino siriano-canadese, fu detenuto al JFK International Airport e rimpatriato in Siria, dove venne torturato, a causa dell'inclusione erronea del suo nome in una "lista di controllo" di presunti terroristi. In un caso analogo, Alistair Butt, uno studente innocente di Orleans (Ontario, Canada), fu inserito per errore in una nuova *lista no-fly* istituita dal governo canadese in conformità con le normative statunitensi sulla sicurezza (*Passenger Protect Programme*); da allora, ogni viaggio aereo lo costringe a dover dimostrare la propria innocenza⁹⁰.

Un terzo caso riguarda Berna Cruz, cittadina canadese trattenuta e interrogata all'O'Hare International Airport di Chicago il 26 gennaio 2003 dagli agenti del *US Immigration and Naturalisation Service* (INS), prima di essere "deportata" in India. Cruz stava effettuando un volo di collegamento da Chicago a Toronto al termine di un viaggio di tre settimane in India. All'arrivo a Chicago, un agente doganale statunitense fermò Cruz sostenendo che il suo passaporto canadese apparisse "strano" e contenesse sostanze chimiche non identificate. Durante l'interrogatorio, Cruz fu sottoposta a domande insolite, tra cui il motivo del suo nome latino e del fatto che il suo cognome non fosse Singh⁹¹.

Questi tre casi evidenziano situazioni in cui le violazioni della privacy informativa hanno avuto effetti negativi e dannosi sulla vita delle persone e delle loro famiglie⁹².

Per contrastare il terrorismo aereo, nel 2007 il Canada ha istituito il *Passenger Protect Programme* (PPP), una reincarnazione della *No Fly List* statunitense, con l'obiettivo di impedire a terroristi noti o "potenziali" di imbarcarsi sugli aerei, identificando i rischi rappresentati dai viaggiatori attraverso l'analisi dei dati personali mediante algoritmi informatici⁹³.

Tuttavia, Faisal Bhabba, consulente legale e presidente del *National Council of Canadian Muslims*, ha denunciato il PPP come "uno degli strumenti più dannosi di profilazione razziale e religiosa", caratterizzato da pregiudizi istituzionalizzati che colpiscono ingiustamente e in modo sproporzionato i musulmani canadesi⁹⁴. A conferma di ciò, il PPP ha designato erroneamente centinaia di bambini canadesi – molti dei quali musulmani – come minacce ad alto rischio per la sicurezza dei trasporti. Tra questi figurano Sebastian Khan, di sei anni, Naseer Muhammad Ali, di undici anni, e Syed Adam Ahmed, di sei anni, che hanno visto limitata la loro libertà di movimento senza alcuna giustificazione se non il loro nome di nascita, violando il diritto alla libertà di movimento sancito dall'art. 13 della *UDHR*.

Ne consegue che i valori fondamentali di dignità, integrità e autonomia – tutelati dagli articoli 7 e 8 della *Canadian Charter of Rights and Freedoms* – risultano direttamente compromessi da pratiche di raccolta biometrica non consensuale. A tale riguardo, la Corte Suprema del Canada ha chiaramente statuito che il corpo umano costituisce la manifestazione esteriore dell'identità personale, e che la raccolta non consensuale di informazioni corporee, integra un'intrusione grave nella sfera più intima dell'individuo, ledendo

⁸⁹ *Ivi*, 81.

⁹⁰ L.R. SHADE, *Reconsidering the Right to Privacy in Canada*, in *Bulletin of Science, Technology & Society*, 28(1), 2008, 81.

⁹¹ S. BROWNE, *Digital epidermalization: Race, identity and biometrics*, in *Critical Sociology*, 36(1), 2010, 132.

⁹² L.R. SHADE, *Reconsidering the Right to Privacy in Canada*, cit., 81.

⁹³ C. GIDARIS, *op. cit.*, 84.

⁹⁴ *Ivi*, 86.

irreversibilmente i valori della Carta canadese⁹⁵. Tale condotta mina altresì la protezione dei diritti umani fondamentali, tra cui il diritto alla privacy (art. 12 UDHR), il diritto di lasciare il proprio paese (art. 13 UDHR), il diritto di cercare asilo (art. 14 UDHR) e il diritto a non essere sottoposti ad arresto, detenzione o esilio arbitrari (art. 9 UDHR).

Il *Temporary Resident Biometrics Project* (TRBP) del 2013 rappresenta un programma basato su dati biometrici destinato ai viaggiatori in ingresso in Canada con visti di soggiorno temporaneo provenienti da specifici paesi selezionati. Il progetto richiede ai cittadini stranieri la fornitura di informazioni biometriche aggiuntive, come impronte digitali e rilevamento facciale, al fine di verificare l'identità dichiarata prima dell'arrivo. Tali dati vengono inoltre condivisi con altre agenzie federali, tra cui la *Canada Border Services Agency* (CBSA) e la *Royal Canadian Mounted Police* (RCMP)⁹⁶.

Oggi, i cittadini canadesi sono sensibilmente più attenti alla protezione della privacy rispetto al passato. A conferma di ciò, il *Canadian Privacy Commissioner* ha deciso nel 2021 di vietare l'uso di *Clearview AI*, un software statunitense e principale fornitore di tecnologie di riconoscimento facciale (FR) per le forze di polizia canadesi⁹⁷.

Clearview AI metteva a disposizione delle forze dell'ordine versioni di prova gratuite del proprio strumento di riconoscimento facciale, permettendo di raffrontare fotografie caricate sulla piattaforma con un database di circa tre miliardi di immagini facciali, acquisite senza il consenso degli interessati attraverso lo scraping sistematico di piattaforme di social media – tra cui Facebook e Instagram – e di numerosi altri siti web accessibili pubblicamente⁹⁸. Le pratiche adottate da *Clearview AI* hanno sollevato serie perplessità sotto il profilo della conformità normativa e della trasparenza. Da un lato, la società ha violato i termini di servizio di numerose piattaforme di social media, appropriandosi di immagini facciali per finalità di riconoscimento biometrico senza alcuna autorizzazione da parte né delle piattaforme stesse né degli utenti ritratti. Dall'altro, *Clearview AI* non ha mai reso pubblici né le specifiche operative del proprio software né i dati relativi all'accuratezza del sistema, disattendendo in tal modo i requisiti minimi di trasparenza che la correttezza nei confronti degli utenti e delle autorità di controllo avrebbe imposto⁹⁹. Di conseguenza, l'*Office of the Privacy Commissioner* (OPC) e la *Royal Canadian Mounted Police* (RCMP) hanno stabilito congiuntamente che l'uso di *Clearview* da parte della RCMP violava le leggi federali e provinciali sulla privacy. Ne è derivato il divieto assoluto di operare in Canada e l'obbligo per *Clearview* di distruggere tutti gli archivi biometrici e le immagini facciali dei cittadini canadesi in suo possesso¹⁰⁰.

⁹⁵ Y. STEVENS, S. SOLOMUN, *Facing the Realities of Facial Recognition Technology: Recommendations for Canada's Privacy Act*, in *Cybersecure Policy Exchange*, Toronto, 2021, 11.

⁹⁶ R. PERO, H. SMITH, *In the 'Service' of Migrants: The Temporary Resident Biometrics Project and the Economization of Migrant Labor in Canada*, in *Geographies of Migration*, 2018, 191-202.

⁹⁷ J. SARABDEEN, *Protection of the Rights of the Individual when Using Facial Recognition Technology*, in *Heliyon*, 8(3), 2022.

⁹⁸ *Ivi*, 6.

⁹⁹ M. MARTIN, T. OWEN (a cura di), *Routledge Handbook of Human Security*, Londra, 2013.

¹⁰⁰ Office of the Privacy Commissioner of Canada, *Audit of Canada Border Services Agency's Compliance with Privacy Requirements*, 2017. Disponibile a: https://www.priv.gc.ca/en/opc-actions-and-decisions/audits/ar-vr_cbsa_2017/ (ultimo accesso 12 dicembre 2024).



5.2. Evoluzioni recenti tra immigrazione e regolamentazione

Nell'ottobre del 2024, il Ministro canadese per l'Immigrazione, i Rifugiati e la Cittadinanza ha presentato il Piano sui Livelli di Immigrazione 2025-2027, prevedendo una diminuzione dei flussi migratori¹⁰¹. Sorge spontaneo chiedersi: come la tecnologia influirà sui processi decisionali dei richiedenti asilo? Le ricerche evidenziano che, a partire dal 2014, i sistemi di immigrazione e asilo del Canada hanno integrato strumenti automatizzati di decisione, come *Advanced Data Analytics* e *Algorithmic Impact Assessment* (AIA), per migliorare efficienza e produttività¹⁰².

Nonostante l'impegno verso la neutralità, le tecnologie come l'IA suscitano preoccupazioni in quanto potrebbero produrre risultati fuorvianti o distorti, perpetuando discriminazioni e rinforzando le disuguaglianze preesistenti. Tuttavia, con l'adozione dell'*AI Act* da parte dell'Unione Europea nel maggio 2024, il Canada vede una possibile soluzione nell'istituzione di agenzie indipendenti che monitorino e valutino da vicino l'implementazione di tecnologie di IA. In questo quadro si inserisce la creazione, nel novembre 2024, del *Canadian Artificial Intelligence Safety Institute* (CAISI), con il quale il Canada ha inteso valorizzare il proprio ecosistema di ricerca sull'intelligenza artificiale e il patrimonio di competenze scientifiche nazionali. L'istituto ha il mandato di approfondire la comprensione dei rischi connessi ai sistemi di IA, elaborando al contempo strategie volte a massimizzarne i benefici sociali ed economici in modo sicuro e responsabile¹⁰³.

Il governo cinese sembra andare in direzione contraria rispetto ad altri Paesi per quanto riguarda la regolamentazione dell'IA. Infatti, lo scorso marzo, è stata presentata una bozza di legge denominata *Artificial Intelligence Law of the People's Republic of China (Draft for Suggestions from Scholars)*, in quanto elaborata da accademici. La proposta mira principalmente a sostenere lo sviluppo tecnologico dell'industria dell'IA in risposta alla competizione tra Stati Uniti e Cina, rispetto alla tutela dei diritti delle persone fisiche¹⁰⁴. Se approvata, la legge completerebbe le normative già esistenti in Cina, come quelle su deepfake e raccomandazioni algoritmiche: *Provisions on the Management of Algorithmic Recommendations in Internet Information Services* del dicembre 2021, the *Provisions on the Administration of Deep Synthesis Internet Information Services* del novembre 2022, e infine *Measures for the Management of Generative Artificial Intelligence Services* dell'aprile 2023.

Sebbene il testo si concentri sullo sviluppo industriale, prevede comunque che i fornitori rispettino le leggi vigenti sulla protezione dei dati personali. Ad esempio, non sarà consentito utilizzare l'IA per analizzare e valutare comportamenti, abitudini, interessi o informazioni economiche, sanitarie e creditizie degli indi-

¹⁰¹ Government of Canada, *Government of Canada reduces immigration*, 2024. Disponibile a: <https://www.canada.ca/en/immigration-refugees-citizenship/news/2024/10/government-of-canada-reduces-immigration.html> (ultimo accesso 12 dicembre 2024).

¹⁰² M. ROSHAN, *The Role of AI in Canadian Immigration Processing*. Toronto Metropolitan University, Centre for Immigration and Settlement, 10, 2024.

¹⁰³ Government of Canada, *Government of Canada reduces immigration*, cit.

¹⁰⁴ CSET, *Artificial Intelligence Law of the People's Republic of China (Draft for Suggestions from Scholars)*, 2024. Disponibile a: <https://cset.georgetown.edu/publication/china-ai-law-draft/> (ultimo accesso 12 dicembre 2024).

vidui. Tuttavia, il fulcro della proposta resta favorire lo sviluppo rapido dell'industria dell'IA, attraverso misure come incentivi fiscali, supporto politico e la formazione di talenti nelle università¹⁰⁵.

6. Unione Europea: *Artificial Intelligence Act (AI Act)* e il divieto di identificazione biometrica in tempo reale

In questo studio comparativo, l'*Artificial Intelligence Act (AI Act)* europeo, viene assunto come *tertium comparationis*. Sebbene l'analisi si concentri su Cina e Canada, il Regolamento UE rappresenta oggi la *best law* disponibile: un modello di riferimento che permette di valutare, per contrasto, quanto il modello cinese di discosti dagli standard di tutela democratica e quanto il quadro canadese necessiti di un aggiornamento legislativo per raggiungere un livello di protezione analoga. L'*AI Act* – il Regolamento volto a disciplinare l'intelligenza artificiale, attraverso un impianto normativo unitario, organico e coerente, destinato a valere sull'intero territorio dell'Unione – è entrato in vigore nell'Agosto 2025, esattamente un anno dopo dalla sua pubblicazione. Tale Regolamento adotta un approccio basato sul livello di rischio delle diverse applicazioni e punta a trovare un equilibrio tra le opportunità legate alla ricerca e allo sviluppo dell'AI e i potenziali rischi che alcune tecnologie comportano per i diritti fondamentali e la protezione dei dati personali¹⁰⁶. Il Regolamento non si limita a comprendere programmatori, produttori e fornitori stabiliti nell'Unione, ma si applica a qualsiasi sistema di IA immesso o utilizzato nell'UE, indipendentemente dal luogo in cui è stato sviluppato o fabbricato. Tale approccio è chiamato *The Brussels Effect*, ovvero «il potere unilaterale dell'UE di regolare i mercati globali»: i sistemi di IA sviluppati in paesi terzi – come gli USA o la Cina – potranno essere commercializzati o utilizzati nell'Unione soltanto se conformi al quadro normativo adottato a Bruxelles¹⁰⁷. Il Regolamento è fondato su quattro livelli di rischio, in base all'impatto dei sistemi AI sui diritti fondamentali, sulla sicurezza e tutela dei dati personali. In primo luogo, vengono individuali i sistemi proibiti, in quanto ritenuti capaci di generare rischi considerati inaccettabili (art. 5). Segue la categoria dei sistemi ad alto rischio, per i quali è necessario superare una procedura di valutazione di conformità che ne certifichi "l'affidabilità" e il rispetto di specifici requisiti tecnici (art. 6). Infine, i sistemi a rischio basso o minimo possono circolare liberamente nel mercato, fermo restando il rispetto di taluni obblighi di trasparenza (art. 52)¹⁰⁸.

Per quanto riguarda l'uso di sistemi di identificazione biometrica a distanza (RBI), l'*AI Act* opera una distinzione importante tra sistemi RBI in tempo reale (*real-time RBI*) e RBI posticipati (*post RBI systems*). I sistemi RBI in tempo reale implicano la cattura, il confronto e l'identificazione in diretta, mentre i sistemi RBI posticipati svolgono queste funzioni in maniera retrospettiva utilizzando dati raccolti precedentemente, come le registrazioni delle telecamere a circuito chiuso (CCTV). L'*AI Act* generalmente proibisce

¹⁰⁵ J. COSTIGAN, *China's New Draft AI Law Prioritizes Industry Development*, 2024. Disponibile a: <https://www.forbes.com/sites/johannacostigan/2024/03/22/chinas-new-draft-ai-law-prioritizes-industry-development/> (ultimo accesso 12 dicembre 2024).

¹⁰⁶ B. MARCHETTI, L. PARONA, *La regolazione dell'intelligenza artificiale: Stati Uniti e Unione europea alla ricerca di un possibile equilibrio*, in *DPCE Online*, 1, 2022, 246.

¹⁰⁷ *Ibid.*

¹⁰⁸ *Ibid.*



l'uso dei sistemi RBI in tempo reale, secondo l'Articolo 5(1)(h)¹⁰⁹. La proibizione si applica quando tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte: il sistema di IA deve essere un sistema RBI; l'attività svolta deve coinvolgere l'uso di tale sistema; l'uso deve avvenire in tempo reale; l'uso deve avere luogo in spazi aperti e accessibili al pubblico; l'uso deve essere a scopo di applicazione della legge¹¹⁰.

L'Articolo 5(1)(h) prevede alcune eccezioni significative. Lo stesso articolo consente l'uso di tale tecnologia se strettamente necessaria ai seguenti scopi: (i) la ricerca mirata di vittime di crimini specifici (ad esempio, tratta di esseri umani); (ii) la prevenzione di una minaccia alla vita o all'incolumità fisica delle persone, o la minaccia di un attacco terroristico; (iii) la localizzazione o identificazione di una persona sospettata di aver commesso un reato, quando necessario per l'indagine, la persecuzione o l'esecuzione di una pena, a condizione che il reato sia (a) indicato nell'Allegato II, e (b) sia punibile ai sensi della legge nazionale con una pena massima di almeno 4 anni¹¹¹. Invece, i sistemi RBI posticipati sono classificati come sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio, ai sensi dell'Allegato III. Ciò significa che tale proibizione presenta rischi più elevati per i diritti fondamentali degli individui¹¹². L'articolo 6, insieme all'allegato III, elenca i sistemi considerati ad alto rischio e ne specifica i relativi ambiti di applicazione. Rientrano in questa categoria: i sistemi di identificazione biometrica consentiti, quelli impiegati come componenti nelle infrastrutture critiche, i sistemi destinati ai processi di reclutamento, selezione, promozione e gestione del personale, quelli impiegati nell'erogazione del credito o dei servizi pubblici, nel settore sanitario, nelle attività delle forze di polizia, nell'amministrazione della giustizia, nei processi democratici e nelle procedure legate all'immigrazione¹¹³.

7. Osservazioni conclusive

A questo punto, è possibile rispondere alle domande iniziali:

RQ1: La sorveglianza biometrica ha un impatto sui diritti umani fondamentali?

RQ2: In che misura le tecnologie biometriche stanno influenzando i diritti umani fondamentali in Cina e in Canada?

Nonostante l'adozione di numerose normative, sia a livello internazionale che nazionale, è evidente che le tecnologie biometriche di sorveglianza abbiano avuto e continuino ad avere un impatto fortemente negativo sui diritti umani fondamentali, sia in Cina sia in Canada, seppur con differenze significative. In primo luogo, è essenziale considerare le condizioni di partenza: il Canada è una democrazia consolidata, mentre la Cina non lo è. In Canada, diritti come la privacy, la libertà di riunione e associazione, la libertà di religione e credo, la libertà di opinione ed espressione e la libertà di movimento sono tutelati. Al contrario, in Cina questi diritti sono sistematicamente violati, in particolare nei confronti di manifestanti, cittadini comuni e gruppi emarginati e perseguitati, incluse minoranze etniche e religiose, e ciò avveniva già

¹⁰⁹ A. GIANNINI, S. TAS, *AI Act and the Prohibition of Real-Time Biometric Identification: Much Ado about Nothing?*, in *Verfassungsblog*, 10 dicembre 2024, disponibile a: <https://verfassungsblog.de/ai-act-and-the-prohibition-of-real-time-biometric-identification/> (ultimo accesso: 14 novembre 2024).

¹¹⁰ H. ILAND, F. SCHETS, *AI Act explained: ban on real-time remote biometric identification in public spaces*, (2025).

¹¹¹ L'Allegato II dell'AIA contiene un elenco esaustivo di 16 reati penali per i quali i sistemi RBI in tempo reale possono essere utilizzati.

¹¹² A. GIANNINI, S. TAS, *op. cit.*

¹¹³ *Ibid.*

prima dell'introduzione delle tecnologie di sorveglianza biometrica. Di conseguenza, in Cina queste tecnologie non solo amplificano le pratiche di controllo e monitoraggio, ma fungono anche da strumento per accelerare politiche di sorveglianza di massa, aggravando ulteriormente le violazioni dei diritti umani. Inoltre, nonostante numerose premesse a differenza del Canada la Repubblica Popolare Cinese non ha ratificato il Patto Internazionale sui Diritti Civili e Politici, che è stato solo firmato il 5 ottobre 1998. Il sistema giudiziario cinese non è indipendente e, allo stato attuale, lo Stato dispone di pochi strumenti legali per regolamentare l'uso delle tecnologie biometriche. Ciò rende improbabile anche un'evoluzione giurisprudenziale che possa limitare o controllare l'impiego di queste tecnologie in modo da salvaguardare i diritti umani fondamentali.

Per quanto riguarda il Canada, invece, questo Paese ha ratificato il Patto, dispone di un sistema giudiziario indipendente e la sua Costituzione garantisce diritti fondamentali come la libertà di opinione ed espressione. Di conseguenza, l'opinione pubblica e la società civile hanno la possibilità di influenzare le normative sulla privacy. Un esempio recente di questa dinamica è la consultazione pubblica avviata nel giugno 2021 per raccogliere feedback su una bozza di linee guida e su un possibile quadro legislativo e politico per regolamentare l'uso delle tecnologie da parte della polizia. Le consultazioni hanno coinvolto partecipanti della società civile, del mondo accademico, delle forze dell'ordine, del sistema legale, delle imprese e di altri settori, oltre ad incontri con gruppi marginalizzati e organizzazioni per i diritti umani. Inoltre, negli ultimi venti anni, numerose iniziative hanno sensibilizzato l'opinione pubblica riguardo alla sorveglianza governativa¹¹⁴.

A suo discapito, dopo gli attentati dell'11 settembre, il Canada, seguendo l'esempio degli Stati Uniti, ha adottato nuove politiche di controllo delle frontiere. Queste politiche includono metodi preventivi che mirano a determinati gruppi attraverso lo screening di sorveglianza. Questo processo di "classificazione sociale" evidenzia come il confine stia diventando sempre più un elemento biopolitico, gestendo le persone come entità biologiche anziché come soggetti giuridici, con l'obiettivo di identificare e neutralizzare la "minaccia esterna". La volontà di adottare un approccio preventivo alla sicurezza è un elemento che accomuna sia i Paesi democratici che quelli autoritari, richiamando il concetto di "Ban-option" sviluppato da Didier Bigo¹¹⁵. Secondo questa visione, l'obiettivo finale non è tanto reprimere comportamenti devianti, quanto mantenere uno stato permanente di "eccezione" schmittiana, in cui le norme ordinarie sono sospese in favore di misure straordinarie per la gestione del rischio e della sicurezza. Sebbene entrambi i Paesi usino la biometria per la sicurezza, solo il Canada mantiene un sistema di garanzie procedurali e rimedi effettivi che tentano di rispettare il principio di proporzionalità, mentre in Cina la sorveglianza è un'estensione della sovranità statale che nega l'inderogabilità dei diritti civili.

Vale la pena esplicitare ciò che comparazione ha reso possibile scoprire e che due analisi nazionali separate non avrebbero potuto rivelare con la medesima forza argomentativa. Non è la tecnologia biometrica in sé a produrre violazione dei diritti fondamentali, ma il modello istituzionale e costituzionale in cui essa

¹¹⁴ Per citare alcuni esempi, la campagna "Stop Illegal Spying", lanciata nel 2013 dalla *British Columbia Civil Liberties Association* (BCCLA), ha portato a una causa contro il *Communications Security Establishment* (CSE); la campagna "Stop Online Spying" del 2011, avviata da *OpenMedia*, si opponeva alle leggi di accesso legale; infine, l'*International Campaign Against Mass Surveillance* (ICAMS), avviata nel 2004, ha rappresentato un movimento internazionale per stabilire limiti globali alla sorveglianza di massa.

¹¹⁵ D. BIGO, *Security, Exception, Ban and Surveillance*, in D. LYON (a cura di), *Theorizing Surveillance: The Panopticon and Beyond*, 2006, 46.



si inserisce. Questo risultato non è ricavabile dall'analisi di un solo Paese: analizzare esclusivamente la Cina potrebbe far concludere che le tecnologie biometriche siano intrinsecamente oppressive; analizzare esclusivamente il Canada potrebbe indurre a ritenere che i sistemi democratici siano impermeabili agli abusi. La comparazione dimostra invece che la stessa tecnologia produce effetti radicalmente diversi a seconda della presenza o assenza di rimedi effettivi. In secondo luogo, la comparazione rivela una convergenza strutturale che sfugge analisi del singolo paese: entrambi i sistemi tendono, sotto la pressione della sicurezza, verso forme di *social sorting* e di profilazione preventiva che colpiscono in modo sproporzionato le minoranze etniche e religiose – gli Uiguri in Cina, i musulmani canadesi nel contesto post-11 settembre. La differenza non risiede nell'assenza di questa tendenza in Canada, ma nella presenza di meccanismi istituzionali capaci di nominarla, contrastarla e, in alcuni casi, correggerla. Infine, la comparazione consente di utilizzare l'*AI Act* europeo come strumento per misurare la distanza strutturale tra i due modelli: il Regolamento UE presuppone un sistema di *enforcement* indipendente e rimedi effettivi senza i quali il divieto di identificazione biometrica in tempo reale resterebbe lettera morta. Il Canada si avvicina a questo modello, pur necessitando di un aggiornamento legislativo; la Cina se ne allontana strutturalmente per assenza delle condizioni istituzionali che renderebbero quella normativa applicabile.

bio
law

Digital Data Sovereignty: diritto e democrazia nell'età algoritmica

Elisa Sorrentino*

DIGITAL DATA SOVEREIGNTY: LAW AND DEMOCRACY IN THE ALGORITHMIC AGE

ABSTRACT: This contribution addresses the crisis of democratic legitimacy induced by algorithmic governance, proposing a reconceptualisation of digital data sovereignty as an emerging form of infrastructural power exceeding data protection paradigms. Through three converging axes, namely sovereignty as a protective office serving the citizen, datafication as a structural reorganisation of the informational environment, and the application of FAIR principles as FAIR by design, the paper develops a conceptual architecture seeking to align technological innovation with democratic imperatives. The HAIMLA methodology is proposed as a procedural device for intelligibility and accountability of automated decisions, framing digital constitutionalism as a systemic response to the asymmetries of informational power.

KEYWORDS: digital sovereignty; algorithmic governance; FAIR principles; digital constitutionalism; HAIMLA

ABSTRACT: Il contributo affronta la crisi di legittimità democratica indotta dalla governance algoritmica, proponendo una riconcettualizzazione della *digital data sovereignty* come forma emergente di potere infrastrutturale che eccede i paradigmi della *data protection*. Attraverso tre assi convergenti, ossia la sovranità come *protective office* al servizio del cittadino, la *datafication* come riorganizzazione strutturale dell'ambiente informativo e l'applicazione dei principi FAIR declinati come FAIR *by design*, lo scritto elabora un'architettura concettuale finalizzata a orientare l'innovazione tecnologica entro imperativi democratici. La metodologia HAIMLA viene proposta quale dispositivo procedurale di intelligibilità e responsabilità delle decisioni automatizzate, configurando il costituzionalismo digitale come risposta sistemica alle asimmetrie del potere informazionale.

PAROLE CHIAVE: sovranità digitale; governance algoritmica; principi FAIR; costituzionalismo digitale; HAIMLA

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. La sovranità informazionale oltre la *data protection* – 3. Dal dato al potere. Opacità algoritmica, sovranità informazionale e *governance* costituzionalmente orientata – 4. I principi FAIR come presidio

* CTER, presso Istituto di Informatica e Telematica del CNR, Sede di Cosenza. Mail: elisa.sorrentino@iit.cnr.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

costituzionale della *governance* algoritmica – 5. Costituzionalismo digitale e i confini del paradigma regolatorio tradizionale – 6. Conclusioni.

1. Introduzione

La crisi di legittimità democratica indotta dalla *governance* algoritmica¹, nelle sue forme più opache e asimmetriche², sfugge a rimedi circoscritti alla tutela della privacy individuale o a strumenti regolatori meramente procedurali. Essa esige, piuttosto, un riposizionamento teorico radicale della sovranità³, in cui la *digital data sovereignty*⁴ si configura come forma emergente di potere costitutivo e normativo, capace di riconfigurare il nesso tra episteme, ius e demos nell'ecosistema digitale. L'argomentazione si articola lungo tre assi convergenti, che sono il fondamento teorico della sovranità come *protective office* al servizio del cittadino⁵; la dimensione epistemica della *datafication*⁶ quale riorganizzazione strutturale dell'ambiente informativo; e la proposta di fondare il costituzionalismo digitale sui principi FAIR⁷ declinati come *FAIR by design*⁸, affiancati dalla metodologia HAIMLA quale dispositivo procedurale di intelligibilità e responsabilità democratica delle decisioni automatizzate. Il fondamento teorico di questa prospettiva è offerto dalla *pars construens* di Anne Peters⁹, che ridefinisce la sovranità non più come Letztbegründung assoluta del diritto internazionale, ma come *protective office* ontologicamente subordinato all'umanità, principio normativo supremo che impone il rispetto e la promozione dei diritti, degli interessi, dei bisogni e della sicurezza delle persone. In tale quadro, i conflitti tra sovranità statale e diritti fondamentali non si risolvono mediante un bilanciamento tra posizioni equiordinate, ma devono essere orientati da una presunzione a favore dell'umanità quale criterio assiologico prioritario. Ne deriva una riconfigurazione della sovranità come *munus* protettivo, con i relativi obblighi giuridici di protezione e le forme strutturali di *accountability* regolativa¹⁰, in cui il rapporto tra Stato e cittadino si trasforma da rapporto di dominio a relazione fiduciaria, nella quale il potere pubblico opera quale agente responsabile nei confronti di un principale collettivo, titolare di diritti cognitivi e informativi. Su questo sfondo teorico, l'umanizzazione della sovranità assume contorni drammaticamente concreti alla luce del «surveil-

¹Per una mappatura sistematica del dibattito sulla *governance* algoritmica si vedano: R. DIAKOPOULOS, *Algorithmic accountability: Journalistic investigation of computational power structures*, in *Digital Journalism*, 3(3), 2015, 398-415.

²F. MUSIANI, *Governance algoritmica: sorveglianza, censura e diritti fondamentali*, in F. FOSSA, V. SCHIAFFONATI, G. TAMBURRINI (a cura di), *Automi e persone. Introduzione all'etica dell'intelligenza artificiale e della robotica*, Brescia 2021, 95-113.

³R. BIN, *La sovranità nazionale e la sua erosione*, in A. PUGIOTTO (a cura di), *Per una consapevole cultura costituzionale. Lezioni magistrali*, Napoli 2013, 369-381.

⁴G. FINOCCHIARO, *Data and Digital Sovereignty*, in *European Review of Digital Administration & Law*, 3(2), 2023, 9-12.

⁵A. PETERS, *Humanity as the A and Ω of Sovereignty*, in *European Journal of International Law*, 20(3), 2009, 51-544.

⁶U.A. MEJIAS, N. COULDRY, *Datafication*, in *Internet Policy Review*, 8(4), 2019. Il termine designa la quantificazione dell'esperienza umana attraverso l'informazione digitale, spesso a fini economici, con conseguenze sociali sull'intersezione tra potere e conoscenza.

⁷M.D. WILKINSON et al., *The FAIR guiding principles for scientific data management and stewardship*, in *Scientific Data*, 3(1), 2016, 1-9; Go FAIR Initiative, <https://www.go-fair.org/fair-principles/> (last visited 23/06/2026).

⁸E. SORRENTINO, A.F. SPAGNUOLO, *Cybersecurity e sovranità digitale nella protezione dei dati personali*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 6(2), 2024, 685-701.

⁹A. PETERS, *op. cit.*

¹⁰A. DOSHI-VELEZ et al., *Accountability of AI under the law: The role of explanation*, 2017.



lance capitalism» teorizzato da Shoshana Zuboff, un nuovo *nomos* istituzionale fondato sulla mercificazione predatoria del comportamento umano e sull'asimmetrica concentrazione di conoscenza computazionale¹¹. Tale regime opera mediante un'ubiqua «architettura di riferimento», il «Big Other», che non si limita a sorvegliare, ma interpone un livello intermedio tra soggetto e mondo, estraendo surrettiziamente dati comportamentali per prevedere e modificare *ex ante* le condotte individuali, riducendo l'umano a *dividuo* ed erodendo le fondamenta dell'autodeterminazione e dell'ordine democratico¹². La sovranità digitale¹³ si configura così come antidoto imperativo contro l'espansione transnazionale del potere corporativo, che minaccia di privatizzare il governo cognitivo-normativo un tempo appannaggio statale. Proprio per questo, il dibattito corrente sulla *digital data sovereignty*¹⁴ e sulla *governance algoritmica*, incentrato prevalentemente sulla salvaguardia dei dati personali¹⁵, non dovrebbe risolversi né in una mera proiezione della sovranità statale, né in una questione di conformità normativa ma esige un radicale *concept reengineering*¹⁶. Di fronte a tali sfide, il GDPR¹⁷ attenua l'estrazione predatoria di dati comportamentali, ma si rivela strutturalmente inadeguato a fronteggiare una governance algoritmica opaca e sorvegliante¹⁸. Diviene pertanto imprescindibile elaborare meccanismi robusti di *accountability*, trasparenza ed esplicabilità, unitamente a forme effettive di controllo pubblico, al fine di elevare l'autonomia digitale a presupposto sostanziale di legittimità democratica.

2. La sovranità informazionale oltre la *data protection*

La crescente centralità del dato digitale segnala l'emersione di una forma di potere infrastrutturale che non coincide più con la mera traccia soggettiva, ma incide in modo strutturale sulla configurazione della

¹¹S. ZUBOFF, *The Age of Surveillance Capitalism*, in *Social Theory Re-Wired*, New York-London, 2023, 203-213.

¹²S. ZUBOFF, *Big other: Surveillance capitalism and the prospects of an information civilization*, in *Journal of Information Technology*, 30(1), 2015 75-89. Cfr. sul concetto lacaniano del "Big Other" S. ŽIŽEK, *The Puppet and the Dwarf. The Perverse Core of Christianity*, Cambridge (MA), 2003; e il concetto di "dividuo" in G. DELEUZE, *Post-Scriptum sur les Sociétés de Contrôle*, in *L'autre journal*, 1, 1990, 3-7.

¹³G. FINOCCHIARO, *La sovranità digitale*, in *Diritto pubblico*, 3, 2022; G. HULKÓ, J. KÁLMÁN, A. LAPSÁNSZKY, *The politics of digital sovereignty and the European Union's legislation: navigating crises*, in *Frontiers in Political Science*, 7, 2025, 1548562; M. SANTANIELLO, *Sovranità digitale e diritti fondamentali: un modello europeo di Internet governance*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 4(1), 2022, 47-51; V. BERTOLA, *La sovranità digitale e il futuro di Internet*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2022.

¹⁴A. AYDIN, T.K. BENSGHIR, *Digital data sovereignty: towards a conceptual framework*, in *2019 1st International Informatics and Software Engineering Conference (UBMYK)*, 2019, 1-6; P. HUMMEL, M. BRAUN, M. TRETTER, P. DABROCK, *Data sovereignty: A review*, in *Big Data & Society*, 8(1), 2021; A. CHANDER, H. SUN (a cura di), *Data Sovereignty: From the Digital Silk Road to the Return of the State*, Oxford, 2023; G. FINOCCHIARO, *Data and Digital Sovereignty*, cit., 9-12.

¹⁵C. COLAPIETRO, A. MORETTI, *L'intelligenza artificiale nel dettato costituzionale: opportunità, incertezze e tutela dei dati personali*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2020, 359-387.

¹⁶L. FLORIDI, *The Onlife Manifesto: Being Human in a Hyperconnected Era*, Cham, 2015.

¹⁷Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (GDPR), GU L 119, 4.5.2016, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>. Si veda G. SARTOR, F. LAGIOIA, *The Impact of the General Data Protection Regulation (GDPR) on Artificial Intelligence*, European Parliamentary Research Service, PE 641.531, 2020.

¹⁸S. ZUBOFF, *The Age of Surveillance Capitalism*, cit.; M. HILDEBRANDT, *Smart Technologies and the End(s) of Law*, Cheltenham, 2015.

governance pubblica¹⁹. La persistente opacità nei processi di raccolta e utilizzo espone gli individui a violazioni della riservatezza²⁰, a rischi securitari e a forme di sorveglianza diffusa, mentre la trasformazione dell'informazione da funzione descrittiva a *potenza performativa* rivela l'inadeguatezza di un paradigma regolatorio fondato esclusivamente sulla tutela della privacy²¹. I sistemi di *machine learning* e le pratiche di *big data analytics* assumono così il ruolo di infrastruttura operativa dei processi di classificazione, ordinamento e personalizzazione dell'informazione, che cessa di fungere da mero ausilio decisionale per assumere la qualità di *impianto cognitivo egemonico* della governance *data-driven*²², plasmando gli habitus sociali e ridefinendo i processi di genesi e redistribuzione del valore economico²³. È in questo quadro che la categoria di *sovranità informazionale*²⁴, intesa come capacità normativa di governare la produzione, la circolazione e l'impiego del dato quale fattore strutturale dell'esercizio del potere, e che nel dominio geopolitico si proietta nella *digital data sovereignty*, ossia nella contesa tra Stati e piattaforme transnazionali per il controllo giurisdizionale sui flussi informativi²⁵, si delinea come ambito concettuale autonomo rispetto alla *data protection*²⁶. Essa non si esaurisce nella tutela individuale dei dati personali, ma ricomprende il controllo sui flussi informativi, il presidio normativo degli ecosistemi algoritmici e la salvaguardia della legittimazione democratica dei processi decisionali automatizzati. Questo scenario pone gli Stati nazionali in una competizione asimmetrica con attori privati transnazionali che esercitano un controllo reale sulle infrastrutture critiche²⁷, generando frizioni tra sovranità statale, logiche economiche e tutela dei diritti fondamentali in un ecosistema transgiuridico caratterizzato da sistemi decisionali opachi e difficil-

¹⁹S. FARO, T.E. FROSINI, G. PERUGINELLI, *Dati e algoritmi. Diritto e diritti nella società digitale*, Bologna, 2019; Regolamento (UE) 2022/868 (Data Governance Act), art. 1; Commissione europea, *A European Strategy for Data*, COM 2020 66 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52020DC0066>.

²⁰R. DE MEO, *Autodeterminazione e consenso nella profilazione dei dati personali*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 3, 2013, 587-608. F. PAOLUCCI, *Constitutional Safeguards in the Age of AI. A Study on the Fundamental Rights Impact Assessment of Facial Recognition Technology*, tesi di dottorato, Università Bocconi, Milano, 2025, <https://hdl.handle.net/11565/4074069>.

²¹Sulla critica al paradigma privacy-individuale, cfr. V. RICCIUTO, *L'equivoco della privacy. Persona vs. dato personale*, in *Diritto civile contemporaneo*, 2019.

²²M. HILDEBRANDT, *Law as Information in the Era of Data-Driven Agency*, in *Modern Law Review*, 79(1), 2016, 1-30.

²³G. BEI, rec. di N. SRNICEK, *Platform Capitalism*, in *Annali del Dipartimento di metodi e modelli per l'economia, il territorio e la finanza*, 2023, 153-154.

²⁴N. GILLIBRAND, C. DRAPER, *Informational sovereignty: A new framework for AI regulation*, in *International Journal of Online Dispute Resolution*, 10, 2023, 60.

²⁵R. POLČÁK, D.J.B. SVANTESSON, *Information Sovereignty: Data Privacy, Sovereign Powers and the Rule of Law*, Cheltenham, 2017, 2: i dati non rappresentano soltanto parte integrante dell'identità individuale, ma anche dell'identità degli Stati, e il controllo su di essi è parimenti necessario tanto per i singoli quanto per le istituzioni sovrane per preservare la propria esistenza; G. SMORTO, *Il ruolo della comparazione giuridica nella contesa per la sovranità digitale*, in *DPCE Online*, 57(1), 2023, che analizza il conflitto tra sistemi giuridici nella contesa per la sovranità digitale tra UE, USA e Cina, evidenziando come la *digital data sovereignty* costituisca la dimensione geopolitica e conflittuale di una più ampia sovranità informazionale.

²⁶Sul paradigma della *data protection* come categoria autonoma rispetto alla sovranità informazionale, cfr. P. DE HERT, S. GUTWIRTH, *Privacy, Data Protection and Law Enforcement. Opacity of the Individual and Transparency of Power*, in E. CLAES et al. (a cura di), *Privacy and the Criminal Law*, Antwerp, 2006, 61-104; V. RICCIUTO, *op. cit.*: la tutela del dato personale risponde a una logica individuale-difensiva che non può esaurire le esigenze di governo strutturale dei flussi informativi su scala sistemica.

²⁷M. TADDEO, *Cyber conflicts and political power in information societies*, in *Minds and Machines*, 27(2), 2017, 265-268.



mente sindacabili²⁸. Sintomatica di questa tensione è la posizione dell'Unione europea, il cui discorso sulla sovranità digitale oscilla tra approccio programmatico e declinazione tecnologica senza tradursi in categorie giuridiche determinate, generando un concetto ancora ambiguo²⁹ che rende difficoltosa la valutazione oggettiva delle politiche implementate³⁰ e che rende particolarmente urgente il rispetto dei principi di trasparenza e *accountability* sanciti dal GDPR e ribaditi dall'*AI Act*³¹.

L'impiego sistematico di sistemi algoritmici nell'esercizio di funzioni pubbliche, esemplificato da strumenti di *risk assessment* individuale come COMPAS, impiegato per la valutazione del rischio di recidiva³² e da sistemi di predictive policing come *PredPol*, orientati alla previsione spaziale e temporale dei reati³³, accresce il rischio di deresponsabilizzazione sistemica, poiché il potere tende a occultarsi nella neutralità apparente della tecnica. L'autodeterminazione informativa esige allora non solo il consenso, ma anche intelligibilità, accessibilità cognitiva e possibilità effettiva di sindacare i processi automatizzati, senza le quali viene meno la stessa condizione di una partecipazione democratica realmente consapevole. La *data protection* si rivela così strutturalmente incapace di governare un'elaborazione algoritmica che sovverte i principi democratici³⁴ attraverso modelli predittivi che amplificano *bias* preesistenti³⁵, sfruttano vulnerabilità emotive³⁶ e generano una «realtà proxy»³⁷, un livello intermedio tra soggetto e reale in cui l'informazione è filtrata e ordinata da logiche non immediatamente intelligibili³⁸, ridefinendo *ex ante* le condizioni di possibilità dell'esperienza cognitiva³⁹ e alimentando *filter bubbles*⁴⁰ ed *echo chambers*⁴¹ che im-

²⁸H. ROBERTS, *Digital sovereignty and artificial intelligence: a normative approach*, in *Ethics and Information Technology*, 26(4), 2024, 70.

²⁹Sul concetto di sovranità digitale e la sua ambivalenza, cfr. N. PALLADINO, *The Ambiguity of Digital Sovereignty between Territorialization of the Cyberspace, Extraterritorial Claims and Digital Rights: Analysing Data Transfer Policies in EU, US and China*, 2023.

³⁰H. ROBERTS, J. COWLS, F. CASOLARI, J. MORLEY, M. TADDEO, L. FLORIDI, *Safeguarding European values with digital sovereignty: an analysis of statements and policies*, in *Internet Policy Review*, 10(3), 2021.

³¹Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (*AI Act*), GUUE, L 2024/1689, 12 luglio 2024, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>.

³²J. ANGIN, J. LARSON, S. MATTU, L. KIRCHNER, *Machine Bias*, in *ProPublica*, 23 maggio 2016, <https://www.propublica.org/article/machine-bias-risk-assessments-in-criminal-sentencing> (last visited 23/06/2026); S. FARO, T.E. FROSINI, G. PERUGINELLI (a cura di), *Dati e algoritmi. Diritto e diritti nella società digitale*, Bologna, 2020.

³³K. LUM, W. ISAAC, *To Predict and Serve?* in *Significance*, 13(5), 2016, 14-19.

³⁴C. O'NEIL, *Weapons of math destruction: How big data increases inequality and threatens democracy*, New York, 2017.

³⁵S. NOBLE, *Algorithms of Oppression: How Search Engines Reinforce Racism*, New York, 2018; D. TALIA, *L'impero dell'algoritmo. L'intelligenza delle macchine e la forma del futuro*, Soveria Mannelli, 2021.

³⁶N. ABOKHODAIR, Y. SKOP, S. RÜLLER, K. AAL, H. ELMIMOUNI, *Opaque algorithms, transparent biases: Automated content moderation during the Sheikh Jarrah Crisis*, in *First Monday*, 2024.

³⁷L. FLORIDI, *The fourth revolution: How the infosphere is reshaping human reality*, Oxford, 2014; Id., *Soft ethics, the governance of the digital and the General Data Protection Regulation. Philosophical Transactions of the Royal Society A: Mathematical, Physical and Engineering Sciences*, 376(2133), 20180081.

³⁸D. TALIA, *La società calcolabile e i big data: algoritmi e persone nel mondo digitale*, Soveria Mannelli, 2018; Id., *Il potere disciplinare della governamentalità digitale*, in *Rivista di Digital Politics*, 2023.

³⁹D. BEER, *The Data Gaze: Capitalism, Power and Perception*, London, 2018.

⁴⁰E. PARISER, *The Filter Bubble: What the Internet is Hiding from You*, London, 2011.

⁴¹C.R. SUNSTEIN, *Republic: Divided Democracy in the Age of Social Media*, Princeton, 2018; E. BAKSHY, S. MESSING, L.A. ADAMIC, *Exposure to ideologically diverse news and opinion on Facebook*, in *Science*, 348(6239), 2015, 1130-1132; M.

poveriscono la funzione deliberativa dello spazio pubblico⁴² con il supporto di modelli economici orientati alla massimizzazione dell'*engagement*⁴³ e delle logiche di capitalismo della sorveglianza⁴⁴.

Per evitare sovrapposizioni concettuali, è opportuno distinguere tre piani solo in parte coincidenti. La *data protection*, nella ricostruzione consolidata del diritto europeo, opera come tecnica di tutela della persona rispetto al trattamento dei dati personali e si fonda sui principi di liceità, correttezza, limitazione della finalità, minimizzazione e accountability⁴⁵. La *sovranità informazionale* rinvia invece a una dimensione più ampia, che investe la capacità di un ordinamento di governare i flussi informativi e di incidere sulle condizioni strutturali di produzione, circolazione e utilizzo del dato come fattore di potere pubblico⁴⁶. La *digital data sovereignty*, infine, designa la proiezione geopolitica di tale problema e indica la contesa per il controllo delle infrastrutture digitali, degli standard tecnici e dei flussi transfrontalieri di dati⁴⁷. Questi livelli, sebbene interrelati, non coincidono. Un'attenzione esclusiva alla conformità in materia di protezione dei dati rischia di circoscrivere il problema del governo digitale, oscurando questioni più ampie di legittimazione democratica, trasparenza e responsabilità che il costituzionalismo digitale solleva. Sul piano giurisprudenziale si fa breve riferimento alla saga Schrems, su cui ci soffermeremo nei paragrafi successivi. La vicenda mostra come la posta in gioco trascenda la tutela dei dati personali e investa la tenuta delle garanzie strutturali dell'ordinamento di fronte ai poteri digitali, prospettiva che il paragrafo 5 sviluppa in chiave sistematica.

3. Dal dato al potere. Opacità algoritmica, sovranità informazionale e *governance* costituzionalmente orientata

L'opacità dei sistemi basati su reti neurali profonde non costituisce un difetto contingente, ma una caratteristica strutturale dei modelli di apprendimento automatico⁴⁸, che rende la tutela dei dati personali necessaria ma insufficiente a garantire la responsabilità e la legittimazione dei processi decisionali automa-

CINELLI *et al.*, *The echo chamber effect on social media*, *Proceedings of the national academy of sciences*, 118(9), e2023301118, 2021.

⁴²J. HABERMAS, *Ein neuer Strukturwandel der Öffentlichkeit und die deliberative Politik*, Berlin, 2022.

⁴³N. CHOMSKY, E. HERMAN, *Manufacturing Consent: The Political Economy of the Mass Media*, New York, 1989. G. SAMUEL, G.E. DERRICK, T. VAN LEEUWEN, *The ethics ecosystem: Personal ethics, network governance and regulating actors governing the use of social media research data*. *Minerva*, 57(3), 317-343; G. ZICCARDI, *L'odio online: violenza verbale e ossessioni in rete*, Vol. 102, Milano, 2016.

⁴⁴S. ZUBOFF, *The Age of Surveillance Capitalism*, cit.

⁴⁵ Ai sensi dell'art. 5, par. 1, del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>, il trattamento dei dati personali deve conformarsi ai principi di liceità, correttezza e trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza, mentre il par. 2 consacra il principio di responsabilizzazione del titolare del trattamento. Si veda di P. DE HERT, S. GUTWIRTH, *Data Protection in the Case Law of Strasbourg and Luxemburg: Constitutionalisation in Action*, in S. GUTWIRTH, Y. POULLET, P. DE HERT (a cura di), *Reinventing Data Protection?*, Dordrecht, 2009, 3-44.

⁴⁶ R. POLČÁK, D.J.B. SVANTESSON, *op. cit.*; N. GILLIBRAND, C. DRAPER, *op. cit.*

⁴⁷ H. ROBERTS, J. COWLS, F. CASOLARI, J. MORLEY, M. TADDEO, L. FLORIDI, *Safeguarding European values with digital sovereignty: An analysis of statements and policies*, in *Internet Policy Review*, 10(3), 2021.

⁴⁸F. PASQUALE, *The Black Box Society: The Secret Algorithms that Control Money and Information*, Cambridge (MA), 2015.

tizzati⁴⁹ e impone lo sviluppo di strumenti capaci di bilanciare diritti fondamentali e flussi informativi algoritmici⁵⁰. La centralità della *datafication*⁵¹ induce, più in generale, uno slittamento epistemico del potere pubblico in cui la decisione tende a fondarsi sull'efficacia predittiva dei sistemi più che sulla giustificazione razionale⁵², determinando una forma di escalation conflittuale in cui la *digital data sovereignty*, nella sua proiezione di sovranità informazionale, acquisisce una forza determinante nelle logiche di dominio, mentre la *data protection* vede progressivamente ridursi la propria efficacia cogente, erosa da meccanismi opachi e algoritmi di intelligenza artificiale che assorbono anche i dati personali in circuiti di potere difficilmente reversibili. Di fronte a questa diagnosi, la risposta non può essere un correttivo esterno agli algoritmi, ma richiede la riconfigurazione dall'interno delle condizioni di comprensibilità, tracciabilità e controllo. Su questo sfondo si colloca HAIMLA (*Hybrid Artificial Intelligence Methodology for Legal Analysis*)⁵³, un'architettura procedurale a orientamento costituzionale che supera i limiti dei modelli puramente probabilistici⁵⁴ integrando intelligenza artificiale simbolica e sub-simbolica, garantendo l'isomorfismo tra la norma e la sua rappresentazione digitale attraverso un paradigma umanocentrico, fondato su un livello di supervisione giuridica integrata descritto nel dettaglio nel paragrafo seguente, che restituisce alla governance dei sistemi cognitivi automatizzati un presidio normativo attivo e verificabile. HAIMLA potrebbe trasformare i dati in risorse cognitive verificabili, implementando i principi FAIR, *Findable, Ac-*

⁴⁹C. COLAPIETRO, A. MORETTI, *L'intelligenza artificiale nel dettato costituzionale: opportunità, incertezze e tutela dei dati personali*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2020, 359-387.

⁵⁰A. DI CORINTO, *Data commons: privacy e cybersecurity sono diritti umani fondamentali*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 4(1), 2022, 31-37.

⁵¹Sul termine *datafication*: V. MAYER-SCHÖNBERGER, K. CUKIER, *Big Data: A Revolution That Will Transform How We Live, Work and Think*, London, 2013, 78; cfr. J. VAN DIJCK, *Datafication, dataism and dataveillance: Big Data between scientific paradigm and ideology*, in *Surveillance & Society*, 12(2), 2014, 197-208; U.A. MEJIAS, N. COULDRY, *Datafication*, in *Internet Policy Review*, 8(4), 2019.

⁵²Esemplificativo il caso *PredPol (predictive policing)*: genera mappe di rischio geospaziale concentrando la presenza poliziesca in aree già marginalizzate. Si vedano: A.G. FERGUSON, *The Rise of Big Data Policing*, New York, 2017; A.D. SELBST, *Disparate impact in big data policing*, in *Georgia Law Review*, 52(109), 2017; A. BONFANTI, «Big data» e polizia predittiva, in *MediaLaws*, 3, 2018, 1-13. Tali sistemi, definiti critici dal Regolamento UE 2024/1689 (AI Act) che ne limita fortemente l'uso, sono stati criticati per l'insufficienza delle tutele basate sulla sola privacy contro la sorveglianza biometrica. Si veda: Brennan Center for Justice, 2022 U.A. MEJIAS, N. COULDRY, *Datafication*, in *Internet Policy Review*, 8, 4.

⁵³M. PALMIRANI, S. SAPIENZA, K. ASHLEY, *A hybrid artificial intelligence methodology for legal analysis*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2024, 389-409. La metodologia combina *machine learning* con strutture logico-giuridiche formali basate su XML Akoma Ntoso e LegalRuleML, garantendo intelligibilità e sindacabilità delle decisioni automatizzate attraverso un *workflow* con supervisione umana attiva (*human-in-the-loop*). Il modello gestisce variabili critiche quali gli operatori deontici (obblighi, divieti, permessi) e la dinamicità temporale del diritto (*point-in-time*). Il processo si sviluppa attraverso un *workflow* iterativo in sei fasi: dopo una fase preliminare di definizione delle ipotesi e preparazione del corpus, il sistema alterna l'estrazione automatica di fattori e l'intervento umano. Un passaggio fondamentale è la creazione di un «gold standard»: esperti legali annotano manualmente i documenti per istruire l'algoritmo, assicurando che l'addestramento rifletta interpretazioni giuridiche autorevoli e non semplici correlazioni numeriche. Nella fase di validazione, il giurista analizza criticamente la matrice di confusione generata dal sistema valutando la significatività giuridica degli errori (falsi positivi e falsi negativi), uno scrutinio che permette di identificare *bias* o interpretazioni errate, come l'uso di termini gergali o formule tecniche in ambiti di bio-diritto.

⁵⁴L. FLORIDI et al., *AI4People. An ethical framework for a good AI society: opportunities, risks, principles, and recommendations*, in *Minds and Machines*, 28(4), 2018, 689-707.

*cessible, Interoperable, Reusable*⁵⁵, la cui piena coniugazione normativa e applicativa sarà oggetto di approfondimento nel capitolo successivo, come architettura operativa, e sviluppando sistemi *trustworthy-by-design*⁵⁶ capaci di preservare le specificità del sistema giuridico nazionale⁵⁷. Tali soluzioni tecniche, tuttavia, costituirebbero condizione necessaria ma non sufficiente. Soltanto nell'ambito di un sistema di costituzionalismo digitale⁵⁸ in cui la governance algoritmica precede e orienta sia la tecnica sia la normativa intesa come funzione applicativa, è possibile che i principi fondanti del diritto costituzionale si traducano in vincoli cogenti per l'intero impianto digitale. In questo senso, HAIMLA non si limita a correggere l'opacità tecnica dei sistemi, ma traduce in termini procedurali l'esigenza di una sovranità informazionale costituzionalmente orientata.

Sul piano tecnico-giuridico, HAIMLA opera attraverso un'architettura a tre livelli funzionalmente interconnessi. Il primo è un modulo simbolico fondato su ontologie giuridiche formali e regole di inferenza esplicite, che assicura la conformità strutturale alla norma e la tracciabilità di ogni passaggio inferenziale. Ogni decisione può essere ricondotta alla disposizione normativa che la fonda, realizzando l'isomorfismo tra norma e rappresentazione digitale. Il secondo è un modulo sub-simbolico basato su reti neurali addestrate su corpus giuridici annotati semanticamente, che gestisce la variabilità linguistica, l'interpretazione contestuale e le zone di indeterminatezza del linguaggio normativo. Il terzo è un livello di supervisione umana integrata (*human-in-the-loop*), in cui il giurista insieme agli esperti di dominio e agli ingegneri del sistema, non si limita a validare ex post l'output del sistema ma è strutturalmente incorporato nel ciclo di addestramento mediante protocolli di annotazione semantico-giuridica, con il compito di valutare non la mera accuratezza statistica ma la significatività giuridica degli errori⁵⁹.

Questo impianto procedurale risponde alle critiche formulate dalla giurisprudenza comparata sull'uso di sistemi algoritmici nelle decisioni pubbliche. Nel caso *State v. Loomis* (Corte Suprema del Wisconsin, 2016), la Corte aveva ritenuto compatibile l'uso del sistema COMPAS nelle decisioni di condanna penale con il *due process*⁶⁰, subordinandone tuttavia l'uso a tre condizioni: il punteggio di rischio non può essere il fattore determinante della decisione, il giudice deve fornire una motivazione autonoma e non limitata al mero richiamo del risultato algoritmico, e tale risultato non può da solo determinare la severità della

⁵⁵M.D. WILKINSON *et al.*, *op. cit.* I quattro principi – *Findable, Accessible, Interoperable, Reusable* – sono stati elaborati per garantire che le risorse digitali siano accessibili e riutilizzabili tanto da esseri umani quanto da sistemi computazionali. La loro applicazione alla gestione dei dati giuridici nell'ambito di architetture di *legal AI* sarà oggetto di approfondimento nel capitolo successivo.

⁵⁶Con *trustworthy-by-design* si intende un approccio progettuale in cui i requisiti di affidabilità, trasparenza e rispetto dei diritti fondamentali sono incorporati nella struttura del sistema fin dalla fase di sviluppo, anziché aggiunti successivamente. Si veda High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai> (last visited 23/06/2026); Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), *cit.*

⁵⁷Strategia italiana per l'intelligenza artificiale 2024-2026, https://www.agid.gov.it/sites/agid/files/2024-07/Strategia_italiana_per_l_intelligenza_artificiale_2024-2026.pdf (last visited 23/06/2026).

⁵⁸G. DE GREGORIO, *Digital Constitutionalism in Europe: Reframing Rights and Powers in the Algorithmic Society*, Cambridge, 2022; O. POLLICINO, G. DE GREGORIO, *Constitutional Law in the Algorithmic Society*, in H.-W. MICKLITZ *et al.* (a cura di), *Constitutional Challenges in the Algorithmic Society*, Cambridge, 2021.

⁵⁹M. PALMIRANI, S. SAPIENZA, *op. cit.*

⁶⁰Cfr. *State v. Loomis*, 881 N.W.2d 749 (Wis. 2016), cert. denied, 137 S. Ct. 2290 (2017); cfr. S.G. MAYSON, *Bias In, Bias Out*, in *Yale Law Journal*, 128(8), 2019, 2218-2300; B.E. HARCOURT, *Against Prediction: Profiling, Policing, and Punishing in an Actuarial Age*, Chicago, 2019.



pena. Un'esigenza di trasparenza procedurale che HAIMLA incorpora come vincolo strutturale. Analoga preoccupazione emerge nelle più recenti politiche federali statunitensi in materia di *Automated Decision Systems* nell'amministrazione pubblica, che richiedono motivazioni che rispecchino il processo decisionale effettivo e non solo il risultato finale. Un requisito coerente con il paradigma HAIMLA di isomorfismo tra norma e rappresentazione digitale, recepito in forma strutturata dall'AI Act europeo (artt. 11–13) per i sistemi ad alto rischio⁶¹.

Se la sovranità digitale costituisce, nel quadro elaborato da Peters⁶², un *protective office* al servizio dell'umanità, HAIMLA ne rappresenta il braccio operativo, vale a dire l'architettura procedurale che traduce il *munus* di protezione in garanzia strutturale e verificabile. I principi FAIR, analizzati nel capitolo seguente, non si aggiungono dall'esterno a questo dispositivo ma ne sono il carburante. Sono i dati FAIR, trovabili, accessibili, interoperabili, riutilizzabili a rendere possibile la trasformazione che HAIMLA opera, convertendo la materia grezza informazionale in conoscenza giuridica auditabile⁶³.

4. I principi FAIR come presidio costituzionale della *governance* algoritmica

Oltre i confini tradizionali degli Stati, la gestione dei dati contribuisce a rimodellare la geografia del potere globale, generando forme di sovranità informazionale di tipo reticolare, in grado di determinare l'accesso alle risorse cognitive attraverso infrastrutture digitali caratterizzate da profili di marcata disparità strutturale. I dati, inizialmente ricondotti alla metafora economica del «nuovo petrolio»⁶⁴, oltrepassano tale inquadramento e assumono una funzione costitutiva dell'ordine giuridico, divenendo infrastrutture normative che mediano l'esperienza umana e le condizioni stesse della governabilità. Questa trasformazione ne intensifica la dimensione estrattiva e si iscrive in dinamiche riconducibili a un neocolonialismo digitale⁶⁵, in cui la captazione massiva di informazioni riconfigura gli individui come fonti di valore informazionale, producendo al contempo accumulazione economica ed egemonia epistemica. La competizione globale si disloca così sulla configurazione dell'ambiente digitale, coinvolgendo piattaforme transnazionali, Stati e aggregati geopolitici nella definizione e nel controllo di infrastrutture, algoritmi e standard protocollari⁶⁶.

⁶¹ F. PASQUALE, *The scored society: Due process for automated predictions*, in *Washington Law Review*, 89(1), 2014; A. ZAVRŠNIK, *Algorithmic Justice: Algorithms and Big Data in Criminal Justice Settings*, in *European Journal of Criminology*, 18(5), 2021, 623-642; National Institute of Standards and Technology (NIST), *Artificial Intelligence Risk Management Framework (AI RMF 1.0)*, NIST AI 100-1, Gaithersburg 2023, <https://nvl-pubs.nist.gov/nistpubs/ai/nist.ai.100-1.pdf> (last visited 23/06/2026).

⁶² A. PETERS, *op. cit.*

⁶³ S. EZE, *From Model-Level Explanations to Legal Evidence: Auditing Bias and Explainability in GDPR-Compliant Automated Decision Systems*, SSRN Working Paper, 2025, <https://ssrn.com/abstract=5783263> (last visited 23/06/2026); B. GOODMAN, S. FLAXMAN, *European Union Regulations on Algorithmic Decision-Making and a «Right to Explanation»*, in *AI Magazine*, 38(3), 2017, 50-57.

⁶⁴ C. STACH, *Data is the new oil – sort of: a view on why this comparison is misleading and its implications for modern data administration*, in *Future Internet*, 15(2), 2023, 71.

⁶⁵ N. COULDRY, U.A. MEJIAS, *Data colonialism: Rethinking big data's relation to the contemporary subject*, in *Television & New Media*, 20(4), 2019, 336-349.

⁶⁶ A. SIMONCINI, S. SUWEIS, *Il cambio di paradigma nell'intelligenza artificiale e il suo impatto sul diritto costituzionale*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 8(1), 2019, 87-106. F. SERINI, *La frammentazione del cyberspazio merceologico tra certificazioni e standard di cybersicurezza. Alcune considerazioni alla luce delle discipline europea e italiana*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2, 2024, 41-76. Su un piano distinto, ma egualmente sintomatico della contesa geo-

In tale quadro di frammentazione e ricomposizione del potere, il diritto sovranazionale è chiamato a riaffermare la propria funzione ordinatrice non come osservatore passivo dell'innovazione tecnologica, ma come principio teleologico in grado di orientare l'evoluzione dell'ordine digitale, preservando la sua capacità di garantire i diritti democratici e la partecipazione dei cittadini ai processi decisionali⁶⁷.

Su questo piano, la protezione dei dati personali si configura come punto di equilibrio dialettico tra libertà e potere, tra tecnica e diritto. In un mondo caratterizzato dalla dissoluzione progressiva dei confini giuridici e culturali nel cosiddetto «villaggio globale»⁶⁸, il controllo sui propri dati diventa il perno di una cittadinanza effettiva e della tutela dei diritti fondamentali⁶⁹, ancorando l'esercizio del potere tecnologico a principi democratici condivisi. È precisamente in questo snodo che i principi FAIR, elaborati nel contesto della scienza aperta al fine di garantire qualità, tracciabilità e replicabilità dei dati scientifici, assumono una statura epistemica e normativa tale da elevarli a fondamento strutturale di una governance algoritmica democraticamente legittimata⁷⁰. In entrambi i domini ciò che è in gioco è la condizione di possibilità del controllo intersoggettivo. La replicabilità del dato scientifico e la sindacabilità della decisione algoritmica condividono la medesima struttura normativa fondamentale, ossia la pretesa che il processo attraverso cui si giunge a un risultato sia accessibile, comprensibile e contestabile da parte di soggetti terzi. Se la legittimità della scienza moderna riposa sulla pubblicità del metodo, la legittimità democratica dell'esercizio del potere riposa sulla pubblicità delle ragioni – questi criteri operano precisamente come dispositivi di pubblicità applicati all'infrastruttura cognitiva del potere algoritmico, traducendo in parametri tecnici la pretesa costituzionale di trasparenza e *accountability*. Non si tratta pertanto di esportare acriticamente un vocabolario della gestione dei dati scientifici verso il diritto costituzionale, ma di riconoscere che tale framework codifica, sul piano tecnico-operativo, quelle medesime esigenze di intelligibilità e verificabilità che il costituzionalismo esprime sul piano normativo-valoriale. Il loro valore aggiunto risiede nella capacità di tradurre tali esigenze in vincoli progettuali concreti, operanti *ab initio* nella fase di costruzione dei sistemi algoritmici, secondo una logica di *by design* che il diritto europeo già conosce e valorizza. Nel contesto delle profonde trasformazioni che ridefiniscono l'esercizio dei diritti fondamentali nell'ecosistema digitale, questi strumenti si distinguono per la loro rilevanza sistemica, operando come matrici di razionalizzazione giuridico-tecnica dell'architettura algoritmica e offrendo un quadro di orientamento volto a garantire sia la tutela sostanziale dei diritti sia la legittimazione democratica dei processi decisionali automatizzati⁷¹. Quando i dati alla base dei modelli generativi sono gestiti secondo tali criteri, essi si trasfor-

politica sulle infrastrutture digitali, si veda Conclusioni dell'Avvocato generale Ćapeta, 19 marzo 2026, causa C-354/24, *Elisa Eesti AS c. Vabariigi Valitsuse julgeolekukomisjoni küberjulgeoleku nõukogu e Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Amet*, EU:C:2026:222, relativa all'esclusione di apparati di telecomunicazione extra-UE per motivi di sicurezza nazionale, che pone questioni di proporzionalità analoghe a quelle qui discusse, sebbene sul terreno della sicurezza delle infrastrutture piuttosto che della protezione dei dati personali.

⁶⁷ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012; A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 63-89.

⁶⁸ M. McLuhan, *Understanding Media: The Extensions of Man*, Cambridge (MA), 1994.

⁶⁹ G. DE MINICO, *Fundamental rights. European digital regulation and algorithmic challenge*, in *European Business Law Review*, 2021; S. LISSENS, *The Foundations of EU Personal Data Protection Law: Privacy and Human Dignity*, 2024.

⁷⁰ M.D. WILKINSON *et al.*, *op. cit.*

⁷¹ E.G. HERNÁNDEZ, *Towards an ethical and inclusive implementation of artificial intelligence in organizations: a multidimensional framework*, 2024.

mano in strumenti controllabili, verificabili e idonei a fondare sistemi di IA generativa responsabili⁷². Lo schema in esame trasforma i dati da semplici informazioni grezze in beni informativi verificabili e contestabili. *Findable*, attraverso metadati ricchi e identificatori persistenti; *Accessible*, mediante protocolli standardizzati e politiche di accesso trasparenti; *Interoperable*, grazie a vocabolari condivisi e formati uniformi; *Reusable*, attraverso licenze esplicite e documentazione completa. Operando lungo l'intero ciclo di vita del dato, questo approccio rende intelligibili le logiche computazionali e ne consente un vaglio critico e democraticamente informato. Tale paradigma *FAIR by design*⁷³, in continuità con il principio di *privacy by design* sancito dal GDPR (art. 25)⁷⁴, si intreccia con l'architettura normativa europea, l'*AI Act*⁷⁵ ne recepisce la logica per sistemi ad alto rischio; il *Data Governance Act*⁷⁶ e il *Data Act*⁷⁷ ne istituzionalizzano l'applicazione; standard come EUCS e ISO/IEC 42001⁷⁸ ne traducono i requisiti in parametri operativi. Se la qualità democratica dei sistemi algoritmici non si misura soltanto in termini di efficienza, ma nella possibilità di comprenderli e metterli in discussione, essa dipende da come dati e processi vengono strutturati. È su questo piano che la sovranità informativa smette di configurarsi come monopolio degli Stati o delle grandi piattaforme e si redistribuisce tra cittadini consapevoli, titolari di diritti cognitivi e digitali. In questa configurazione, l'informazione non è più una risorsa estrattiva, ma una condizione operativa della libertà e della responsabilità condivisa⁷⁹. Per chiarire come questi requisiti epistemici si traducano in vincoli progettuali già presenti o in nuce nel panorama normativo europeo, la Tabella 1 sintetizza la correlazione tra i principi FAIR e il loro ancoraggio costituzionale.

Tabella 1. I principi FAIR come architettura costituzionale della *governance* algoritmica

Principio FAIR	Definizione operativa	Correlato costituzionale	Riferimenti normativi EU
<i>Findable</i>	Metadati ricchi e identificatori persistenti che rendono i dati rintracciabili da sistemi e persone	Pubblicità e accessibilità degli atti; obbligo di motivazione degli algoritmi pubblici	Art. 13 GDPR; art. 13 AI Act; Open Data Directive 2019/1024

⁷² A. BATOOL, D. ZOWGHI, M. BANO, *Responsible AI governance: a systematic literature review*, 2023.

⁷³ E. SORRENTINO, A.F. SPAGNUOLO, *op. cit.*

⁷⁴ Il principio di *FAIR by design* implica l'incorporazione dei criteri FAIR nelle prime fasi di progettazione di piattaforme e infrastrutture, in continuità con l'approccio *privacy by design*. Il concetto è elaborato in: M.D. WILKINSON *et al.*, *op. cit.*

⁷⁵ Regolamento (UE) 2024/1689 (*AI Act*), *cit.*

⁷⁶ Regolamento (UE) 2022/868 (*Data Governance Act*), *cit.*; Commissione europea, *Data Governance Act Explained*, 2024, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-governance-act-explained> (last visited 23/06/2026).

⁷⁷ Regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo (*Data Act*), in vigore dall'11 gennaio 2024, applicabile dal 12 settembre 2025, in *GUUE*, L 2023/2854, 22 dicembre 2023.

⁷⁸ ENISA, *European Union Cybersecurity Certification Scheme for Cloud Services (EUCS)*, 2024.

ISO/IEC 42001:2023, *Information Technology – Artificial Intelligence – Management System*, Ginevra 2023.

⁷⁹ J.D. WEISZ, M. MULLER, J. HE, S. HOUE, *Toward general design principles for generative AI applications, Applications*, in *arXiv preprint*, 2023.

<i>Accessible</i>	Protocolli standardizzati (API aperte) e politiche di accesso trasparenti, anche per dati ad accesso limitato	Diritto di accesso ex art. 15 GDPR; diritto all'esplicabilità nelle decisioni automatizzate (art. 22 GDPR)	Data Governance Act; Art. 13 AI Act; art. 25 GDPR (privacy by design)
<i>Interoperable</i>	Vocabolari condivisi, ontologie formali e formati uniformi per l'integrazione tra sistemi diversi	Interoperabilità dei sistemi pubblici; non discriminazione per standard tecnici	Data Act (artt. 33, 35, 36); EUCS; ISO/IEC 42001; Reg. (UE) 2018/1724
<i>Reusable</i>	Licenze esplicite, provenienza documentata e contesto di raccolta per il riutilizzo legittimo	Portabilità ex art. 20 GDPR; limitazione della finalità; divieto di profilazione discriminatoria	Data Act (art. 5); Digital Services Act; AI Act (requisiti qualità dati, art. 10)

Su questo sfondo, il nesso tra principi FAIR, metodologia HAIMLA e costituzionalismo digitale diventa più netto. *Findability* e *Accessibility* realizzano la condizione di pubblicità del metodo che il costituzionalismo tradizionale esige dall'atto pubblico e che nell'ecosistema algoritmico si traduce nella tracciabilità degli input e dei parametri decisionali; *Interoperability* garantisce la verificabilità esterna, ossia la possibilità per soggetti terzi (autorità di controllo, giudici, ricercatori) di replicare e contestare i risultati; *Reusability* fonda la continuità della supervisione democratica nel tempo, impedendo che l'opacità si accumuli attraverso aggiornamenti successivi del sistema. HAIMLA integra questi quattro requisiti come vincoli architeturali. Il modulo simbolico garantisce *Findability* e *Interoperability* attraverso ontologie formali; il modulo sub-simbolico è addestrato su dati *Reusable* e documentati; la supervisione umana assicura l'*Accessibility* cognitiva del processo decisionale per i destinatari della norma. I dati strutturati secondo i principi FAIR costituiscono come già anticipato la materia prima epistemica che HAIMLA trasforma in conoscenza verificabile e auditabile. Senza tale fondamento strutturale, il sindacato algoritmico resterebbe privo di substrato cognitivo adeguato.

5. Costituzionalismo digitale e i confini del paradigma regolatorio tradizionale

Le analisi svolte nei capitoli precedenti consentono di formulare, a questo punto, una tesi di sintesi. Il potere algoritmico si è costituito come nuova forma di sovranità infrastrutturale, capace di condizionare la formazione delle preferenze collettive e di incidere sulla distribuzione effettiva dei diritti fondamentali, operando al di fuori, e spesso al di là, dei circuiti tradizionali di legittimazione democratica. La *data protection*, per quanto necessaria, e gli strumenti regolativi procedurali, per quanto opportuni, non bastano a fronteggiare questa trasformazione di fondo. Essi presuppongono un potere già identificato, localizzato e sindacabile, condizioni che la governance algoritmica sistematicamente disattende. Occorre dunque



compiere un salto qualitativo, superando l'idea di un diritto che interviene ex post sulle patologie e orientandolo a modellare *ab initio* le condizioni di funzionamento dell'ecosistema digitale. In questo orizzonte, il costituzionalismo digitale⁸⁰ non si limita a descrivere la realtà, ma assume una funzione genuinamente paradigmatica. Non si riduce a un'estensione del diritto pubblico classico nello spazio tecnologico. Comporta invece una ridefinizione dei soggetti, delle fonti e dei rimedi del diritto costituzionale. I soggetti, perché le grandi piattaforme e i sistemi di intelligenza artificiale non sono semplici destinatari della norma ma veri progettisti di regole endogene capaci di orientare comportamenti collettivi con un'intensità comparabile a quella del diritto positivo⁸¹. Le fonti, perché gli standard tecnici e le architetture by design acquisiscono una funzione normativa sostanziale che il diritto deve riconoscere e disciplinare, non ignorare o subire⁸². I rimedi, perché la tutela effettiva dei diritti non può affidarsi soltanto all'impugnazione giurisdizionale ex post di singoli atti lesivi e richiede invece meccanismi di verifica sull'architettura dei sistemi, incorporati nel loro ciclo di vita prima che le conseguenze si materializzino⁸³.

In questa prospettiva, l'evoluzione normativa europea, dall'*AI Act* al *Data Governance Act*, dal DSA⁸⁴ al DMA⁸⁵, rappresenta non tanto un sistema regolatorio compiuto quanto l'emersione progressiva, ancora disorganica, di un nuovo paradigma ovvero quello di un diritto che ambisce a configurare le condizioni di esercizio del potere digitale, anziché limitarsi a sanzionarne le degenerazioni. In tale quadro, i principi FAIR e la metodologia HAIMLA, di cui si è già illustrata la dimensione tecnico-operativa, rilevano qui nella loro valenza giuridico-costituzionale. Essi traducono in vincoli progettuali concreti le medesime esigenze di intelligibilità e sindacabilità che il costituzionalismo esprime sul piano normativo. Il nesso non è analogico, ma funzionale. I dati FAIR costituiscono il presupposto epistemico senza cui HAIMLA non può operare. La rintracciabilità e l'interoperabilità dei dataset di addestramento sono condizioni di possibilità per la supervisione giuridica nel ciclo inferenziale; la *Reusability* documentata fonda la continuità dell'audit nel tempo. Reciprocamente, HAIMLA traduce in vincoli procedurali verificabili le esigenze che i principi FAIR esprimono in termini epistemici. L'isomorfismo tra norma e rappresentazione digitale, garantito dal modulo simbolico, è la forma giuridica dell'esigenza di dati *Findable* e *Interoperable*. Il cerchio si chiude nel costituzionalismo digitale, che fornisce la cornice normativa entro cui tali vincoli assumono forza cogente. L'obbligo di motivazione dell'atto amministrativo automatizzato, già affermato dalla giurisprudenza del

⁸⁰ G. DE GREGORIO, R. RADU, *Digital constitutionalism in the new era of Internet governance*, in *International Journal of Law and Information Technology*, 30(1), 2022, 68-87.

⁸¹ O. POLLICINO, *Costituzionalismo digitale. Pensare la democrazia al tempo dell'AI*, Bologna, 2025; Id., *Di cosa parliamo quando parliamo di costituzionalismo digitale?* in *Quaderni costituzionali*, 3, 2023.

⁸² O. POLLICINO, G. DE GREGORIO, *Constitutional Democracy in the Age of Algorithms: The Implications of Digital Private Powers on the Rule of Law in Times of Pandemics*, 2020; G. DE GREGORIO, *Digital constitutionalism in Europe: Reframing rights and powers in the algorithmic society*, Cambridge, 2022.

⁸³ T.E. FROSINI, *Il costituzionalismo nella società tecnologica*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 3, 2020, 465-484; E. LONGO, A. PIN, *Oltre il costituzionalismo? Nuovi principi e regole costituzionali per l'era digitale*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 25(1), 2023, 103-116.

⁸⁴ Regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 ottobre 2022 relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE (*Digital Services Act*), in *GUUE*, L 277, 27 ottobre 2022.

⁸⁵ Regolamento (UE) 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 settembre 2022 relativo a mercati equi e contendibili nel settore digitale e che modifica le direttive (UE) 2019/1937 e (UE) 2020/1828 (*Digital Markets Act*), in *GUUE*, L 265, 12 ottobre 2022.

Consiglio di Stato⁸⁶, e la trasparenza cognitiva dei sistemi algoritmici condividono la medesima pretesa di fondo che l'esercizio del potere sia verificabile e contestabile da parte di soggetti terzi. Sul piano della giurisprudenza sovranazionale, tale convergenza emerge con chiarezza nella saga Schrems, pur con un esito recente che introduce un elemento di discontinuità. Se la sentenza C-362/14 del 2015 ha invalidato il *Safe Harbour*⁸⁷ e la sentenza C-311/18 del 2020 ha travolto il *Privacy Shield*⁸⁸, sulla base di un sindacato rigoroso sul «livello di protezione sostanzialmente equivalente» richiesto ai paesi terzi, la pronuncia T-553/23 del Tribunale dell'Unione europea del 3 settembre 2025 ha invece respinto il ricorso proposto contro la decisione di adeguatezza relativa al *Data Privacy Framework* USA-UE, pur introducendo una diversa valutazione circa l'adeguatezza delle garanzie statunitensi. Nello specifico il Tribunale ha ritenuto che la Commissione potesse legittimamente concludere, nell'esercizio del proprio margine di valutazione, per la sussistenza di un livello di protezione sostanzialmente equivalente a quello garantito nell'Unione, in considerazione dell'assetto complessivo dei meccanismi statunitensi di sorveglianza e di ricorso⁸⁹. Tale esito, che segnala un possibile parziale allontanamento dal rigore delle precedenti pronunce Schrems, non sembra tuttavia incidere sul dato strutturale qui rilevante. Anche nel confermare l'adeguatezza, il giudice europeo è stato chiamato a valutare l'effettività e l'indipendenza dei meccanismi di controllo nel loro complesso, secondo un parametro che va oltre la sola dimensione della tutela individuale dei dati personali e che tocca anche la legittimazione istituzionale del potere informativo. In attesa di un eventuale vaglio della Corte di giustizia in sede di impugnazione, questa tensione rappresenta il banco di prova del costituzionalismo digitale ovvero verificare se il controllo giurisdizionale ex post sia effettivamente in grado di compensare le asimmetrie informative generate dai sistemi tecnologici e dai meccanismi di sorveglianza transnazionali.

A questo interrogativo il presente lavoro non offre una risposta risolutiva: va riconosciuto, infatti, che il paradigma proposto non elimina le tensioni che attraversano la governance algoritmica, ma le assume come condizioni permanenti entro cui operare. Permangono, in particolare, due limiti strutturali: l'asimmetria cognitiva tra istituzione e sistema, che richiede autorità di controllo adeguatamente attrezzate e magistrature capaci di valutare la correttezza giuridica, e non soltanto la precisione statistica, delle decisioni automatizzate; e la frammentazione geopolitica degli standard tecnici, che i sistemi algoritmici trans-

⁸⁶ Cfr. Cons. Stato, Sez. VI, 8 aprile 2019, n. 2270, che ha equiparato l'algoritmo all'atto amministrativo elettronico, stabilendo che la digitalizzazione non può giustificare l'elusione dei principi di trasparenza e motivazione; Cons. Stato, Sez. VI, 13 dicembre 2019, n. 8472, che ha sancito il principio di «piena conoscibilità» del modulo software e della regola tecnica sottostante; Cons. Stato, Sez. VI, 4 febbraio 2020, n. 881, secondo cui la motivazione deve tradurre la formula tecnica in regola giuridica comprensibile. Per un inquadramento teorico e costituzionale della materia, si vedano E. LONGO, *Giustizia digitale e Costituzione. Riflessioni sulla trasformazione tecnica della funzione giurisdizionale*, Milano, (2023), 1-391.; A. SIMONCINI, *Il linguaggio dell'intelligenza artificiale e la tutela costituzionale dei diritti*, in *Rivista AIC*, 2023, 1-38.

⁸⁷ Corte giust. UE, 6 ottobre 2015, causa C-362/14, *Maximillian Schrems c. Data Protection Commissioner (Safe Harbour)*, EU:C:2015:566.

⁸⁸ Corte giust. UE, 16 luglio 2020, causa C-311/18, *Data Protection Commissioner c. Facebook Ireland Ltd e Maximilian Schrems (Privacy Shield)*, EU:C:2020:559.

⁸⁹ Trib. UE, 3 settembre 2025, causa T-553/23, *Latombe c. Commissione europea (Data Privacy Framework)*, EU:T:2025:831



nazionali attraversano con disinvoltura⁹⁰. Proprio per questo, la risposta più coerente non è un incremento quantitativo di regolazione, ma un modello di *governance* adattiva che assuma la propria incompletezza come condizione di legittimità e in cui la revisione periodica dei parametri algoritmici, l'intelligibilità delle decisioni automatizzate come presupposto della loro sindacabilità e la *co-regulation* tra autorità pubbliche, operatori e società civile non siano soluzioni definitive, ma le condizioni minime affinché il costituzionalismo digitale possa operare come sistema aperto, capace di adeguarsi all'evoluzione tecnica senza perdere il proprio ancoraggio ai principi fondanti.

Questa prospettiva impone di ripensare il rapporto tra costituzionalismo e tecnica non come conflitto tra due logiche antagoniste, ma come tensione produttiva da governare. La digitalizzazione dell'esperienza pubblica non rappresenta una traiettoria necessaria e predeterminata, ma un fenomeno suscettibile di indirizzo attraverso il diritto e le istituzioni democratiche. I principi di autonomia, uguaglianza, pluralismo informativo e partecipazione non si pongono in rapporto di incompatibilità con la razionalità algoritmica, ma esigono di essere incorporati nelle regole e nelle procedure che governano la progettazione e l'operatività dei sistemi digitali⁹¹. Standard FAIR, audit algoritmici, protocolli di interoperabilità e meccanismi di *legal protection by design*⁹² non risolvono integralmente le criticità poste dal potere algoritmico, ma contribuiscono a ricondurle entro uno spazio nel quale il controllo democratico può esercitarsi in modo effettivo e informato. La legittimazione democratica dei sistemi algoritmici non dipende primariamente dalla loro efficienza, bensì dal grado di intelligibilità e sindacabilità che essi garantiscono: presuppone che cittadini, istituzioni e operatori del diritto siano posti nelle condizioni di comprendere le logiche di funzionamento dei sistemi, le ragioni delle decisioni prodotte e le modalità attraverso cui tali decisioni possano essere sottoposte a verifica e contestazione.

6. Conclusioni

La trasformazione digitale ha dato origine a una configurazione della sovranità profondamente diversa da quella affermata nella modernità politica. Il potere non si esercita più principalmente attraverso il controllo del territorio o delle istituzioni tradizionali, ma mediante il governo dei flussi informativi e delle infrastrutture cognitive che rendono possibile la stessa costruzione del significato sociale. La progressiva *datafication* dell'esperienza umana alimenta un regime epistemico nel quale la produzione della cono-

⁹⁰R. GUIDOTTI, A. MONREALE, S. RUGGERI *et al.*, *A Survey of Methods for Explaining Black Box Models*, in *ACM Computing Surveys*, 51(5), 2019, art. 93, 1-42; B. GOODMAN, S. FLAXMAN, *European Union Regulations on Algorithmic Decision-Making and a «Right to Explanation»*, in *AI Magazine*, 38(3), 2017, 50-57.

⁹¹M. BETZU, *I poteri privati nella società digitale: oligopoli e antitrust*, in *Diritto pubblico*, 27(3), 2021, 739-760. M. BASSINI, *Internet e libertà di espressione: prospettive costituzionali e sovranazionali*, Roma 2019; A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale*, cit.; E. LONGO, *La giustizia nell'era digitale*, cit.

⁹²Il concetto di *legal protection by design* designa l'incorporazione di garanzie giuridiche e tutele dei diritti fondamentali direttamente nell'architettura tecnica dei sistemi digitali, in fase di progettazione e non come correttivo successivo. Il paradigma è elaborato in G. DE GREGORIO, *Digital Constitutionalism in Europe: Reframing Rights and Powers in the Algorithmic Society*, Cambridge, 2022; O. POLICINO, *Costituzionalismo digitale. Pensare la democrazia al tempo dell'IA*, Bologna, 2025. In senso convergente, con riferimento al principio di privacy by design come archetipo normativo, v. A. CAVOUKIAN, *Privacy by Design: The 7 Foundational Principles*, Information and Privacy Commissioner of Ontario, Toronto 5, 2009, 12; A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale*, cit., 63-89; E. LONGO, *La giustizia nell'era digitale*, in *Il diritto costituzionale e le sfide dell'innovazione tecnologica. Atti del Convegno Annuale dell'Associazione «Gruppo di Pisa»*, Napoli, 2022, 161-205.

scienza tende a essere subordinata alle logiche della predizione algoritmica e i criteri di verità vengono progressivamente ricondotti a forme di correlazione computazionale. In questo contesto, individui e collettività rischiano di essere ridotti a insiemi di dati suscettibili di estrazione, aggregazione e valorizzazione, al servizio di finalità economiche, strategie di controllo e dinamiche di competizione geopolitica. L'impianto teorico qui delineato, fondato sulla riconcettualizzazione della sovranità come *protective office*, sull'impiego dei principi FAIR come presidi strutturali e sull'HAIMLA come dispositivo procedurale di governo dell'innovazione, rinvia a una precondizione normativa di carattere generale. Tale precondizione concerne la possibilità che emergano soggettività in grado di rendere intelligibili le forme del potere algoritmico e di incidere criticamente sui processi della sua organizzazione, legittimazione e riproduzione. L'autodeterminazione informativa, in questa prospettiva, trascende la tradizionale tutela della riservatezza per configurarsi come fondamento della cittadinanza digitale: il controllo consapevole sui propri dati diviene precondizione imprescindibile per partecipare, comprendere e legittimamente contestare i processi algoritmici che strutturano l'esperienza sociale⁹³. Sul piano delle *policy*, l'architettura proposta suggerisce indicazioni operative concrete. Il recepimento dell'*AI Act* negli ordinamenti nazionali dovrebbe essere accompagnato da investimenti sistematici in strutture di audit algoritmico indipendente e da programmi di formazione giuridica specializzata capaci di colmare l'asimmetria cognitiva tra regolatori e operatori tecnologici. I principi FAIR, già standard per i dati della ricerca pubblica europea, dovrebbero essere estesi, con opportuni adattamenti, ai sistemi decisionali automatizzati ad alto rischio. La supervisione umana strutturata nel ciclo HAIMLA e la tracciabilità garantita dall'isomorfismo tra norma e rappresentazione algoritmica non sono vincoli tecnici aggiuntivi, ma la forma procedurale che il costituzionalismo digitale assume nell'architettura concreta dei sistemi.

Rimane una tensione che questo lavoro non pretende di risolvere, ma che ritiene necessario nominare con onestà. Il nodo irrisolto resta quello della capacità istituzionale. Governare sistemi che operano a velocità e scale incommensurabili con i tempi della produzione giuridica democratica richiede attori normativi capaci di esercitare una volontà coerente su processi che, per loro natura, tendono a sottrarsi a qualsiasi cristallizzazione regolativa. Il diritto costituzionale lavora sulla durata, sull'accumulazione di precedenti, sulla sedimentazione di valori condivisi; i sistemi di apprendimento automatico evolvono in cicli di aggiornamento continuo che possono rendere obsoleta qualsiasi certificazione di conformità nel giro di mesi. Questa asimmetria temporale tra norma e tecnologia non è risolvibile mediante un incremento quantitativo di regolazione, ma richiede una riprogettazione delle forme stesse della produzione normativa, verso modelli in cui la revisione dei parametri algoritmici sia strutturalmente incorporata nel ciclo legislativo, e non affidata alla reattività contingente del legislatore di fronte agli eventi⁹⁴.

Non è una resa. È il riconoscimento che la governance algoritmica responsabile non è un traguardo compiuto, ma un processo permanente e conflittuale, e che proprio in questo la sua natura si rivela profondamente politica. Le proposte qui avanzate non sono soluzioni definitive, ma rendono visibile ciò che altrimenti resterebbe opaco e creano le condizioni affinché la critica giuridica, politica e sociale possa esercitarsi in modo informato. Resta, alla fine, una scommessa sul soggetto. Il costituzionalismo digitale ha

⁹³ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit.; O. POLLICINO, *Costituzionalismo digitale*, cit.

⁹⁴ L. FLORIDI, J. COWLS, M. BELTRAMETTI *et al.*, *AI4People — An Ethical Framework for a Good AI Society*, in *Minds and Machines*, 28(4), 2018, 689-707; OCSE, *Recommendation of the Council on Artificial Intelligence*, OECD/LEGAL/0449, Parigi, 2019, <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449> (last visited 23/06/2026).



senso soltanto se esistono, o se si è disposti a costruire, cittadini capaci di interrogare i sistemi che li governano, istituzioni disposte a essere sindacate e giuristi che non rinuncino alla responsabilità di tradurre la complessità tecnica in categorie di giustizia.

BioLaw

Neurodati e diritto europeo: sull'incapacità strutturale del quadro normativo vigente a tutelare la sfera cognitiva

Salvatore Tirrito*

NEURODATA AND EUROPEAN LAW: ON THE STRUCTURAL INCAPACITY OF THE CURRENT REGULATORY FRAMEWORK TO PROTECT THE COGNITIVE SPHERE

ABSTRACT: This paper argues that the current European regulatory framework (GDPR, *AI Act*, and Medical Devices Regulation) is structurally inadequate to address the challenges posed by commercial neurotechnologies. The focus is specifically on inferential neurodata processed in non-therapeutic consumer contexts. This ineffectiveness is not merely an interpretive gap, but a systemic failure rooted in the absence of a unified conception of the cognitive sphere as an autonomous legally protected interest. The analysis demonstrates how the uncoordinated overlap of these regulations creates a severe protection vacuum regarding algorithmic neural inferences. Finally, the paper identifies the minimum conditions for an adequate European framework.

KEYWORDS: neurodata; cognitive sphere; algorithmic inferences; GDPR; consumer neurotechnologies

ABSTRACT: Il contributo sostiene che il quadro normativo europeo (GDPR, *AI Act* e Regolamento sui dispositivi medici) è strutturalmente inadeguato ad affrontare le sfide poste dalle neurotecnologie commerciali. L'attenzione è posta sui neurodati inferenziali trattati in contesti di consumo non terapeutici. Tale inefficacia non deriva da lacune ermeneutiche, ma da un'inadeguatezza di sistema radicata nell'assenza di una concezione unitaria della sfera cognitiva come autonomo bene giuridico. L'analisi dimostra come l'attuale sovrapposizione disordinata dei tre regolamenti generi un grave vuoto di tutela proprio nel trattamento delle inferenze algoritmiche neurali. Infine, lo scritto identifica le condizioni minime per un'adeguata architettura normativa europea.

PAROLE CHIAVE: neurodati; sfera cognitiva; inferenze algoritmiche; GDPR; neurotecnologie di consumo

* Laureato in Giurisprudenza, Università di Bologna. Mail: salvatoretirrito506@gmail.com. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

SOMMARIO: 1. Il neurodato come oggetto giuridico: specificità strutturale e distinzione da altri dati personali – 2. Il GDPR, l'AI Act e il Regolamento sui dispositivi medici di fronte al neurodato – 3. La risposta internazionale e i suoi limiti: neurodiritti tra fondamento e costruzione normativa – 4. Le condizioni per un quadro normativo adeguato.

1. Il neurodato come oggetto giuridico: specificità strutturale e distinzione da altri dati personali

La diffusione di dispositivi neurotecnologici nel mercato di consumo – elettroencefalografi a uso non medico, interfacce cervello-computer per l'intrattenimento, sistemi di biofeedback per il benessere cognitivo – ha raggiunto una scala economica e una capillarità sociale che il diritto europeo vigente non era stato progettato per affrontare. Il valore del mercato globale delle neurotecnologie supera i diciassette miliardi di dollari, con un tasso di crescita annuo composto previsto superiore al dodici per cento; e una rilevazione del 2024 ha accertato che il sessanta per cento dei produttori di dispositivi destinati ai consumatori in questo settore non fornisce agli utenti alcuna informazione sul trattamento dei loro dati neurali, incluse aziende operanti in giurisdizioni già soggette al GDPR¹. Per comprendere perché le specificità tecnologiche delle neurotecnologie rendano inadeguati i vigenti strumenti normativi, è necessario esaminare il funzionamento concreto di un'interfaccia cervello-computer (BCI) destinata ai consumatori. In una BCI basata su elettroencefalografia – la tecnologia dominante nel segmento non medico – un insieme di elettrodi posizionati sulla superficie del cranio registra in tempo reale le differenze di potenziale elettrico generate dall'attività sinaptica dei neuroni corticali. Il segnale grezzo così acquisito – un tracciato EEG campionato tipicamente a 250-500Hz, con ampiezza nell'ordine dei microvolt – è trasmesso a un modulo di acquisizione che esegue una prima amplificazione e conversione analogico-digitale. Il segnale digitale viene quindi filtrato per rimuovere il rumore a bassa frequenza (artefatti da movimenti muscolari o oculari) e le interferenze elettromagnetiche ambientali, producendo quello che la letteratura tecnica denomina dato derivato. Su questo dato derivato vengono applicati algoritmi di estrazione delle caratteristiche che scompongono il segnale nelle sue componenti in frequenza (bande delta, theta, alpha, beta, gamma), ciascuna associata dalla neuroscienza cognitiva a stati mentali specifici: il ritmo alpha (8-13Hz) correla con stati di rilassamento e ridotta attivazione cognitiva; le oscillazioni gamma (>30Hz) con l'elaborazione attiva di informazioni complesse. Le feature estratte sono infine elaborate da classificatori di machine learning – reti neurali, *support vector machines*, modelli transformer

¹ L'espressione «dati neurali» o «neurodati» designa, in via generale, qualsiasi dato generato dalla registrazione o dall'elaborazione dell'attività del sistema nervoso di un individuo. Una proposta analitica di articolazione interna – tra segnali grezzi, dati derivati da elaborazione e inferenze sugli stati mentali – è elaborata in M. IENCA, G. MALGIERI, *Mental data protection and the GDPR*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 9, 2022, sez. 2-3. Questa tripartizione non è codificata nel diritto positivo né unanimemente accolta in dottrina; è qui impiegata come strumento descrittivo. Sul mercato delle neurotecnologie consumer: GRAND VIEW RESEARCH, *Neurotechnology Market Size, Share & Trends Analysis Report*, 2024 (valore stimato: 17,3 miliardi di dollari nel 2023; tasso di crescita annuo composto atteso: 12,5% fino al 2030). Il dato relativo alle informative lacunose è tratto da J. GENSER, S. DAMIANOS, R. YUSTE, *Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumer Neurotechnology Companies*, Neurorights Foundation, aprile 2024, 3 (Executive Summary), disponibile su: https://perseus-strategies.com/wp-content/uploads/2024/04/FINAL_Consumer_Neurotechnology_Report_Neurorights_Foundation_April-1.pdf (ultima cons. 22/06/2026). Il dato è ripreso anche da EDPS-AEPD, *TechDispatch #1/2024 – Neurodata*, 27 giugno 2024, 4, disponibile su: https://www.edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/techdispatch/2024-06-03-techdispatch-12024-neurodata_en (ultima cons. 22/06/2026).



addestrati su dataset neurofisiologici – che producono inferenze sullo stato cognitivo ed emotivo dell'utente. È questa catena – segnale grezzo, dato derivato, inferenza – che il quadro normativo deve affrontare differenziando i regimi di tutela applicabili a ciascun livello, e che i tre regolamenti vigenti trattano invece in modo uniforme e inadeguato.

Molti dei problemi che questo lavoro individua – la crisi del consenso informato, i cedimenti del principio di minimizzazione, l'inadeguatezza dei diritti dell'interessato di fronte alle inferenze algoritmiche – sono stati già identificati dalla dottrina con riferimento ad altri tipi di dati personali. Wachter e Mittelstadt hanno dimostrato nel 2019 che le inferenze algoritmiche costituiscono dati «di seconda classe» nel GDPR, insufficientemente presidiati dai diritti di accesso, rettifica, cancellazione e opposizione; la giurisprudenza della Corte di giustizia – pur non avendo mai enunciato un principio generale in questo senso – ha in concreto lasciato irrisolto il problema della tutela delle inferenze rispetto ai soli dati di input, come evidenzia la lettura critica di *YS e M c. Minister voor Immigratie* (2014), in cui la Corte ha escluso dall'ambito del diritto di accesso l'analisi giuridica contenuta in un atto amministrativo interno; il problema del contenuto informativo indeterminato nel tempo era stato parzialmente riconosciuto dalla Corte EDU già per i dati genetici in *S. e Marper c. Regno Unito*. Ciò che distingue il neurodato non è pertanto la novità assoluta dei problemi che genera, ma la combinazione di caratteristiche strutturali che rendono inapplicabili i meccanismi di mitigazione normalmente disponibili: la pseudonimizzazione, la minimizzazione selettiva, la limitazione temporale della conservazione².

La dottrina ha denominato «preriflessiva» la qualità che distingue l'origine del segnale neurale da quella di qualsiasi altro dato personale con cui il diritto si sia finora misurato. Il dato comportamentale – una cronologia di navigazione, un pattern di acquisti, una sequenza di localizzazioni – presuppone che il soggetto abbia compiuto un'azione nel mondo. Il dato biometrico statico – un'impronta digitale, una geometria del volto – presuppone che il soggetto si esponga a un apparato di acquisizione. Quando un dispositivo EEG registra un tracciato, nessuno dei due presupposti si verifica: il soggetto non compie alcun atto comunicativo né assume alcun comportamento osservabile dall'esterno. Il segnale acquisito è il riflesso diretto del funzionamento biologico involontario del sistema nervoso, a un livello che precede qualsiasi deliberazione, intenzione manifesta o comportamento esterno. Per i dati comportamentali la pseudonimizzazione e la minimizzazione selettiva funzionano perché il dato deriva da azioni del soggetto poten-

² Il problema dell'inadeguatezza strutturale dei diritti dell'interessato di fronte alle inferenze algoritmiche nel GDPR è analizzato in S. WACHTER, B. MITTELSTADT, *A Right to Reasonable Inferences: Re-Thinking Data Protection Law in the Age of Big Data and AI*, in *Columbia Business Law Review*, 2, 2019, 494 ss., spec. 498 ss. e 527 ss. Per la giurisprudenza CGUE rilevante cfr. cause riunite C-141/12 e C-372/12, *YS e M c. Minister voor Immigratie*, ECLI:EU:C:2014:2081, punti 38, 46 e 68 (la sentenza riguarda specificamente l'esclusione dell'analisi giuridica interna a un atto amministrativo dall'ambito del diritto di accesso, e non enuncia un principio generale di esclusione delle inferenze algoritmiche dalla protezione del GDPR; è richiamata qui come indicativa del deficit di tutela delle inferenze nella giurisprudenza della Corte, secondo la lettura critica di Wachter e Mittelstadt). Il problema del contenuto informativo indeterminato nel tempo, con riferimento ai dati genetici, è stato parzialmente riconosciuto in Corte EDU, Grande Camera, 4 dicembre 2008, *S. e Marper c. Regno Unito*, nn. 30562/04 e 30566/04, § 71-75, disponibile su: <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-90051> (ultima cons. 22/06/2026). Per un'analisi tecnico-giuridica delle caratteristiche strutturali del neurodato – inclusa la catena di acquisizione EEG, la tripartizione segnale grezzo/dato derivato/inferenza e le implicazioni per la protezione dei dati – cfr. E. BERTONI, M. IENCA, *The Privacy and Data Protection Implication of the Use of Neurotechnology and Neural Data from the Perspective of Convention 108*, T-PD(2024)1, Consiglio d'Europa, giugno 2024, sez. 1.3-1.5, disponibile su: <https://rm.coe.int/expert-report-neuro-science/1680b12eaa> (ultima cons. 22/06/2026).

zialmente separabili in componenti più o meno pertinenti. Per un segnale che riflette il funzionamento biologico complessivo del sistema nervoso tale separabilità non esiste³.

A questa caratteristica se ne aggiunge una seconda, anch'essa strutturalmente distinta rispetto ai dati genetici con cui il confronto è più immediato. Un tracciato EEG acquisito oggi può contenere informazioni che i modelli di decodifica attualmente disponibili non sono in grado di estrarre, ma che algoritmi sviluppati in futuro potrebbero ricavare. Il problema ha un precedente nei dati genetici, riconosciuto dalla Corte EDU in *S. e Marper*: un campione biologico conservato può rivelare, con tecniche future, informazioni non estraibili con le metodiche correnti. La differenza strutturale è però significativa: il dato genetico rivela caratteristiche tendenzialmente stabili – fisiche, predisposizioni patologiche, tratti ereditari – che rimangono costanti nel tempo; il segnale neurale codifica invece stati dinamici – emozioni, intenzioni, livelli di attenzione, risposte a stimoli specifici – e la decodifica di questi stati dipende interamente dagli algoritmi disponibili nel momento dell'elaborazione. La decisione di raccogliere e conservare un segnale neurale è perciò una decisione con implicazioni future non determinabili *ex ante*⁴.

Il profilo più direttamente rilevante per l'analisi normativa è quello che può denominarsi trans-categorialità. Il neurodato non appartiene stabilmente a nessuna delle categorie speciali dell'art. 9 GDPR – dati sanitari, genetici, biometrici a fini di identificazione, relativi alle opinioni politiche, alle convinzioni religiose, all'orientamento sessuale – ma le attraversa tutte in potenza, in funzione del modello di decodifica applicato. Lo stesso segnale EEG può qualificarsi come dato biometrico se impiegato per identificare il soggetto, come dato sanitario se vengono estratti marcatori di condizioni neuropsichiatriche, come dato relativo alle opinioni politiche se vengono memorizzate le risposte emotive a stimoli di natura politica. L'EDPS e l'AEPD hanno rilevato esplicitamente questo aspetto nel *TechDispatch* del giugno 2024. Occorre distinguerlo dall'incertezza classificatoria che la dottrina ha già discusso per altri dati: in quella, la categoria giuridica dipende dalla finalità o dal contesto d'uso, tendenzialmente noti al momento della raccolta; qui dipende dall'algoritmo applicato post-raccolta, che può non esistere ancora in quel momento⁵.

Queste tre caratteristiche – origine preriflessiva, indeterminatezza informativa nel tempo, trans-categorialità – non si trovano combinate in nessun altro tipo di dato personale. Dalla loro combinazione discende una significativa limitazione strutturale dei principali meccanismi di mitigazione. La pseudonimizzazione riduce ma non elimina il rischio di re-identificazione per un segnale che, come il tracciato EEG individuale,

³ La caratteristica preriflessiva del segnale neurale è discussa in N.A. FARAHANY, *The Battle for Your Brain: Defending the Right to Think Freely in the Age of Neurotechnology*, New York, 2023, e in M. IENCA, G. MALGIERI, *op. cit.*, par. 2.1. Il confronto con il dato comportamentale e il dato biometrico statico è sviluppato in M. IENCA, *Neuroprivacy, Neurosecurity and Brain-Hacking: Emerging Issues in Neural Engineering*, in *Bioethica Forum*, 8(2), 2015, 51-53. Per un inventario dettagliato dei prodotti consumer di neurotecnologia oggi disponibili sul mercato e delle relative pratiche in materia di trattamento dei dati neurali cfr. J. GENSER, S. DAMIANOS, R. YUSTE, *op. cit.*, sez. II.B (descrizione tecnica dei dispositivi e della catena di acquisizione EEG).

⁴ Sul contenuto informativo indeterminato nel tempo del segnale neurale cfr. M. IENCA, G. MALGIERI, *op. cit.*, par. 3.1. La differenza strutturale rispetto ai dati genetici – che rivelano caratteristiche fisiche stabili, laddove il segnale neurale codifica stati dinamici la cui decodifica dipende dagli algoritmi disponibili nel momento dell'elaborazione – è sviluppata dagli stessi autori a par. 2.1.

⁵ EDPS-AEPD, *TechDispatch #1/2024 – Neurodata*, cit., 8. La distinzione tra la trans-categorialità del neurodato e l'incertezza classificatoria ordinaria è proposta in M. IENCA, G. MALGIERI, *op. cit.*, par. 2.2. Per una prospettiva complementare sulla trans-categorialità dei dati neurali nel quadro della Convenzione 108. Cfr. E. BERTONI, M. IENCA, *op. cit.*, sez. 3.5.

presenta caratteristiche di unicità analoghe a quelle di un'impronta digitale. La minimizzazione selettiva è difficilmente praticabile su un segnale che non è scomponibile in componenti pertinenti e componenti eccedenti: non esiste una versione ridotta di un tracciato EEG che conservi la propria utilità informativa. La limitazione temporale della conservazione non elimina il rischio se il segnale è già stato impiegato per addestrare un modello di machine learning: la cancellazione del dato grezzo non incide sulla memoria che il modello ha incorporato – il fenomeno dell'«embedded memory» che la letteratura ha documentato con riferimento specifico ai neurodati. Strumenti tecnici come l'elaborazione locale sul dispositivo, la cifratura end-to-end e la conservazione temporalmente limitata possono attenuare questi rischi in misura significativa, ma non sostituiscono la necessità di una disciplina normativa differenziata: la riduzione del rischio tecnico non equivale all'adeguatezza del quadro giuridico.

Su queste premesse si può introdurre la distinzione analitica interna al neurodato che, pur non essendo codificata nel diritto positivo né unanimemente accolta in dottrina, consente di identificare con maggiore precisione i livelli di rischio rilevanti per l'analisi normativa. La letteratura propone di distinguere tra segnali grezzi acquisiti dal dispositivo, dati derivati da elaborazioni intermedie di filtraggio e normalizzazione, e inferenze sugli stati mentali estratte attraverso modelli di machine learning. Quest'ultima tipologia è quella economicamente valorizzata, quella che concentra il rischio per l'autonomia cognitiva, e quella che il quadro normativo vigente lascia strutturalmente più esposta. Applicare un regime unitario a oggetti con profili di rischio così divergenti equivale a regolare con lo stesso strumento casi che richiedono risposte differenziate.

2. Il GDPR, l'AI Act e il Regolamento sui dispositivi medici di fronte al neurodato

Il diritto europeo vigente affronta il fenomeno delle neurotecnologie attraverso tre strumenti tra loro non del tutto coordinati. Il GDPR, l'AI Act e il Regolamento sui dispositivi medici coprono ciascuno un aspetto dell'oggetto senza che la loro somma produca una tutela proporzionata alla sua complessità.

Il GDPR regge, primo tra tutti, sul versante della qualificazione. La giurisprudenza della Corte di giustizia ha elaborato una nozione di dato personale abbastanza estesa da includere il neurodato senza difficoltà interpretative. Con la sentenza *Breyer* del 2016, la Corte ha chiarito che, ai fini dell'art. 4, n. 1, «non è necessario che tale informazione consenta di per sé sola di identificare la persona interessata»: è sufficiente che il titolare del trattamento disponga di mezzi ragionevolmente utilizzabili per l'identificazione, anche attraverso informazioni di terzi. Il segnale neurale supera agevolmente questo test: è per definizione un dato unico riferibile a un individuo specifico, la cui identità è riconducibile al segnale con metodi biometrici diretti⁶.

⁶ CGUE, 19 ottobre 2016, causa C-582/14, *Patrick Breyer c. Bundesrepublik Deutschland*, ECLI:EU:C:2016:779, punto 41. Disponibile su: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=184668> (ultima cons. 22/06/2026). La nozione relativa di identificabilità enuncziata in *Breyer* è stata ulteriormente consolidata dalla CGUE nella sentenza 4 settembre 2025, causa C-413/23 P, *EDPS c. SRB*: la Corte ha ribadito che le valutazioni individuali costituiscono sempre dati personali, che la pseudonimizzazione riduce i rischi ma non rende i dati anonimi, e che la qualificazione dipende dalla prospettiva del titolare – che conserva la possibilità di re-identificazione – e non da quella del destinatario terzo. Questa precisazione ha implicazioni dirette sulla pseudonimizzazione del segnale neurale: per il titolare del trattamento che conservi i parametri di re-identificazione, il segnale pseudonimizzato rimane dato personale a pieno titolo.

La sentenza *Nowak* del 2017 ha consolidato questo esito affermando che la nozione comprende «potenzialmente ogni tipo di informazioni, tanto oggettive quanto soggettive, sotto forma di pareri o di valutazioni», purché concernenti l'interessato, e qualificando su tale base come dati personali le risposte scritte di un candidato a un esame professionale in quanto rivelatrici delle sue capacità cognitive. La sentenza *IAB Europe* del 2024 ha confermato la nozione relativa di identificabilità riconoscendo la natura di dato personale di una stringa di preferenze di consenso (TC String) associabile all'identità dell'utente attraverso informazioni di terzi⁷.

I cedimenti emergono nel funzionamento dei principi fondamentali dell'art. 5. Il principio di limitazione delle finalità, lett. b), esige che le finalità del trattamento siano «determinate, esplicite e legittime» al momento della raccolta: ma il contenuto informativo del segnale neurale non è determinabile in quel momento, perché dipende da modelli di decodifica che possono essere sviluppati in futuro. Il principio di minimizzazione, lett. c), esige che i dati siano «limitati a quanto necessario»: ma un segnale neurale grezzo non è scomponibile in componenti pertinenti e componenti eccedenti, e non ne esiste una versione ridotta che conservi la propria utilità informativa. Il principio di esattezza, lett. d), esige la verificabilità del dato: ma le inferenze sugli stati mentali prodotte da modelli algoritmici sono giudizi probabilistici, per i quali la nozione di «correttezza» in senso fattuale è categorialmente impropria⁸.

L'analisi dei cedimenti che l'art. 5 GDPR subisce nel contesto neurotecnologico richiede di disaggregare le singole lettere e di mostrare, per ciascuna, il meccanismo specifico attraverso cui il neurodato ne svuota la portata applicativa. Il principio di limitazione delle finalità (lett. b) presuppone che le finalità siano «determinate, esplicite e legittime» nel momento della raccolta e che i dati non vengano trattati in modo incompatibile con esse. Per il neurodato questo presupposto è strutturalmente violato: poiché il contenuto informativo del segnale grezzo dipende dall'algoritmo di decodifica applicato – e tali algoritmi vengono sviluppati dopo la raccolta –, la finalità effettiva del trattamento non è determinabile nel momento in cui avviene la raccolta. Non si tratta di finalità implicite che l'interprete potrebbe ricavare per via ermeneutica: è l'oggetto stesso del trattamento che non è ancora definito. Il Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB), nelle Linee guida 2/2019 sul trattamento nell'ambito dei servizi online, ha chiarito i limiti di liceità escludendo che trattamenti ulteriori possano basarsi sul contratto, mentre sul fronte della compatibilità delle finalità (come già delineato dal WP29) la liceità del trattamento secondario richiede

⁷ CGUE, 20 dicembre 2017, causa C-434/16, *Peter Nowak c. Data Protection Commissioner*, ECLI:EU:C:2017:994, punto 34. Disponibile su: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=197459> (ultima cons. 22/06/2026). Nello stesso senso CGUE, 7 marzo 2024, causa C-604/22, *IAB Europe c. Gegevensbeschermingsautoriteit*, ECLI:EU:C:2024:214, punti 35-40. Disponibile su: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:62022CJ0604> (ultima cons. 22/06/2026).

⁸ Artt. 5, par. 1, lett. b), c) e d), Reg. (UE) 2016/679 (GDPR). Sull'incompatibilità strutturale tra il principio di limitazione delle finalità e i dati con contenuto informativo indeterminato al momento della raccolta cfr. S. WACHTER, B. MITTELSTADT, *op. cit.*, 527 ss.; M. IENCA, G. MALGIERI, *op. cit.*, par. 3.2. Sull'inapplicabilità del principio di minimizzazione a segnali strutturalmente indivisibili cfr. A. CAVOUKIAN, *Privacy by Design: The 7 Foundational Principles*, Toronto, 2009, 6 ss. Sul requisito di specificità e libertà del consenso rispetto alle finalità del trattamento cfr. CGUE, 11 novembre 2020, causa C-61/19, *Orange România SA c. Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal* (ANSPDCP), ECLI:EU:C:2020:901, punti 36-40; nonché considerando 32 e 43 del GDPR, che escludono la validità del consenso prestato per finalità non determinate o condizionato all'esecuzione del contratto. Sulla inapplicabilità strutturale del principio di minimizzazione ai segnali neurali e sulle soluzioni tecnico-giuridiche disponibili (elaborazione locale, cifratura, *federated learning*) cfr. E. BERTONI, M. IENCA, *op. cit.*, sez. 2.3 e 4.



una valutazione contestuale delle aspettative ragionevoli dell'interessato, ma non ha affrontato l'ipotesi in cui la finalità originaria sia essa stessa indeterminata per ragioni strutturali legate alla natura del dato. Il principio di minimizzazione (lett. c) esige che i dati siano «adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati». Nel caso del segnale neurale grezzo, l'applicazione rigorosa della minimizzazione selettiva si scontra con l'attuale architettura dei dispositivi di consumo. Sebbene le tecniche di *estrazione delle caratteristiche* consentano teoricamente di isolare solo le frequenze necessarie (scartando a monte il dato eccedente), i produttori tendono a conservare il segnale in modo continuo e indifferenziato. A livello di *raw data*, infatti, non esiste una versione "ridotta" del tracciato che conservi l'utilità per il biofeedback ma escluda a priori informazioni estraibili in futuro su stati emotivi o clinici. Questa indivisibilità strutturale distingue i segnali cerebrali da qualsiasi altro tipo di dato personale per il quale la minimizzazione sia stata finora concettualizzata. Il principio di esattezza (lett. d) esige che i dati siano «esatti e, se necessario, aggiornati», con obbligo di rettifica o cancellazione dei dati inesatti. Le inferenze prodotte da modelli di decodifica neurale sono giudizi probabilistici condizionati all'architettura del modello: esse non sono «esatte» o «inesatte» in senso fattuale, ma accurate o inaccurate in senso statistico, con margini di errore non comunicati all'interessato e variabili in funzione del gruppo demografico di appartenenza. La nozione di rettifica, concepita per correggere errori fattuali, è categorialmente impropria in questo contesto: né l'art. 16 GDPR né i considerando pertinenti – in particolare il considerando 71, relativo alle decisioni automatizzate e alla facoltà di contestare i dati inesatti – estendono l'obbligo di rettifica alle inferenze statisticamente inaccurate, la cui «correttezza» è valutabile soltanto in termini probabilistici condizionati all'architettura del modello.

Un profilo che l'analisi dei principi tende a trascurare, ma che assume rilevanza autonoma nel contesto neurotecnologico, riguarda le basi giuridiche del trattamento dei dati appartenenti alle categorie speciali. L'art. 9, par. 2, GDPR enumera tassativamente le deroghe al divieto generale: per il neurodato la più invocata è il consenso esplicito della lett. a). Ma il consenso al trattamento di un segnale EEG può essere «esplicito» in senso procedurale – una dichiarazione separata, inequivoca, resa in assenza di condizionamenti – senza essere informato in senso sostanziale, se l'interessato non può comprendere l'estensione delle inferenze future che il segnale potrebbe generare. Il requisito di «specificità» del consenso – ricavabile dall'art. 4, n. 11, GDPR e chiarito dal considerando 32, che esclude la validità del consenso prestato per finalità non determinate – è strutturalmente inapplicabile al neurodato grezzo: qui l'indeterminatezza non deriva dall'inerzia informativa del titolare del trattamento, ma dall'impossibilità strutturale – non rimediabile con un'informativa più accurata – di determinare le finalità prima della raccolta del segnale. La Corte di giustizia, nella sentenza *Orange România* (C-61/19, 2020), ha ribadito che il consenso non può ritenersi liberamente prestato quando il rifiuto comporta conseguenze svantaggiose per l'interessato: profilo di particolare rilievo nel contesto dei servizi neurotecnologici commerciali, dove il rifiuto di consegnare i dati equivale alla rinuncia al servizio. Ciò implica che nessun consenso, per quanto formalmente corretto, possa soddisfare il requisito sostanziale di specificità per i dati neurali grezzi. Il legislatore europeo deve affrontare questa conseguenza esplicitamente: o ammettendo basi giuridiche alternative al consenso per determinati trattamenti neurotecnologici, con salvaguardie rafforzate proporzionate al rischio, oppure stabilendo che il trattamento inferenziale dei neurodati non è ammissibile al di fuori di contesti tassativamente definiti.

Questi cedimenti si propagano ai diritti dell'interessato rendendoli, nel contesto neurotecnologico, istituti nominalmente disponibili ma in pratica ineffettivi. Il diritto di accesso (art. 15) presuppone che l'interessato comprenda le informazioni ricevute: la comprensione critica di un'inferenza estratta da un modello addestrato su migliaia di soggetti richiede però competenze tecniche che il titolare del trattamento non è tenuto a fornire. Il diritto alla rettifica (art. 16) presuppone che l'interessato conosca e possa fornire il dato corretto sostitutivo: un onere probatorio quasi impossibile da assolvere di fronte all'opacità e alla natura probabilistica di un'inferenza su uno stato cognitivo transitorio. Il diritto all'oblio (art. 17) presuppone che la cancellazione del dato elimini il rischio: ma se il segnale grezzo è già stato impiegato per addestrare un modello, la sua cancellazione non incide sulla rappresentazione che il modello ha incorporato attraverso quell'addestramento⁹.

L'*AI Act* introduce norme pertinenti, ma con un campo di applicazione alle neurotecnologie di consumo deliberatamente ristretto. Il divieto dell'art. 5, par. 1, lett. f) – vigente dal 2 febbraio 2025, con sanzioni fino a 35 milioni di euro o al 7% del fatturato mondiale dal 2 agosto 2025 – vieta i sistemi di IA che inferiscano le emozioni di persone fisiche nel luogo di lavoro e negli istituti di istruzione, salvo per motivi medici o di sicurezza. Le linee guida della Commissione del 4 febbraio 2025 precisano che il divieto si applica a qualsiasi tecnica biometrica impiegata per inferire emozioni nei contesti indicati, compresi i segnali neurali. Rimane privo di copertura tutto il contesto commerciale: il dispositivo di biofeedback domestico, l'applicazione per l'ottimizzazione cognitiva, il sistema videoludico con interfaccia neurale. In questi contesti, tecnicamente identici a quelli presidiati dal divieto, il regolamento non introduce alcuna limitazione sostanziale¹⁰.

Il divieto dell'art. 5, par. 1, lett. f) merita un esame più analitico dell'interazione con i neurodati di consumo. La norma vieta i «sistemi di IA volti a inferire le emozioni di persone fisiche nel luogo di lavoro e negli istituti di istruzione». Tre aspetti della formulazione producono conseguenze rilevanti. In primo luogo, il verbo «inferire» non è definito nell'*AI Act*: le Linee guida della Commissione del 4 febbraio 2025 lo interpretano come qualsiasi derivazione di conclusioni sullo stato emotivo, indipendentemente dalla precisione dell'inferenza e dalla tecnica impiegata, il che include i segnali EEG come substrato di un'inferenza emotiva. In secondo luogo, il divieto è circoscritto a due contesti – luogo di lavoro e istituti di istruzione – attraverso una scelta che risponde a una logica di tutela delle relazioni asimmetriche di potere:

⁹ Sul fenomeno dell'«embedded memory» nei modelli di machine learning addestrati su dati neurali cfr. M. IENCA, G. MALGIERI, *op. cit.*, par. 4.1. Sull'insufficienza dei diritti di accesso, rettifica e cancellazione rispetto alle inferenze algoritmiche cfr. S. WACHTER, B. MITTELSTADT, *op. cit.*, 550 ss.

¹⁰ Reg. (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 (*AI Act*), art. 5, par. 1, lett. f), disponibile su: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32024R1689> (ultima cons. 22/06/2026). Disposizioni applicabili dal 2 febbraio 2025; sanzioni – fino a 35 milioni di euro o al 7% del fatturato mondiale annuo – applicabili dal 2 agosto 2025. Le obbligazioni per i sistemi ad alto rischio ai sensi dell'allegato III, originariamente previste per il 2 agosto 2026, sono state oggetto del Digital Omnibus on AI: l'accordo di trilogia del 7 maggio 2026 (su proposta della Commissione COM(2025) 836 del 19 novembre 2025) ha differito la loro applicazione al 2 dicembre 2027, e quelle per i sistemi ad alto rischio incorporati in prodotti regolamentati ai sensi dell'allegato I al 2 agosto 2028. Questo ulteriore rinvio – concordato prima ancora che le obbligazioni entrassero in vigore – aggrava il già documentato vuoto di enforcement per i sistemi neurotecnologici ad alto rischio. Commissione europea, *Guidelines on Prohibited AI Practices under the EU AI Act*, 4 febbraio 2025, 67 ss., disponibile su: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/commission-publishes-guidelines-prohibited-artificial-intelligence-ai-practices-defined-ai-act> (ultima cons. 22/06/2026).

nei contesti in cui la persona non può liberamente rifiutarsi di essere monitorata, l'inferenza emotiva è presunta coercitiva. Questa logica non si applica al contesto domestico di consumo, ma l'asimmetria informativa tra produttore del dispositivo neurotecnologico e utente in quel contesto è strutturalmente analoga a quella del datore di lavoro: la comprensione del funzionamento del modello di decodifica è ugualmente esclusa, e il rifiuto di consegnare i dati implica la rinuncia al servizio. In terzo luogo, la clausola «salvo per motivi medici o di sicurezza» introduce un'eccezione che le linee guida della Commissione interpretano restrittivamente, ma la distinzione tra finalità medica e finalità di ottimizzazione delle prestazioni cognitive – rilevante per i dispositivi di neurofeedback destinati al mercato del lavoro – rimane normativamente opaca.

L'approccio basato sulla destinazione d'uso dichiarata produce conseguenze ulteriori. Un dispositivo neurotecnologico commercializzato per l'intrattenimento non rientra tra i sistemi ad alto rischio dell'allegato III, pur raccogliendo e trattando sistematicamente segnali cerebrali: la qualificazione come sistema ad alto rischio dipende dalla destinazione d'uso dichiarata dal produttore, non dalla funzionalità effettiva. Occorre tenere distinte fattispecie che il testo del regolamento non differenzia adeguatamente. I sistemi progettati espressamente per inferire emozioni o stati mentali in un settore critico possono attrarre il regime dell'allegato III, punto 1(c). I sistemi che producono inferenze sugli stati mentali come output accessorio di una finalità dichiarata diversa – intrattenimento, benessere, ottimizzazione delle prestazioni – ne sono invece esclusi, come lo sono i dispositivi di puro neuro-rilevamento che raccolgono segnali successivamente elaborati da modelli separati, dove la catena di responsabilità tra raccoglitore del segnale e produttore dell'inferenza diventa ulteriormente frammentata. Vi è poi uno spazio applicativo che la dottrina non ha ancora esplorato: il divieto di categorizzazione biometrica di cui all'art. 5, par. 1, lett. e), che vieta i sistemi che classificano individualmente le persone sulla base di dati biometrici per inferire caratteristiche sensibili, potrebbe raggiungere in linea di principio i sistemi che utilizzano segnali neurali per finalità analoghe, se il segnale neurale viene qualificato come dato biometrico ai sensi dell'art. 3, n. 34, dell'*AI Act* – qualificazione che il testo non esclude¹¹.

Il Regolamento sui dispositivi medici ha prodotto, in questo ambito, il primo intervento normativo vincolante a livello mondiale specificamente dedicato alle neurotecnologie commerciali. I Regolamenti di esecuzione (UE) 2022/2346 e 2022/2347 della Commissione, entrati in applicazione nel giugno 2023 e pressoché ignorati dalla dottrina neurogiuridica europea, hanno riclassificato le attrezzature di stimolazione cerebrale non invasiva – dispositivi per la stimolazione magnetica transcranica (TMS) e per la stimolazione transcranica elettrica (tES) – nella Classe III del sistema di rischio MDR, normalmente riservata ai *pacemaker* e ai dispositivi ad alto rischio di interazione con organi vitali. I due regolamenti di esecuzione disciplinano tuttavia esclusivamente i dispositivi di neuromodolazione, lasciando interamente fuori i dispositivi di neuro-rilevamento. Un dispositivo EEG commerciale non rientra in nessuna delle due categorie: il legislatore europeo ha regolato il rischio di stimolazione e ignorato il rischio di sorveglianza cognitiva. A questi problemi sostanziali si aggiungono difficoltà applicative: la carenza strutturale di organismi notificati nell'Unione ha imposto la proroga dei termini transitori fino al 2027-2028, e il Mediatore europeo,

¹¹ J.C. BUBLITZ, F. MOLNÁR-GÁBOR, S.R. SOEKADAR, *Implications of the Novel EU AI Act for Neurotechnologies*, in *Neuron*, 112(18), 2024, 3013-3016, spec. 3014. Sulla lacuna esegetica relativa all'art. 5, par. 1, lett. e), cfr. J.C. BUBLITZ, R. MERKEL, *Crimes Against Minds: On Mental Manipulations, Harms and a Human Right to Mental Self-Determination*, in *Criminal Law and Philosophy*, 8(1), 2014, 51-77.

nell'aprile 2024, ha rilevato che la Commissione non aveva adeguatamente verificato la rappresentatività delle fonti scientifiche citate dagli Stati membri a sostegno della riclassificazione in Classe III¹².

La sovrapposizione non coordinata dei tre strumenti produce un esito leggibile con precisione: il profilo di rischio più elevato – il trattamento dei neurodati inferenziali prodotti da dispositivi commerciali – è disciplinato soltanto dai principi generali del GDPR, i cui cedimenti sono stati analizzati; non rientra tra i sistemi ad alto rischio dell'*AI Act* per ragioni di destinazione d'uso dichiarata; non è soggetto alle garanzie del MDR perché il dispositivo di acquisizione non ha destinazione medica. Tre regolamenti, uno stesso oggetto, una tutela inferiore alla somma delle sue parti. Questa frammentazione riflette l'assenza, nel diritto europeo vigente, di una concezione unitaria della sfera cognitiva come bene giuridico autonomo. Il GDPR protegge la persona come titolare di dati personali. L'*AI Act* protegge l'individuo dai rischi di specifici sistemi di IA in specifici contesti. Il MDR protegge il paziente dai rischi dei dispositivi medici. Il soggetto che utilizza un dispositivo neurotecnologico destinato ai consumatori è tutte e tre le cose, ma nessuno dei tre strumenti lo protegge nella sua condizione complessiva¹³.

3. La risposta internazionale e i suoi limiti: neurodiritti tra fondamento e costruzione normativa

La risposta più organica alle lacune del quadro vigente è venuta dalla dottrina internazionale e da alcune esperienze legislative non europee. La proposta tassonomica di Ienca e Andorno del 2017 – che individua nella libertà cognitiva, nella privacy mentale, nell'integrità mentale e nella continuità psicologica i neurodiritti fondamentali dell'era neurotecnologica – ha trovato primo riconoscimento normativo nella riforma costituzionale cilena del 2021, prima disposizione di rango costituzionale al mondo a menzionare esplicitamente i neurodati, inserendo nell'art. 19, n. 1 della Costituzione la protezione dell'attività cerebrale e delle informazioni da essa provenienti. Interventi in stadi diversi di elaborazione normativa sono stati avviati anche in altri ordinamenti latinoamericani, con particolare riguardo al Brasile, alla Colombia e al Messico. La Raccomandazione OCSE del 2019 sull'innovazione responsabile in neurotecnologia ha stabilito principi non vincolanti a livello internazionale. In ambito europeo, lo studio STOA del Parlamento europeo

¹² Reg. (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 (MDR), art. 2, n. 1, disponibile su: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32017R0745> (ultima cons. 22/06/2026). Reg. di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione del 1° dicembre 2022, GUUE L 321 del 15 dicembre 2022, 1 ss.; Reg. di esecuzione (UE) 2022/2347 della Commissione del 1° dicembre 2022, GUUE L 321 del 15 dicembre 2022, 48 ss.; entrambi applicabili dal 22 giugno 2023. C. BUBLITZ, S. LIGTHART, *The New Regulation of Non-Medical Neurotechnologies in the European Union: Overview and Reflection*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 11, 2024. European Ombudsman, Decision 157/2023/VB, 25 aprile 2024. Reg. (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023, disponibile su: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32023R0607> (ultima cons. 22/06/2026).

¹³ Panel for the Future of Science and Technology (STOA)-EPRS, *The Protection of Mental Privacy in the Area of Neuroscience – Societal, Legal and Ethical Challenges*, EPRS_STU(2024)757807, aprile 2024, disponibile su: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2024/757807/EPRS_STU\(2024\)757807_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2024/757807/EPRS_STU(2024)757807_EN.pdf) (ultima cons. 22/06/2026). EDPS-AEPD, *TechDispatch #1/2024 – Neurodata*, cit. O. LYNKEY, *The Foundations of EU Data Protection Law*, Oxford, 2015, 67 ss. La frammentazione della tutela nel mercato consumer è documentata empiricamente, con riferimento alle pratiche effettive di 30 aziende produttrici di dispositivi EEG e BCI, da J. GENSER, S. DAMIANOS, R. YUSTE, *op. cit.*, *passim*; cfr. in particolare le sezioni III.B (raccolta e conservazione), III.C (condivisione con terzi) e III.E (sicurezza), che documentano come 29 su 30 aziende non pongano limitazioni significative all'accesso ai neurodati degli utenti.

dell'aprile 2024 e il TechDispatch EDPS-AEPD del giugno 2024 costituiscono i primi documenti istituzionali che affrontano sistematicamente il problema, senza tuttavia produrre effetti giuridici vincolanti. A questi si aggiungono due strumenti di soft law adottati nel 2025 che segnalano una concentrazione crescente di iniziative attorno alle neurotecnologie. Nel novembre 2025, la Conferenza Generale dell'UNESCO – nella sua 43^a sessione, riunita a Samarcanda – ha adottato la Raccomandazione sull'etica delle neurotecnologie, primo strumento intergovernativo specificamente dedicato alle neurotecnologie, sottoscritto da 194 Stati: pur non essendo vincolante, esso stabilisce un quadro basato sui diritti per l'intero ciclo di vita delle neurotecnologie e supera per portata geografica sia le esperienze latinoamericane sia la Raccomandazione OCSE del 2019. Nell'aprile 2025 la European Brain Council ha pubblicato la Carta europea per lo sviluppo responsabile delle neurotecnologie, elaborata con il coinvolgimento del Consiglio d'Europa, dell'OCSE e dell'OMS, e concepita per integrare gli standard esistenti di protezione dei consumatori e di sicurezza dei prodotti in un mercato delle neurotecnologie proiettato a superare i 24 miliardi di dollari entro il 2027. Questi strumenti confermano che la consapevolezza istituzionale si manifesta in forma accelerata, ma non si traduce ancora in obblighi verificabili¹⁴.

Il fondamento dei neurodiritti – che la sfera cognitiva meriti protezione giuridica propria, non riducibile alla somma degli strumenti già esistenti – è riconducibile al nucleo della dignità personale sancita dall'art. 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e all'integrità della persona garantita dall'art. 3. Il problema non è il fondamento, ma la costruzione normativa. Un diritto alla privacy mentale o all'integrità cognitiva acquista rilevanza giuridica concreta soltanto se esistono obblighi correlativi sufficiente-

¹⁴ M. IENCA, R. ANDORNO, *Towards New Human Rights in the Age of Neuroscience and Neurotechnology*, in *Life Sciences, Society and Policy*, 13, 2017, art. n. 5. Art. 19, n. 1, comma 2, *Constitución Política de la República de Chile*, come modificato dalla Ley n. 21.383 del 25 ottobre 2021, disponibile su: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?id-Norma=1158248> (ultima cons. 22/06/2026). Per gli altri ordinamenti latinoamericani citati nel testo cfr., con riferimento al Brasile, il *Projeto de Lei* n. 2338/2023 sull'intelligenza artificiale, approvato dal Senato il 10 luglio 2024, che include disposizioni sulla protezione dei dati biometrici e neurali (disponibile su: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>, ultima cons. 22/06/2026); con riferimento alla Colombia, la Ley Estatutaria 1581/2012 de protección de datos personales e il *Proyecto de Ley* 200/2021 Senado sui neurodiritti; con riferimento al Messico, la proposta di riforma costituzionale in materia di neurodiritti presentata nel 2021 (cfr. S. LIGTHART *et al.*, *Minding Rights: Mapping Ethical and Legal Foundations of Neurorights*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 32(4), 2023, per una ricognizione comparativa aggiornata). Va segnalato che il grado di elaborazione normativa di questi ordinamenti varia considerevolmente: mentre la riforma cilena ha acquisito rango costituzionale, gli altri interventi si trovano in stadi diversi di avanzamento legislativo. OCSE, *Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology*, OECD/LEGAL/0457, 11 dicembre 2019, disponibile su: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0457> (ultima cons. 22/06/2026). S. LIGTHART *et al.*, *op. cit.* Per i due strumenti di soft law del 2025 citati nel testo: UNESCO, *Recommendation on the Ethics of Neurotechnology*, U.N. Doc. SHS/BIO/REC-NEURO/2025, novembre 2025, adottata dalla 43^a sessione della Conferenza Generale (Samarcanda, 30 ottobre-13 novembre 2025), disponibile su: <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/recommendation-ethics-neurotechnology> (ultima cons. 22/06/2026); European Brain Council, *Carta europea per lo sviluppo responsabile delle neurotecnologie*, aprile 2025, disponibile su: <https://www.braincouncil.eu/european-charter-for-the-responsible-development-of-neurotechnologies/> (ultima cons. 22/06/2026). In ambito europeo, un primo riconoscimento politico della specificità delle neurotecnologie si trova nella Dichiarazione di León sulle neurotecnologie europee, adottata in occasione della riunione informale dei ministri delle telecomunicazioni e del digitale dell'UE sotto la presidenza spagnola del Consiglio (León, 23-24 ottobre 2023); la Dichiarazione si impegna a promuovere lo sviluppo di neurotecnologie nel rispetto dei diritti fondamentali, disponibile su: <https://portal.mineco.gob.es/RecursosNoticia/mineco/prensa/noticias/2023/Le%C3%B3n%20Declaration%20on%20Neurotechnology%20DEF%2024%20Oct.pdf> (ultima cons. 22/06/2026).

mente determinati per i produttori di neurotecnologie, standard tecnici verificabili, autorità competenti dotate di poteri di accertamento e sanzione, meccanismi di risoluzione delle controversie accessibili all'interessato. A distanza di alcuni anni dalla riforma cilena, nessuno di questi elementi risulta pienamente operativo in forma specifica per le neurotecnologie in alcun ordinamento: le misure adottate rimangono a livello di principi costituzionali privi di attuazione legislativa dettagliata, di raccomandazioni non vincolanti o di proposte in iter parlamentare. L'Europa, che dispone del sistema sanzionatorio dei dati personali più sviluppato al mondo, non ha adottato alcuno strumento specificamente dedicato alle neurotecnologie, come confermano i programmi di lavoro della Commissione per il 2025-2026.

Un profilo che la letteratura neurogiuridica ha sistematicamente trascurato, ma che incide direttamente sull'effettività di qualsiasi tutela, è quello delle disparità di prestazione nei sistemi di decodifica neurale in funzione delle caratteristiche demografiche del soggetto. I modelli di inferenza vengono addestrati su dataset che sovrarappresentano determinate popolazioni – per genere, età, etnia, livello di istruzione – con la conseguenza che l'accuratezza dell'inferenza varia sistematicamente tra gruppi demografici. Il problema non è esclusivo dei neurodati, come la letteratura ha documentato con riferimento ai sistemi di riconoscimento facciale. Nel caso del segnale neurale, però, il soggetto si trova in una posizione di asimmetria informativa particolarmente acuta: non può autonomamente riconoscere quando l'inferenza che lo concerne è statisticamente inaffidabile, né valutare le condizioni di addestramento del modello impiegato. Quando queste inferenze vengono impiegate in contesti decisionali – accesso al credito, valutazione delle prestazioni lavorative, selezione scolastica – la variabilità sistematica delle prestazioni in funzione delle caratteristiche demografiche configura una forma di discriminazione algoritmica che gli strumenti vigenti intercettano solo parzialmente: l'art. 22 GDPR offre tutela nelle ipotesi di decisione basata unicamente su trattamento automatizzato con effetti giuridici significativi, e l'allegato III dell'AI Act assoggetta ad obblighi rafforzati alcuni sistemi ad alto rischio in specifici ambiti. Entrambe le disposizioni, tuttavia, lasciano scoperto il trattamento inferenziale dei neurodati in contesti di consumo non classificati come ad alto rischio, che è precisamente il profilo che concentra il rischio discriminatorio più elevato¹⁵.

4. Le condizioni per un quadro normativo adeguato

L'inadeguatezza strutturale del quadro vigente – nei termini specifici analizzati nelle sezioni precedenti, con riferimento ai neurodati inferenziali in contesti di consumo non terapeutici – rende necessario identificare le condizioni minime che qualsiasi intervento normativo dovrebbe soddisfare. Non si propongono soluzioni di dettaglio – la velocità dell'innovazione rende impraticabile la cristallizzazione anticipata di una disciplina tecnica soggetta a obsolescenza rapida –, ma i requisiti senza i quali qualsiasi intervento rischierebbe di riprodurre i cedimenti già documentati¹⁶.

¹⁵ Sul bias algoritmico nei sistemi di decodifica neurale e le implicazioni per il principio di non discriminazione cfr. M. IENCA, G. MALGIERI, *op. cit.*, par. 5.3; Panel for the Future of Science and Technology (STOA)-EPRS, *The Protection of Mental Privacy in the Area of Neuroscience*, cit., 40 ss. J. BUOLAMWINI, T. GEBRU, Gender Shades: Intersectional Accuracy Disparities in Commercial Gender Classification, in *Proceedings of the 1st Conference on Fairness, Accountability and Transparency*, PMLR 81, 2018, 77-91.

¹⁶ Per le condizioni normative minime cfr. S. LIGTHART et al., *op. cit.*, 475 ss. Sul consenso informato in presenza di contenuto informativo futuro indeterminabile cfr. M. IENCA, G. MALGIERI, *op. cit.*, par. 4.2. Sugli standard tecnici minimi per la *Privacy by Design* cfr. Panel for the Future of Science and Technology (STOA)-EPRS, *The Protection of Men-*



Il punto di partenza necessario è una definizione giuridicamente operativa del neurodato che distingua, almeno, i dati in funzione del tipo e del grado di elaborazione, riconoscendo che profili di rischio diversi richiedono regimi differenziati. Il segnale grezzo richiede misure di sicurezza elevate; il dato inferenziale – quello che formula asserzioni sugli stati mentali del soggetto – richiede garanzie sostanziali sul processo della sua produzione: trasparenza sull’architettura del modello impiegato, limitazione ai contesti d’uso specificamente autorizzati, divieto assoluto di impiego come base esclusiva per decisioni automatizzate che producano effetti significativi sull’interessato. L’assenza di questa distinzione nel diritto vigente è una delle cause principali della frammentazione normativa: i tre regolamenti trattano l’oggetto come unitario, mentre non lo è.

Sul versante delle basi giuridiche del trattamento, il consenso esplicito dell’art. 9, par. 2, lett. a), GDPR presuppone che il soggetto comprenda, al momento della prestazione, l’estensione di ciò a cui acconsente. Per i neurodati questa comprensione è strutturalmente impossibile in ragione dell’indeterminatezza informativa futura: non per carenza dell’informativa, ma perché il contenuto informativo del segnale dipende da algoritmi che non esistono ancora. Il legislatore europeo dovrebbe ridefinire le condizioni alle quali il trattamento è lecito in assenza di consenso pienamente informato, fissando requisiti sostanzialmente più restrittivi: valutazione di impatto obbligatoria specifica per i neurodati inferenziali, revisione periodica delle finalità imposta al produttore, limitazione automatica degli scopi alle sole finalità compatibili con quelle originarie, divieto di utilizzo secondario senza nuova valutazione.

Sul piano tecnico, gli obblighi generali di *Privacy by Design* – già previsti dall’art. 25 GDPR ma privi di effetti concreti sulla progettazione dei dispositivi – dovrebbero essere tradotti, in collaborazione con le agenzie di normalizzazione europee CEN e CENELEC e con la comunità neuroscientifica, in requisiti specifici e verificabili: elaborazione locale del segnale sul dispositivo anziché trasmissione a infrastrutture cloud esterne; cifratura end-to-end dei dati grezzi; conservazione temporalmente delimitata con eliminazione automatica del segnale grezzo dopo l’elaborazione; impossibilità tecnica di ricostruire profili neurali individuali da database aggregati. Nessuno di questi requisiti è incompatibile con l’innovazione tecnologica: sono scelte progettuali che il mercato non compie spontaneamente perché i costi ricadono sui produttori e i benefici sugli utenti.

Sul piano dell’applicazione normativa, il punto cieco del sistema non è soltanto la frammentazione tra GDPR, AI Act e MDR, ma la circostanza che nessuna autorità di protezione dei dati europea dispone oggi di unità specificamente specializzate nelle neurotecnologie: anche le autorità che hanno sviluppato competenze tecniche generali – come l’AEPD spagnola o il BfDI tedesco – non hanno strutture dedicate alla valutazione dell’architettura tecnica dei dispositivi EEG, alla verifica del rispetto del principio di minimizzazione da parte degli algoritmi di decodifica neurale, o all’accertamento della conformità dei sistemi di inferenza emotiva ai requisiti dell’art. 22 GDPR. Un’attuazione del diritto non puramente formale richiederebbe la creazione di unità specializzate in neurotecnologie all’interno delle principali autorità nazionali e dell’EDPB, l’introduzione di un obbligo di notifica preventiva per i produttori che intendano immettere sul mercato europeo dispositivi in grado di raccogliere dati cerebrali, e un meccanismo di coordinamento

tal Privacy in the Area of Neuroscience, cit., 47 ss. Analoghe indicazioni tecniche – con particolare riferimento a *differential privacy*, *federated learning* e cifratura omeomorfa come strumenti di *privacy-preserving* per i dati neurali – si trovano in E. BERTONI, M. IENCA, *op. cit.*, sez. 2.3 e 4.

obbligatorio tra EDPB, Ufficio per l'IA e autorità per i dispositivi medici nei casi in cui un dispositivo neurotecnologico ricada contemporaneamente nell'ambito di applicazione di più di un regolamento.

Il ritardo dell'Europa rispetto ad alcune esperienze latinoamericane in questo campo non è il ritardo del legislatore, ma della dottrina. Diversi ordinamenti dell'America Latina – tra cui il Cile, e in misura diversa il Brasile, la Colombia e il Messico – hanno avviato interventi normativi sui neurodiritti prima dell'Europa, non per ragioni di maggiore preparazione accademica, ma perché il legislatore europeo, in assenza di una concettualizzazione giuridica adeguata dell'oggetto, non ha avuto il quadro di riferimento necessario per intervenire. I documenti istituzionali europei del 2024 – il *TechDispatch* EDPS-AEPD e lo studio STOA – e gli strumenti internazionali del 2025 – la Raccomandazione UNESCO sull'etica delle neurotecnologie e la Carta europea della *European Brain Council* – segnalano una consapevolezza in progressiva espansione, ma la consapevolezza non si traduce automaticamente in strumenti normativi vincolanti. Rodotà richiama la formula arendtiana del «diritto di avere diritti» per sottolineare che non è sufficiente proclamare un diritto sulla carta: occorre che esistano le condizioni materiali e normative per il suo esercizio effettivo. Nel campo dei neurodati inferenziali in contesti di consumo, quelle condizioni non sono ancora state costruite¹⁷.

¹⁷ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 7 ss. La formula è mutuata da H. ARENDT, *The Origins of Totalitarianism*, New York, 1951, trad. it. *Le origini del totalitarismo*, Torino, 2004, cap. IX. A. D'ALOIA, *Neuroscienze e diritto. Appunti preliminari*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2017, 1-6, disponibile su: <https://te-seo.unitn.it/biolaw/article/view/1281> (ultima cons. 22/06/2026).



L'iniziativa dei cittadini europei

La mia voce, la mia scelta: per un aborto sicuro e accessibile. **Brevi riflessioni su diritti riproduttivi e autodeterminazione delle donne in una fase di torsione sovranista e identitaria**

Adele Del Guercio*

THE EUROPEAN CITIZENS' INITIATIVE *MY VOICE, MY CHOICE: FOR SAFE AND ACCESSIBLE ABORTION*. BRIEF REFLECTIONS ON REPRODUCTIVE RIGHTS AND WOMEN'S SELF-DETERMINATION IN A TIME OF REVISIONIST BACKLASH

ABSTRACT: This article examines the European Citizens' Initiative *My Voice, My Choice: For Safe and Accessible Abortion*, focusing on the position adopted by the European Union institutions regarding sexual and reproductive rights. After reconstructing the content of the initiative and the support expressed by the European Parliament, the paper analyses the division of competences between the European Union and Member States in the field of health protection, as well as the European Commission's decision to include the financing of access to safe abortion within the framework of the European Social Fund Plus. The analysis also considers the practice of international human rights monitoring bodies, with particular attention to the case law of the European Court of Human Rights. The article argues that, in a context marked by increasing backlash against reproductive rights and the rise of anti-gender movements, the Initiative constitutes an important step towards recognising access to safe abortion as an essential component of women's right to health and self-determination.

KEYWORDS: abortion; self-determination; European Citizens' Initiative; reproductive rights; European Union

ABSTRACT: Il contributo analizza l'iniziativa dei cittadini europei (ICE) *La mia voce, la mia scelta: per un aborto sicuro e accessibile*, soffermandosi sulla posizione assunta dalle istituzioni dell'Unione europea in materia di diritti sessuali e riproduttivi. Dopo aver ricostruito il contenuto dell'iniziativa e il sostegno ricevuto dal Parlamento europeo, il lavoro prende in esame il riparto di competenze tra Unione Europea e Stati membri in materia di tutela della salute, per poi esaminare la decisione della Commissione europea di ricondurre il finanziamento dell'accesso all'aborto sicuro nell'ambito del Fondo sociale europeo plus. L'analisi si estende alla prassi degli organi internazionali di tutela dei diritti umani, con particolare at-

* Professoressa associata di Diritto internazionale, Università di Napoli L'Orientale. Mail: adelquercio@unior.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

tenzione alla giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo. Il contributo evidenzia come, in una fase di avanzamento dei movimenti identitari e di regressione dei diritti riproduttivi, l'ICE rappresenti un significativo passo avanti verso il riconoscimento dell'accesso all'aborto sicuro quale componente essenziale del diritto alla salute e dell'autodeterminazione delle donne.

PAROLE CHIAVE: aborto; autodeterminazione; iniziativa dei cittadini europei; diritti riproduttivi; Unione europea

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. L'ICE *La mia voce, la mia scelta: per un aborto sicuro e accessibile*. – 3. La posizione del Parlamento europeo – 3.1. Altre risoluzioni del PE: l'inserimento del diritto all'aborto nella Carta di Nizza – 4. Il riparto di competenze tra Unione Europea e Stati membri in materia di tutela della salute – 5. La decisione della Commissione europea – 6. L'aborto nella prassi degli organi di controllo internazionali sui diritti umani – 6.1. L'aborto nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti umani – 7. Osservazioni conclusive.

1. Introduzione

Il 26 febbraio 2026, la Commissione europea ha adottato una posizione favorevole nei confronti dell'iniziativa dei cittadini europei *La mia voce, la mia scelta: per un aborto sicuro e accessibile* (*My Voice, My Choice: For Safe and Accessible Abortion* – MVMC), volta a garantire l'accesso a un aborto legale e sicuro a qualsiasi donna presente nel territorio europeo. L'iniziativa prende le mosse dalla constatazione che l'impossibilità, in alcuni Stati membri, di accedere all'interruzione di gravidanza in maniera legale e sicura può portare le donne, in particolare quelle che versano in condizione di vulnerabilità economica e sociale, a ricorrere a pratiche clandestine, con conseguenze pregiudizievoli per la loro vita, sicurezza e dignità.

La Commissione ha deciso di avallare la richiesta dei promotori, senza tuttavia ritenere necessario istituire una linea di finanziamento specificamente dedicata, optando invece per l'inclusione delle relative misure nell'ambito del Fondo sociale europeo *plus* (FSE+)¹. Secondo l'Istituzione europea, infatti, il raggiungimento dell'obiettivo, sancito dai Trattati, di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, consente agli Stati membri di avvalersi, su base volontaria e conformemente alle rispettive legislazioni nazionali, dei fondi già istituiti dall'Unione per sostenere le donne che versino in situazioni di vulnerabilità e che, in assenza di tale supporto, non potrebbero sottoporsi all'interruzione di gravidanza. La decisione della Commissione è stata accolta favorevolmente dal comitato promotore, ad avviso del quale si tratterebbe di un risultato significativo tanto sul piano dei diritti delle donne, quanto sotto il profilo della tenuta della democrazia europea². La proposta è espressione di un ampio movimento di solidarietà tranfemminista e dimostra, ancora una volta, come le rivendicazioni dal basso possano condur-

¹ Regolamento (UE) 2021/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, che istituisce il Fondo sociale europeo Plus (FSE+) e che abroga il regolamento (UE) n. 1296/2013 (GU L 231 del 30.6.2021, pag. 21 ("regolamento FSE+").

² <https://www.myvoice-mychoice.org/post/we-won>.



re a conquiste di rilievo anche in una fase storica caratterizzata da una profonda distanza tra società civili e corpi governativi, oltre che dall'affermazione di forze politiche sovraniste e identitarie.

Occorre altresì evidenziare da subito come l'ICE *La mia voce, la mia scelta* abbia ricevuto il sostegno di altre Istituzioni europee. In particolare, il Parlamento europeo³ ha manifestato il proprio favore per l'iniziativa mediante una importante risoluzione adottata il 17 dicembre 2025⁴, mentre il Comitato economico e sociale si è espresso positivamente nel corso di un dibattito pubblico tenuto il 21 gennaio 2026⁵. Tali prese di posizione testimoniano la crescente attenzione delle Istituzioni europee nei confronti delle questioni concernenti la salute sessuale e riproduttiva delle donne, e del loro rapporto con la tutela dei diritti fondamentali.

Il presente contributo si propone, innanzitutto, di illustrare i contenuti e le finalità dell'ICE *La mia voce, la mia scelta: per un aborto sicuro e accessibile* (par. 2), per poi soffermarsi sulla posizione assunta dal Parlamento europeo a tal riguardo (par. 3). Successivamente, verrà sinteticamente delineato il quadro del riparto di competenze tra Unione europea e Stati membri nel settore della tutela della salute (par. 4), per poi concentrare l'analisi sulla risposta fornita dalla Commissione alla richiesta del comitato promotore (par. 5). L'indagine prenderà inoltre in considerazione gli orientamenti con riguardo all'aborto elaborati dagli organi di controllo istituiti dai principali trattati sui diritti umani, con particolare attenzione alla giurisprudenza della Corte di Strasburgo (par. 6). Infine, saranno formulate alcune considerazioni conclusive volte a valutare la portata dell'iniziativa nel più ampio contesto dell'evoluzione della tutela dei diritti sessuali e riproduttivi nello spazio giuridico europeo (par. 7).

2. L'ICE *La mia voce, la mia scelta: per un aborto sicuro e accessibile*

L'iniziativa dei cittadini europei *La mia voce, la mia scelta: per un aborto sicuro e accessibile* è stata presentata il 23 febbraio 2024, registrata il 10 aprile 2024 e validata dalla Commissione europea il 1° settembre 2025, dopo aver raggiunto e superato la soglia prevista dal diritto dell'Unione, avendo raccolto 1124513 dichiarazioni di sostegno debitamente verificate⁶. Conformemente all'art. 15 del regolamento (UE) 2019/788, gli organizzatori hanno illustrato gli obiettivi dell'iniziativa dapprima alla Commissione europea e, successivamente, al Parlamento europeo, che, nel mese di dicembre, ha tenuto un'audizione, al termine della quale ha adottato una risoluzione di sostegno.

Com'è noto, l'ICE costituisce uno degli strumenti di democrazia partecipativa introdotti dal Trattato di Lisbona al fine di rafforzare il coinvolgimento diretto dei cittadini nel processo decisionale dell'Unione⁷.

³ citizens-initiative.europa.eu/initiatives/details/2024/000004 it; www.myvoice-mychoice.org/ Per visionare l'audizione pubblica in Parlamento europeo del 2 dicembre 2025 si rinvia al link multimedia.europarl.europa.eu/en/webstreaming/committee-on-women-s-rights-and-gender-equality-ordinary-meeting_20251202-0900-COMMITTEE-FEMM.

⁴ Risoluzione del Parlamento europeo del 17 dicembre 2025 sull'iniziativa dei cittadini europei "La mia voce, la mia scelta: per un aborto sicuro e accessibile", P10 TA(2025)0338, reperibile al link www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-10-2025-0338_IT.html.

⁵ <https://citizens-initiative.europa.eu/news/debate-my-voice-my-choice-eci-eesc-plenary-session-2026-01-14> it.

⁶ https://citizens-initiative.europa.eu/my-voice-my-choice-safe-and-accessible-abortion_it.

⁷ In generale sullo strumento dell'ICE si rinvia al sito www.europarl.europa.eu/at-your-service/en/heard/citizen-s-initiative. Rammentiamo che fino a questo momento solo 13 iniziative su 124 presentate sono andate a buon fine.

Attraverso tale meccanismo, almeno un milione di cittadini europei provenienti da un numero significativo di Stati membri (almeno sette) possono invitare la Commissione europea a presentare una proposta di atto normativo nelle materie rispetto alle quali l'Unione dispone di competenza. L'istituto configura, pertanto, una forma di iniziativa politica dei cittadini, piuttosto che un vero e proprio diritto di iniziativa legislativa in senso proprio, dal momento che la decisione finale circa l'opportunità di dare seguito alla richiesta resta affidata alla Commissione europea, la quale dispone di un ampio margine di discrezionalità⁸, come più volte confermato anche dalla giurisprudenza della Corte di giustizia⁹. Tale conclusione appare coerente con l'assetto istituzionale attuale delineato dai Trattati, che attribuiscono alla Commissione il monopolio dell'iniziativa legislativa nell'ordinamento dell'Unione.

Ciò nondimeno, sarebbe riduttivo valutare l'efficacia dell'ICE esclusivamente alla luce della sua capacità di tradursi nell'adozione di atti normativi. Lo strumento riveste infatti una significativa funzione politico-istituzionale, consentendo ai cittadini europei di sottoporre all'attenzione delle Istituzioni temi ritenuti particolarmente rilevanti e di promuovere, attorno ad essi, un dibattito pubblico a livello sovranazionale. L'istituto trova puntuali riferimenti negli artt. 11, par. 4, TUE e 24, primo comma, TFUE, ed è stato disciplinato attraverso il regolamento (UE) n. 211/2011, successivamente sostituito dal regolamento (UE) 2019/788¹⁰, attualmente vigente.

Nel caso oggetto di approfondimento in questo scritto, il Comitato promotore è stato istituito in Slovenia ed ha riunito circa trecento associazioni provenienti da tutti gli Stati membri dell'Unione, oltre ad alcuni soggetti operanti a livello internazionale, tra cui *Amnesty International* e *Center for Reproductive*

⁸ In dottrina, tra gli altri, si rinvia a: F. FERRARO, *Il nuovo istituto di democrazia partecipativa e le sue prime applicazioni*, in *Studi integrazione europea*, 2012, 523 ss.; I. INGRAVALLO, *Brevi note sull'iniziativa legislativa dei cittadini europei*, in *La Comunità Internazionale*, 2010, 251 ss.; Id., *L'iniziativa dei cittadini europei a dieci anni dal Trattato di Lisbona: luci ed ombre*, in *La Comunità Internazionale*, 2017, 241 ss.; N. LEVRAT, *L'initiative citoyenne européenne: une réponse au déficit démocratique?*, in *Cahiers de droit européen*, 2011, 53 ss.; R. MASTROIANNI, A. MAFFEO (a cura di), *L'iniziativa dei cittadini europei*, Napoli, 2015; C. MORINI, *Dialogo e partecipazione nella governance dell'Unione europea*, Bari, 2020; C. MORVIDUCCI, *I diritti dei cittadini europei*, Torino, 2017, III ed., 79 ss.; Id., *L'iniziativa dei cittadini europei: la Commissione non risponde*, in E. TRIGGIANI, F., CHERUBINI, I. INGRAVALLO, E. NALIN, R. VIRZO (a cura di), *Dialoghi con Ugo Villani*, Bari, 2017, 477 ss.; A. SANTINI, *Il regolamento sull'iniziativa dei cittadini: verso l'attuazione di un nuovo strumento di democrazia partecipativa dei cittadini*, in N. PARISI, M. FUMAGALLI MERAVIGLIA, A. SANTINI, D. RINOLDI (a cura di), *Scritti in onore di Ugo Draetta*, cit., 659 ss.; Id., *L'iniziativa dei cittadini europei e la conclusione di accordi internazionali da parte dell'Unione: considerazioni alla luce del caso Efler*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2017, 1077 ss.; U. VILLANI, *Les principes démocratiques et l'initiative citoyenne européenne dans le Traité de Lisbonne*, in V. KRONENBERG, M.T. D'ALESSIO, V. PLACCO (eds.), *De Rome à Lisbonne: les juridictions de l'Union européenne à la croisée des chemins*, Mélanges en l'honneur de Paolo Mengozzi, Bruxelles, 2013, 193 ss.

⁹ Tribunale dell'Unione europea (Seconda Sezione ampliata), *European Citizens' Initiative One of Us e altri c. Commissione*, causa T-561/14, sentenza del 23 aprile 2018, e Corte di giustizia (Grande Sezione), *Patrick Grégor Puppinck e altri c. Commissione*, causa C-418/18 P, sentenza del 19 dicembre 2019. Cfr. anche le *Conclusioni dell'Avvocato generale Michal Bobek*, presentate il 29 luglio 2019.

¹⁰ Regolamento (UE) n. 211/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, riguardante l'iniziativa dei cittadini, in GU L 65 dell'11 marzo 2011, e il Regolamento di esecuzione (UE) n. 1179/2011 della Commissione, del 17 novembre 2011, che fissa le specifiche tecniche per i sistemi di raccolta elettronica a norma del regolamento (UE) n. 211/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante l'iniziativa dei cittadini, in GU L 301 del 18 novembre 2011; Regolamento (UE) 2019/788 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, riguardante l'iniziativa dei cittadini europei, in GU L 130 del 17 maggio 2019. Su quest'ultimo si rinvia a N. ATHANASIADOU, *The European Citizens' Initiative: Lost in Admissibility?*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2019, 251 ss.



*Rights*¹¹. La raccolta delle firme ha registrato un'ampia partecipazione di cittadine e cittadini europei¹² e la campagna ha potuto contare altresì su consistenti finanziamenti provenienti da soggetti privati, per un ammontare complessivo di 923mila euro circa¹³.

Secondo i promotori, l'iniziativa era volta a «rendere la vita delle donne sostanzialmente e materialmente migliore ovunque vivano nella nostra Unione, a prescindere dalle condizioni in cui si trovano». A supporto della proposta, essi richiama-vano le dichiarazioni della presidente della Commissione europea, la quale si era impegnata a sostenere finanziariamente gli Stati membri nell'attuazione degli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite, in particolare con riguardo all'accesso universale alla salute sessuale e riproduttiva, alla pianificazione familiare e all'istruzione, in quanto diritti fondamentali delle donne¹⁴. Più precisamente, l'iniziativa mirava a introdurre forme di sostegno finanziario a favore degli Stati membri che, su base volontaria, intendano agevolare l'accesso a un'interruzione volontaria di gravidanza legale e sicura. I promotori hanno tuttavia chiarito sin da subito che la proposta non perseguiva finalità di armonizzazione delle legislazioni nazionali in materia di aborto, ambito nel quale l'Unione non dispone di competenze tali da giustificare interventi normativi uniformatori. L'iniziativa si collocava, piuttosto, nel settore delle competenze di sostegno, coordinamento e completamento attribuite all'Unione dai Trattati nel settore della tutela della salute, limitandosi a sollecitare l'utilizzo degli strumenti finanziari già predisposti dall'Unione.

In tale prospettiva, sia l'allegato alla proposta sia il documento esplicativo elaborato dal comitato promotore richiama-vano il programma *EU4Health*, istituito dal regolamento (UE) 2021/522¹⁵. Tale strumento, introdotto nel contesto delle iniziative volte a rafforzare i sistemi sanitari europei, individua tra i propri obiettivi il miglioramento dell'accesso a servizi sanitari di qualità e orientati ai bisogni della persona, al fine del raggiungimento di una copertura sanitaria universale (art. 4). In particolare, l'allegato I, al punto 7, lettera c), del regolamento individua tra le azioni ammissibili al finanziamento il sostegno a misure statali volte a promuovere l'accesso ai servizi di salute sessuale e riproduttiva e ad approcci integrati e intersettoriali nella prevenzione, diagnosi, trattamento e assistenza sanitaria.

¹¹ La lista completa è disponibile al link www.myvoice-mychoice.org/our-movement. Per l'Italia hanno partecipato numerose realtà: A Buon Diritto; ActionAid Italia; AIDOS – Associazione Italiana Donne per lo Sviluppo; AIED – Associazione Italiana per l'Educazione Demografica; #Ancheame; ARCI; Arcigay; Amnesty Italia; Associazione Inclusiv3; Associazione LaMalafimmina; Associazione Luca Coscioni; Associazione Onde Rosa; Associazione RENA; Associazione Vita di Donna; BeFree Cooperativa Sociale; Break the Silence; Casa Internazionale delle Donne; Circolo di Cultura Omosessuale Mario Mieli; Civiltà Laica APS; Cittadinanzattiva; Creative Fighters; COSPE; D.i.Re – Donne in Rete contro la violenza; Equall; Eumans; Famiglie Arcobaleno; Fondazione Una Nessuna Centomila; Forum Disuguaglianze Diversità; Genova che osa; Greenpeace Italia; Industria Scenica; IVG, ho abortito e sto benissimo; I Sentinelli di Milano; Italiani Senza ittdinanza; LAIGA – Libera Associazione Italiana Ginecologi per l'Applicazione della 194; Laboratorio Lapsus; MamaChat; Medici del Mondo; Medici Senza Frontiere Italia; Obiezione Respinta; Oxfam Italia; Period Think Tank; Prime Minister – Scuola di politica per giovani donne; Pro-choice rete italiana contraccezione e aborto; Semia – Fondo delle Donne; Strajk Kobiet Sardinia/Women Strike; Tocca a Noi; UAAR – Unione degli Atei e Agnostici Razionalisti; UIL – Unione Italiana del Lavoro; Unione femminile nazionale; Equaly.

¹² In Italia sono state raccolte circa 167mila firme. Cfr. https://citizens-initiative.europa.eu/initiatives/details/2024/000004_it.

¹³ *Ivi*.

¹⁴ Ares (2019) 6127222.

¹⁵ Adottato sulla base dell'art. 168, paragrafo 5, TFUE.

Muovendo da tali premesse, il comitato promotore ha sostenuto che gli obiettivi dell'iniziativa non richiedessero necessariamente l'adozione di un nuovo atto legislativo, potendo essere realizzati attraverso gli strumenti già vigenti, e, segnatamente, mediante l'inserimento di specifiche misure nell'ambito del programma *EU4Health*.

Nella decisione (UE) 2024/1158¹⁶ relativa alla registrazione dell'iniziativa, la Commissione europea ha ritenuto soddisfatte le condizioni richieste dal regolamento (UE) 2019/788, evidenziando come l'obiettivo perseguito dai promotori – consistente nell'introduzione di un meccanismo di sostegno finanziario alle azioni degli Stati membri nel settore della salute – potesse, almeno in linea di principio, rientrare nell'ambito delle competenze attribuite all'Unione ai sensi dell'art. 168, par. 5, TFUE.

Nel motivare la propria decisione, la Commissione ha altresì sottolineato la compatibilità dell'iniziativa con i limiti derivanti dall'art. 168, par. 7, TFUE, disposizione che riserva agli Stati membri la responsabilità primaria nella definizione delle politiche sanitarie, nonché nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica. Sotto tale profilo, la suddetta Istituzione ha rilevato come l'iniziativa non fosse volta a promuovere il riconoscimento, a livello dell'Unione, di un diritto all'interruzione volontaria di gravidanza, né mirasse a incidere direttamente sulle discipline nazionali che regolano l'accesso a tale prestazione sanitaria.

La Commissione ha inoltre osservato che il meccanismo finanziario prospettato dai promotori non era tale da compromettere le scelte normative operate dagli Stati membri nell'esercizio delle competenze loro riservate, né da interferire con le valutazioni di carattere etico, sociale o di ordine pubblico sottese alle rispettive legislazioni in materia. In altri termini, l'iniziativa si limitava a suggerire forme di sostegno economico suscettibili di essere attivate su base volontaria dagli Stati membri interessati, senza imporre alcun obbligo di modifica degli ordinamenti nazionali, né incidere sul riparto delle competenze stabilito dai Trattati.

Alla luce di tali considerazioni, la Commissione ha ritenuto che l'iniziativa potesse rientrare nella propria competenza a presentare proposte di atti normativi ai fini dell'attuazione dei Trattati, come richiesto dall'art. 6, par. 3, del regolamento (UE) 2019/788. Essa ha altresì accertato il rispetto delle condizioni sostanziali e procedurali previste dagli artt. 5 e 6 del suddetto regolamento, concernenti, tra l'altro, la composizione del comitato organizzativo, l'oggetto dell'iniziativa e la conformità ai valori dell'Unione.

Sulla base di tali presupposti, il 10 aprile 2024 la Commissione ha pertanto disposto la registrazione dell'iniziativa dei cittadini europei dal titolo *La mia voce, la mia scelta: per un aborto sicuro e accessibile*, consentendo l'avvio della fase di raccolta delle firme.

3. La posizione del Parlamento europeo

Il 17 dicembre 2025 il Parlamento europeo ha adottato, con 358 voti favorevoli, 202 contrari e 79 astensioni, una risoluzione di sostegno all'iniziativa dei cittadini europei *La mia voce, la mia scelta: per un aborto sicuro e accessibile*. Nel documento, l'Istituzione ha ribadito il proprio consolidato orientamento

¹⁶ Decisione di esecuzione (UE) 2024/1158 della Commissione del 10 aprile 2024 relativa alla richiesta di registrazione dell'iniziativa dei cittadini europei dal titolo «My Voice, My Choice: For Safe And Accessible Abortion» a norma del regolamento (UE) 2019/788 del Parlamento europeo e del Consiglio, reperibile al link https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401158.



in materia, ovvero che la salute sessuale e riproduttiva e i relativi diritti, compresa l'assistenza per un aborto sicuro, legale e universalmente accessibile, costituisce un diritto fondamentale delle donne.

Il Parlamento europeo parte dalla considerazione che le limitazioni relative all'interruzione volontaria di gravidanza non comportano una riduzione del numero di aborti praticati, bensì favoriscono il ricorso a pratiche clandestine e non sicure, oppure costringono le donne a recarsi all'estero per sottoposti a detto trattamento (Considerando D). Ciò si ripercuote sull'esercizio da parte delle donne di diritti fondamentali, quali l'autodeterminazione, l'integrità fisica e mentale, il diritto alla salute, l'istruzione e il lavoro, contribuendo a perpetuare stereotipi e discriminazioni fondate sul genere, tra cui l'attribuzione alle donne di un ruolo meramente procreativo (Considerando I). La possibilità di decidere liberamente e responsabilmente se, quando e come avere figli costituisce, ad avviso della suddetta Istituzione, una condizione essenziale per la realizzazione della parità di genere¹⁷ e per il pieno godimento dei diritti umani in Europa (Considerando E).

A sostegno della propria posizione, il Parlamento europeo richiama numerosi documenti adottati a livello internazionale. Particolare rilievo viene attribuito agli orientamenti del Comitato delle Nazioni Unite per l'eliminazione della discriminazione contro le donne (CEDAW), il quale ha ricondotto i diritti sessuali e riproduttivi nel più ampio diritto alla salute e ha qualificato la criminalizzazione dell'aborto, il diniego o il ritardo nell'accesso a procedure abortive sicure e la prosecuzione forzata della gravidanza come possibili forme di violenza di genere, e finanche come tortura o trattamenti crudeli, disumani o degradanti. Anche l'OMS e altri organismi internazionali per i diritti umani hanno invitato a più riprese i governi a legalizzare l'aborto e a eliminare gli ostacoli suscettibili di ritardare o impedire l'accesso tempestivo a tale prestazione sanitaria. Peraltro, nella risoluzione il Parlamento europeo rammenta altresì che la salute sessuale e riproduttiva e i relativi diritti sono inclusi tra gli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite, in particolare negli obiettivi 3.7 e 5.6.

Il Parlamento dedica ampia attenzione agli ostacoli posti da alcuni Stati membri nell'esercizio di un aborto libero e sicuro. In particolare, vengono richiamati Polonia¹⁸ e Malta, che si sono dotati di normative particolarmente restrittive, e viene espresso rammarico per quei Paesi (undici) che non garantiscono l'aborto farmacologico¹⁹.

Secondo i dati contenuti nella risoluzione, circa 20 milioni di donne in Europa non hanno accesso a un aborto sicuro e legale, in particolare le donne migranti e richiedenti asilo, e quelle che vivono in aree periferiche. Tali circostanze costringono numerose donne a recarsi all'estero per sottoporsi al trattamento, andando incontro non solo ad un importante aggravio logistico ed economico, ma soprattutto ad un disagio psicologico. Tra l'altro, alcune donne sono impossibilitate a ricorrere finanche a tale soluzione, trovandosi in una condizione di vulnerabilità sociale ed economica.

Il Parlamento ribadisce che, in conformità alle fonti primarie dell'Unione, tutte le donne dovrebbero beneficiare, senza discriminazione alcuna, dell'accesso ai servizi sanitari essenziali. Stigmatizza, pertanto, le

¹⁷ Rammentiamo che la parità di genere costituisce uno dei valori fondanti dell'Unione europea ai sensi dell'art. 2 TUE e dell'art. 23 della Carta dei diritti fondamentali.

¹⁸ Sul caso polacco si rinvia all'approfondimento di S. FLORE, *Sulla possibilità di tutelare l'aborto attraverso il diritto dell'Unione europea: riflessioni a partire dal caso polacco*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2023.

¹⁹ Rispetto ai dati, il PE si richiama al rapporto del Center for Reproductive Rights, *Europe Abortion Laws 2025. Policies, Progress and Challenges*, <https://reproductiverights.org/wp-content/uploads/2025/10/Europe-Abortion-Laws-2025.pdf>.

discriminazioni multiple a cui continuano ad essere sottoposte in particolare le persone emarginate, quelle appartenenti a minoranze razziali, etniche e religiose, le donne migranti, le persone provenienti da contesti socioeconomici svantaggiati, quelle che vivono nelle zone rurali, le persone con disabilità, le persone LGBTQI+ e le vittime di violenza.

Alla luce delle suddette considerazioni, il Parlamento ha accolto con favore l'iniziativa *La mia voce, la mia scelta*, ritenendola in linea con gli artt. 9²⁰ e 168²¹ del TFUE, oltre che dell'art. 2 della Carta dei diritti fondamentali²². L'Istituzione evidenzia come l'iniziativa abbia dato origine a una mobilitazione senza precedenti a livello europeo, coinvolgendo cittadine e cittadini provenienti da numerosi Stati membri e registrando una significativa partecipazione delle giovani generazioni.

Alla luce di tali circostanze, il Parlamento ha dunque invitato la Commissione a presentare una proposta volta a fornire sostegno finanziario (facendo riferimento, tra l'altro, all'attuale quadro finanziario pluriennale e a quello successivo) in favore degli Stati membri che vogliano garantire, nel rispetto della propria legislazione nazionale, l'accesso all'aborto legale a persone che altrimenti non potrebbero beneficiarne.

Secondo il Parlamento europeo, la proposta in oggetto assume carattere particolarmente urgente nel contesto dell'attuale regressione dei diritti delle donne e della crescente influenza dei movimenti contrari all'eguaglianza di genere e ai diritti sessuali e riproduttivi, che condanna fermamente. Detta Istituzione auspica un'azione più incisiva dell'Unione europea volta a garantire l'autonomia delle donne, anche mediante l'accesso ai diritti connessi alla salute sessuale e riproduttiva, comprese le informazioni sulla pianificazione familiare, la contraccezione a prezzi accessibili, l'aborto sicuro e legale e l'assistenza sanitaria²³.

3.1. Altre risoluzioni del PE: l'inserimento del diritto all'aborto nella Carta di Nizza

La risoluzione del 17 dicembre 2025 si colloca all'interno di un orientamento ormai consolidato del Parlamento europeo, che a partire più segnatamente dal 2002²⁴, ha progressivamente rafforzato il proprio sostegno nel riconoscimento dell'accesso all'interruzione volontaria di gravidanza quale componente essenziale dei diritti sessuali e riproduttivi, accanto all'informazione nel settore della sessualità e all'educazione sessuale, alla contraccezione di ogni tipo e alla pianificazione familiare. L'Istituzione ha ripetutamente condannato sia le restrizioni all'IVG introdotte in Polonia nel 2020²⁵, sia le regressioni che si sono registrate in ordinamenti extra-europei, come dimostra la ferma posizione assunta sulla senten-

²⁰ «Nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni, l'Unione tiene conto delle esigenze connesse con [...] la tutela della salute umana».

²¹ L'UE può «adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana».

²² «Ogni persona ha diritto alla propria integrità fisica e psichica».

²³ Tra gli altri documenti: Comunicazione della Commissione del 5 marzo 2020 intitolata *Un'Unione dell'uguaglianza: la strategia per la parità di genere 2020-2025* (COM(2020)0152); *Tabella di marcia dell'UE per i diritti delle donne del 2025* (COM(2025)0097).

²⁴ *Risoluzione del 3 luglio 2002 sulla salute e i diritti sessuali e riproduttivi*, 2001/2128(INI)), reperibile al link https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-5-2002-0359_IT.html.

²⁵ *Risoluzione del 26 novembre 2020 sul divieto di fatto del diritto all'aborto in Polonia; risoluzione dell'11 novembre 2021 sul primo anniversario del divieto di aborto di fatto in Polonia*.



za *Dobbs* della Corte suprema statunitense²⁶. È degno di nota che in tutti i documenti adottati dal Parlamento europeo l'aborto si configuri come un *diritto* fondamentale delle donne, certamente nell'accezione di tutela della salute sessuale e riproduttiva²⁷ (ma altresì come componente dell'autodeterminazione femminile e della parità di genere), e che in quanto tale non dovrebbe subire restrizioni.

Di particolare rilievo è, tra le altre²⁸, la risoluzione adottata l'11 aprile 2024 sull'inclusione del diritto all'aborto nella Carta dei diritti fondamentali dell'UE²⁹. Richiamando la recente modifica costituzionale intervenuta nell'ordinamento francese, dove è stata costituzionalizzata la libertà di ricorrere all'interruzione volontaria della gravidanza, il Parlamento europeo ha invitato gli Stati membri depenalizzare l'aborto e ha proposto una modifica all'art. 3 della Carta, dedicato al «Diritto all'integrità della persona e all'autonomia del corpo», suggerendo la seguente riformulazione: «Ogni persona ha diritto all'autonomia del corpo e all'accesso libero, informato, pieno e universale alla salute sessuale e riproduttiva e relativi diritti, come pure a tutti i servizi di assistenza sanitaria correlati, senza discriminazioni, *compreso l'accesso a un aborto sicuro e legale*»³⁰.

Il Parlamento ha ribadito l'invito dell'inserimento nella Carta del diritto di accesso a un aborto libero e sicuro in numerose risoluzioni successive, compresa quella adottata a sostegno dell'iniziativa *La mia voce, la mia scelta*.

Occorre, tuttavia, ricordare che le risoluzioni del Parlamento europeo appartengono agli strumenti di *soft-law* e sono pertanto prive di un valore giuridico obbligatorio. La modifica della Carta dei diritti fondamentali richiederebbe l'attivazione della procedura di revisione dei Trattati prevista dall'art. 48 TUE, dunque il consenso unanime degli Stati membri³¹, che, allo stato attuale, appare difficilmente praticabile con riguardo a una questione così sensibile sotto il profilo politico e costituzionale.

4. Il riparto di competenze tra Unione Europea e Stati membri in materia di tutela della salute

Come già evidenziato, nella risoluzione di sostegno all'ICE *La mia voce, la mia scelta*, il Parlamento europeo ha invitato la Commissione a fare pieno ricorso alle competenze attribuite all'Unione nel settore della tutela della salute. Tale affermazione richiede, tuttavia, alcune precisazioni di carattere sistematico con riguardo al riparto di competenze tra UE e Stati membri. Sebbene, infatti, la salute sia unanimemen-

²⁶ Risoluzione del 9 giugno 2022 sulle minacce al diritto all'aborto nel mondo: la possibile revoca del diritto all'aborto negli Stati Uniti da parte della Corte suprema; risoluzione del 7 luglio 2022 sulla decisione della Corte suprema statunitense di abolire il diritto all'aborto negli Stati Uniti e la necessità di tutelare il diritto all'aborto e la salute delle donne nell'UE. Sulla sentenza *Dobbs* rinviamo ai contributi pubblicati nel numero speciale 1S/2023 di *BioLaw Journal*, dedicato a *Gli Abortion Rights e il costituzionalismo contemporaneo*, a cura di L. BUSATTA, M.P. IADICICCO, B. LIBERALI, S. PENASA, M. TOMASI, disponibile al link <https://teseo.unitn.it/biolaw/issue/view/182>.

²⁷ Cfr. le riflessioni di P. DE PASQUALE, *Il diritto di aborto... o l'aborto di un diritto?*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 3, 2022.

²⁸ Risoluzione del 22 novembre 2023 sui progetti del Parlamento europeo intesi a modificare i trattati; risoluzione del 28 febbraio 2024 Relazione sulla relazione sullo Stato di diritto 2023 della Commissione.

²⁹ www.europarl.europa.eu/news/it/press-room/20240408IPR20314/le-donne-devono-avere-pieni-diritti-sulla-loro-salute-sessuale-e-riproduttiva.

³⁰ Corsivo aggiunto.

³¹ Cfr. art. 48 TUE.

te riconosciuta quale valore fondamentale per la persona³² e costituisca un obiettivo trasversale dell'azione dell'Unione, l'organizzazione e l'erogazione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica rimangono di competenza degli Stati membri, i quali hanno manifestato riluttanza a cedere sovranità nel settore considerato. Ne consegue che, ai sensi dell'art. 2, par. 5, TFUE, l'Unione europea non dispone del potere di adottare atti giuridicamente vincolanti diretti all'armonizzazione delle legislazioni nazionali in materia sanitaria³³.

Anche l'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, pur sancendo il diritto di ogni persona alla prevenzione sanitaria e a cure mediche adeguate, precisa che lo stesso può essere esercitato «alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali», di fatto confermando la competenza statale in ambito sanitario.

Ricadono, invece, tra le competenze concorrenti i problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica, segnatamente le gravi minacce sanitarie che abbiano un impatto transfrontaliero o internazionale, come le pandemie o il bioterrorismo, nonché i profili di rilievo sanitario connessi alla libera circolazione dei beni, dei servizi e delle persone³⁴. Ai sensi dell'art. 4, par. 2, lett. k, TFUE, l'Unione in tali ambiti dispone di una competenza concorrente, con gli Stati membri che possono intervenire solo nella misura in cui l'Unione non abbia ancora, o abbia cessato di esercitare, la propria competenza, secondo quanto disposto all'art. 2, par. 2, TFUE.

Ricadono, infine, tra le competenze di sostegno, coordinamento o completamento dell'azione degli Stati membri, ai sensi dell'art. 6 TFUE, le misure dirette al miglioramento della salute umana.

In tale quadro assumono particolare rilievo gli artt. 9 e 168 TFUE, già richiamati in precedenza. Tali disposizioni ribadiscono il principio secondo cui, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione, deve essere garantito un elevato livello di protezione della salute umana, obiettivo al quale viene dunque attribuito carattere trasversale. L'azione dell'Unione è finalizzata a completare le politiche nazionali e, alla luce di ciò, la Commissione può intraprendere ogni iniziativa utile a promuovere il coordinamento degli Stati membri ai fini indicati.

Sulla base delle suddette disposizioni, con il Regolamento (UE) 2021/522³⁵ è stato istituito il programma *EU4Health* per il periodo 2021-2027. L'art. 4, lett. g), del regolamento individua, tra gli altri obiettivi, quello di «migliorare l'accesso a servizi sanitari di qualità, incentrati sul paziente e basati sui risultati, e a servizi di assistenza correlati, con l'obiettivo di conseguire una copertura sanitaria universale». A tal fine, il programma dispone di una dotazione finanziaria di cinque miliardi di euro, volti a realizzare le azioni di cui all'allegato I, punto 7, lettera c), tra le quali sono contemplate quelle «volte a promuovere l'accesso ai servizi di salute sessuale e riproduttiva», oltre che «gli approcci integrati e intersettoriali alla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento e all'assistenza».

³² F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2, 2017, 317 ss.

³³ F. BESTAGNO, *op. cit.*; P. DI PASQUALE, *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19*, in *DPCE online*, 2, 2020; M. MARLETTA, *Commento all'art. 168 TFUE*, in A. TIZZANO (a cura di), *I Trattati dell'Unione europea*, Milano, 2014, 1518 ss.; C. PESCE, *Sanità*, in P. DE PASQUALE, F. FERRARO (a cura di), *Manuale di diritto dell'Unione europea*, vol. II, Napoli, 2021.

³⁴ Sul punto, P. DI PASQUALE, *op. cit.*, 2296.

³⁵ Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (*EU4Health*) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (Testo rilevante ai fini del SEE).



La Corte di giustizia ha contribuito a chiarire il quadro normativo nel settore considerato³⁶, stabilendo che le disposizioni del Trattato sulla libera prestazione dei servizi si applicano non solo ai portatori ma altresì ai destinatari di prestazioni sanitarie, comprese le persone che si recano in un altro Stato membro per ricevere cure mediche³⁷. La giurisprudenza ha anche precisato che al paziente spetta il diritto al rimborso delle cure ricevute all'estero, sia di quelle ospedaliere, sia di quelle non ospedaliere³⁸, anche laddove le spese non siano state autorizzate preventivamente³⁹. Le limitazioni alla circolazione transfrontaliera dei servizi possono essere giustificate solo in caso di circostanze eccezionali⁴⁰ e devono essere soggette al vaglio di proporzionalità⁴¹ e di non discriminazione.

Per quanto rileva ai fini della presente indagine, la Corte di giustizia ha stabilito che l'interruzione volontaria della gravidanza costituisce un *servizio* ai sensi del diritto dell'Unione⁴². Di conseguenza, le donne che si recano all'estero per sottoporsi all'aborto esercitano la libertà di movimento al fine di ricevere un servizio, conformemente a quanto previsto dai Trattati⁴³, nella fattispecie il diritto di ricevere servizi in ambito transfrontaliero. Tra l'altro, la stessa giurisprudenza ha chiarito che gli Stati membri non possono comprimere la libertà di informazione sui servizi medici legittimamente accessibili in altri Stati membri⁴⁴. Alla luce del quadro sopra delineato, sembra possibile affermare che l'Unione europea non dispone della competenza necessaria ad imporre agli Stati membri la legalizzazione dell'interruzione della gravidanza o l'armonizzazione degli ordinamenti nazionali in tale ambito. Essa può nondimeno sostenere finanziariamente misure dirette a garantire l'accesso a servizi sanitari (tra i quali l'aborto), anche aventi carattere transfrontaliero, legalmente previsti negli ordinamenti nazionali, nel rispetto del riparto di competenze dettato dai Trattati.

5. La decisione della Commissione europea

La Commissione disponeva di tempo fino al 2 marzo 2026 per prendere una decisione in merito alla proposta oggetto dell'iniziativa *La mia voce, la mia scelta*. Il 26 febbraio 2026 ha adottato una comunicazio-

³⁶ Favorendo, tra l'altro, l'adozione della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Sulla giurisprudenza in materia si rinvia a L. BUSATTA, *Cross-Border Healthcare*, in P. IAMICELI, F. CAFAGGI, C. ANGIOLINI, *Judicial Protection of Health as a Fundamental Right*, Roma, 2022, 64 ss.

³⁷ Corte di giustizia dell'UE, cause riunite 286/82 e 26/83, *Graziana Luisi e Giuseppe Carbone/Ministero del Tesoro*, sentenza del 31 gennaio 1984; causa C-158/96, *Kohll*, sentenza del 28 aprile 1998. Sulla mobilità transfrontaliera dei pazienti si rinvia a L. BUSATTA, *La cittadinanza della salute nell'Unione Europea: il fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti, dalla libera circolazione alla dimensione relazionale dei diritti*, in *DPCE online*, 3, 2015.

³⁸ Corte di giustizia dell'UE, causa C-372/04, *Watts*, sentenza del 16 maggio 2006; causa C-368/98, *Vanbraekel e a.*, sentenza del 12 giugno 2001.

³⁹ Corte di giustizia dell'UE, causa C-158/96, *Kohll*, sentenza del 28 aprile 1998 e giurisprudenza successiva.

⁴⁰ Corte di giustizia dell'UE, causa C-444/05, *Stamatelaki*, sentenza del 19 aprile 2007, par. 25. In dottrina si rinvia a W. GEKIERE, R. BAETEN, W. PALM, *Free Movement of Services in the EU and Health Care*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T. HERVEY (eds.), *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy* Cambridge, 2010.

⁴¹ Corte di giustizia dell'UE, causa C-137/09, *Josemans*, sentenza del 16 dicembre 2010, par. 70.

⁴² Nello specifico, art. 60 del trattato CEE, al momento della pronuncia, ora art. 57 TFUE.

⁴³ Corte di giustizia dell'UE, causa C-159/90, *Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd e Stephen Grogan e altri*, sentenza del 4 ottobre 1991, e giurisprudenza successiva.

⁴⁴ *Ibid.*

ne⁴⁵, con la quale ha sostanzialmente accolto le richieste avanzate dal comitato promotore, seppure senza proporre l'adozione di un atto normativo *ad hoc*.

In via preliminare, la Commissione ha richiamato il quadro valoriale e normativo entro il quale si inserisce la questione oggetto dell'iniziativa. Come noto, l'Unione europea è impegnata, nel rispetto degli obiettivi e dei limiti fissati dai Trattati, nella promozione dell'eguaglianza di genere, che costituisce uno dei valori fondanti dell'Organizzazione⁴⁶, in linea con gli orientamenti maturati anche in ambito internazionale. Non a caso, la Comunicazione si apre con un richiamo alla Dichiarazione e alla Piattaforma d'azione di Pechino, le quali qualificano l'aborto praticato in condizioni non sicure come un grave problema di salute pubblica, suscettibile di incidere in particolare sulle donne più giovani e su quelle che versano in una condizione di marginalità.

Sempre nella stessa prospettiva, viene richiamato l'obiettivo 3.7 dell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite, concernente la garanzia dell'accesso universale ai servizi di salute sessuale e riproduttiva. La Commissione ricorda inoltre come sia la Convenzione sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione nei confronti della donna (CEDAW), sia la Convenzione sui diritti delle persone con disabilità (CRPD)⁴⁷ sollecitino gli Stati contraenti a garantire l'accesso su base non discriminatoria ai servizi sanitari, compresi quelli relativi alla salute sessuale e riproduttiva.

Particolare attenzione viene riservata agli orientamenti dell'Organizzazione mondiale della sanità, la quale, preoccupata per i 483mila aborti non sicuri praticati ogni anno in Europa, raccomanda agli Stati di garantire un'assistenza all'aborto accessibile, tempestiva e geograficamente raggiungibile, e di mettere a disposizione dei servizi sanitari nazionali risorse e competenze adeguate⁴⁸.

L'OMS sottolinea come nei Paesi in cui l'interruzione volontaria della gravidanza è fortemente limitata o resa di fatto inaccessibile l'aborto sicuro si converta in un privilegio riservato alle donne economicamente più abbienti, mentre quelle prive di risorse siano costrette a ricorrere a pratiche clandestine e pericolose, con conseguenze potenzialmente gravi per la loro vita e la loro salute. L'Organizzazione ribadisce inoltre che limitare l'accesso all'aborto non riduce il numero di aborti praticati: l'evidenza dimostra che è proprio nei Paesi che prevedono maggiori restrizioni che aumenta il numero di prestazioni non sicure⁴⁹.

La Comunicazione richiama inoltre la tabella di marcia della Commissione europea per i diritti delle donne, approvata nell'ottobre 2025 da tutti gli Stati membri e da altre istituzioni dell'Unione. In tale documento, tra i principi fondamentali di una società paritaria sotto il profilo del genere viene riconosciuto il diritto di ogni donna al più elevato standard possibile di salute fisica e mentale. In questa nozione rien-

⁴⁵ Comunicazione della Commissione sull'iniziativa dei cittadini europei (ICE) "My Voice, My Choice: per un aborto sicuro e accessibile", C(2026) 3225 final del 26 febbraio 2026.

⁴⁶ Art. 2 e 3 TUE, art. 153, par. 1, lett. i) TFUE, art. 23 Carta diritti fondamentali. Per una sintesi delle azioni intraprese dalla Commissione europea si rinvia al link https://commission.europa.eu/news-and-media/news/new-strategy-embeds-gender-equality-every-aspect-life-2026-03-05_it.

⁴⁷ Di entrambi i trattati sono Parti contraenti tutti gli Stati membri dell'UE.

⁴⁸ OMS, *Orientamenti per l'assistenza all'aborto*, 2ª edizione, Ginevra, 2024.

⁴⁹ C(2026) 3225 final, 7.



trano, tra gli altri, la salute materna, la pianificazione familiare, l'accesso alla contraccezione, l'educazione sessuale e l'assistenza all'aborto⁵⁰.

Pur richiamando gli indirizzi di cui sopra, la Commissione tiene nondimeno a precisare che, ai sensi dell'art. 168, par. 7, TFUE, la decisione relativa alla legalizzazione dell'aborto e alle condizioni del suo esercizio rientra nella competenza esclusiva degli Stati membri. È pertanto esclusa qualsiasi azione dell'Unione europea che possa incidere direttamente sulla scelta degli Stati membri di consentire o vietare l'interruzione volontaria della gravidanza⁵¹.

Al contempo, tuttavia, viene osservato che lo stesso art. 168, al par. 5, ammette il sostegno finanziario ai servizi di assistenza sanitaria sessuale legalmente previsti negli ordinamenti nazionali, compresi quelli relativi all'aborto.

La Commissione individua dunque nel Fondo sociale europeo plus (FSE+), disciplinato dal regolamento (UE) 2021/1057⁵², lo strumento più idoneo al raggiungimento degli obiettivi che l'iniziativa *La mia voce, la mia scelta* si propone. Infatti, il FSE+ mira, tra l'altro, a migliorare la tempestività e la parità di accesso a servizi economici, sostenibili e di alta qualità in materia di tutela della salute. Il regolamento 2021/1057 prevede inoltre che il FSE+ agisca in sinergia e complementarità con il programma *EU4Health*⁵³, di modo da assicurare la dovuta attenzione alle persone in situazioni di vulnerabilità, come indicato al considerando 21 del regolamento.

Con specifico riguardo all'ICE *La mia voce, la mia scelta*, la Commissione interpreta l'iniziativa come un invito a fornire sostegno finanziario agli Stati membri che, su base volontaria e conformemente al proprio diritto interno, intendano garantire l'accesso a servizi di aborto sicuro alle donne provenienti da altri Stati membri nei quali tali servizi non risultano accessibili. Secondo l'Istituzione, detto obiettivo non contrasta con il riparto di competenze stabilito dai Trattati, in quanto non interferisce con le legislazioni nazionali in materia di aborto, essendo volto alla predisposizione di strumenti di sostegno finanziario compatibili con i quadri giuridici esistenti⁵⁴.

La Commissione conclude che non è necessario presentare un nuovo atto normativo, poiché gli Stati membri già dispongono della possibilità di avvalersi delle risorse del FSE+ per migliorare la parità di accesso ai servizi sanitari legalmente disponibili e a prezzi accessibili, compresi i servizi per l'aborto praticato in condizioni di sicurezza⁵⁵. Viene anche precisato che qualsiasi meccanismo di finanziamento dell'UE deve rimanere neutrale per quanto riguarda il luogo di origine/residenza delle pazienti e non può essere specificamente destinato alle donne degli Stati membri in cui l'accesso all'aborto non è garantito.

La Commissione europea invita dunque gli Stati membri interessati a presentare il proprio programma FSE+ modificato conformemente agli obiettivi dell'iniziativa *La mia voce, la mia scelta*, di modo da poter

⁵⁰ OHCHR, *Sexual and reproductive health and rights*, www.ohchr.org/en/women/sexual-and-reproductive-health-and-rights.

⁵¹ C(2026) 3225 final, 4.

⁵² Regolamento (UE) 2021/1057, cit.

⁵³ Regolamento (UE) 2021/522.

⁵⁴ C(2026) 3225 final, 8.

⁵⁵ *Ibid.*

procedere con l'approvazione, che potrà avvenire previa verifica della conformità con i principi sanciti dalle fonti primarie dell'Unione e con la legislazione adottata in materia⁵⁶.

6. L'aborto nella prassi degli organi di controllo internazionali sui diritti umani

Prima di concludere, appare opportuno soffermarsi brevemente sul quadro internazionale di tutela dei diritti umani, con particolare riferimento alla prassi degli organismi di controllo⁵⁷. In linea generale, non si è ancora consolidato, a livello internazionale, un diritto assoluto all'aborto; nondimeno, l'accesso a tale prestazione è stato progressivamente riconosciuto come diritto fondamentale delle donne in specifiche circostanze, in particolare quando siano a rischio la vita o la salute psicofisica delle stesse, ovvero quando la gravidanza sia il risultato di uno stupro.

Gli organi di controllo internazionali hanno evidenziato a più riprese che negare a una donna l'accesso a un aborto sicuro può esporla a danni irreversibili e provocarne finanche il decesso. Hanno deprecato la sussistenza di ostacoli amministrativi e burocratici, il rifiuto degli operatori sanitari di praticare il trattamento, atteggiamenti stigmatizzanti o negligenti da parte delle autorità, che possono di fatto impedire l'accesso effettivo ai servizi di aborto legale. Ancora, detti organi hanno ritenuto che l'impossibilità di interrompere la gravidanza può integrare persino la fattispecie della tortura o dei trattamenti inumani e degradanti.

Particolarmente significativa appare, in questo contesto, la prassi del Comitato per i diritti umani, e segnatamente la decisione resa nel caso *Mellet c. Irlanda*⁵⁸, riguardante una donna costretta a recarsi all'estero per interrompere la gravidanza, dopo essere venuta a conoscenza delle gravi anomalie del feto, poiché la legislazione irlandese dell'epoca consentiva l'aborto solamente in caso di rischio per la vita della gestante. Per via di difficoltà economiche, la signora Mellet fu costretta a limitare al minimo il soggiorno all'estero e, al ritorno in Irlanda, non poté beneficiare dell'assistenza post-aborto.

Nel pronunciarsi sul caso, il Comitato ha riconosciuto che «by virtue of the existing legislative framework, the State party subjected the author to conditions of intense physical and mental suffering» (par. 7.4), e ha ravvisato la violazione degli articoli 7 (divieto di tortura e di trattamenti inumani o degradanti), 17 (diritto alla vita privata) e 26 (non discriminazione) del Patto sui diritti civili e politici.

In effetti, il Comitato per i diritti umani, nell'esaminare i casi che gli sono stati sottoposti in materia di aborto, ha costantemente riscontrato la violazione dell'art. 7, sul presupposto che la sofferenza, sia fisica sia mentale, derivante dal diniego di accesso a tale prestazione integri un trattamento inumano e degradante, non suscettibile di giustificazione⁵⁹.

⁵⁶ C(2026) 3225 final, 11.

⁵⁷ In argomento si rinvia a J.B. FINE, K. MAYALL, L. SEPÚLVEDA, *The Role of International Human Rights Norms in the Liberalization of Abortion Laws Globally*, in *Health and Human Rights Journal*, 1(19), 2017. Cfr. Anche Human Rights Watch, *Q&A: Access to Abortion is a Human Right*, 24 giugno 2022, www.hrw.org/news/2022/06/24/qa-access-abortion-human-right.

⁵⁸ Comitato per i diritti umani, *Amanda Jane Mellet c. Irlanda*, CCPR/C/116/D/2324/2013, decisione del 17 novembre 2016.

⁵⁹ Cfr. L. POLI, *Aborto e diritti umani fondamentali: Corte europea dei diritti umani e treaty bodies a confronto*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2017, reperibile al link <https://iris.unito.it/retrieve/handle/2318/1643026/325121/L.%20POLI%20aborto%20e%20diritti%20umani%20fin%20al%20post%20print.pdf>.



Tale orientamento ha trovato riscontro altresì nel *General Comment* adottato nel 2008, nel quale il Comitato ha sollecitato gli Stati ad adottare misure adeguate per prevenire gli aborti clandestini, al fine di tutelare la vita e l'integrità psicofisica delle donne, in special modo laddove la gravidanza sia il risultato di uno stupro⁶⁰.

Anche negli ordinamenti regionali, quali quello africano e interamericano, si è progressivamente affermato l'obbligo di garantire l'accesso ad un aborto sicuro⁶¹. Merita particolare attenzione il Protocollo sui diritti delle donne in Africa del 2003 (cd. Protocollo di Maputo)⁶², allegato alla Carta Africana sui diritti dell'uomo e dei popoli, che rappresenta l'unico trattato internazionale a sancire espressamente il diritto di accesso all'aborto in specifiche circostanze: non solamente in caso di stupro o incesto, ma altresì «where the continued pregnancy endangers the mental and physical health of the mother or the life of the mother or the foetus» (art. XIV, 2, lett. C).

In linea con il Protocollo di Maputo, la Commissione africana, nel *General Comment* n. 2 del 2014, ha anche affermato che un accesso non adeguato all'aborto in condizioni di sicurezza e all'assistenza successiva al trattamento può comportare la violazione di una pluralità di diritti umani, tra cui il diritto alla vita privata, alla riservatezza, all'uguaglianza e alla non discriminazione, nonché il diritto a non essere sottoposti a trattamenti crudeli, inumani o degradanti⁶³. Se ne ricava che nel sistema africano l'accesso ai servizi di salute sessuale e riproduttiva è ritenuto elemento imprescindibile per l'effettiva tutela della dignità delle donne.

6.1. L'aborto nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti umani

Per quanto concerne il continente europeo, l'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa sostiene da tempo una posizione particolarmente avanzata in materia di diritti riproduttivi, in base alla quale alle donne deve essere riconosciuto il pieno diritto al rispetto della propria integrità fisica e alla libertà decisionale con riguardo al proprio corpo. In tale prospettiva, già nel 2008 riconosceva che «the ultimate decision on whether or not to have an abortion should be a matter for the woman concerned, who should have the means of exercising this right in an effective way» (par. 6). L'Assemblea rilevava criticamente che, persino negli Stati membri nei quali l'aborto è consentito, l'accesso a tale servizio non sempre è effettivo: la mancanza di strutture sanitarie in alcune parti del territorio, il numero insufficiente di medici disposti a effettuare il trattamento, le molteplici consultazioni mediche necessarie, i periodi di riflessione obbligatoria e i tempi di attesa determinati dalle procedure amministrative possono infatti ostacolare, o finanche impedire, l'accesso alla prestazione, anche laddove prevista dalla legge. L'Assemblea Parlamentare denunciava, inoltre, il fenomeno cd. *abortion tourism* ("turismo per l'aborto"), al quale sono

⁶⁰ Comitato per i diritti umani, *General Comment n. 28 on the equality of rights between men and women*, UN Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (Vol. I) del 27 maggio 2008.

⁶¹ In argomento si rinvia a L. POLI, *op. cit.*

⁶² Reperibile al link https://au.int/sites/default/files/treaties/37077-treaty-charter_on_rights_of_women_in_africa.pdf.

⁶³ ACHPR, *General Comment No. 2 on Article 14.1 (a), (b), (c) and (f) and Article 14. 2 (a) and (c) of the Protocol to the African Charter on Human and Peoples' Rights*, 2014.

costrette le donne che risiedono in Paesi nei quali detta prestazione non è garantita, sottolineandone i costi economici, i ritardi nell'accesso al servizio e il trattamento discriminatorio che ne deriva⁶⁴.

Analoghe considerazioni sono state espresse dal Comitato per le pari opportunità tra donne e uomini del Consiglio d'Europa, che ha più volte invitato gli Stati membri a depenalizzare l'aborto e a garantire alle donne l'effettivo accesso a tale prestazione⁶⁵.

La posizione dell'Assemblea Parlamentare appare più avanzata rispetto a quella elaborata dalla Corte europea dei diritti umani. Nel *leading case* in materia, *A. B. e C. c. Irlanda* del 2010⁶⁶, deciso dalla Grande Camera nel 2010, la Corte ha infatti espressamente statuito che la CEDU «cannot be interpreted as conferring a right to abortion» (par. 214)⁶⁷. Nondimeno, detto organo ha riconosciuto che l'impossibilità di sottoporsi all'aborto può costituire violazione del dettato convenzionale laddove tale pratica sia garantita dalla legge ma non siano state predisposte le procedure idonee a consentire l'accesso al trattamento. La disposizione convenzionale che maggiormente è venuta in rilievo in tale ambito è l'art. 8 CEDU, che tutela il diritto alla vita privata e familiare, mentre solo in specifiche circostanze la Corte ha ravvisato la violazione dell'art. 3 CEDU, relativa al divieto di tortura e di trattamenti e pene inumani e degradanti.

Il caso *A. B. e C. c. Irlanda* riguardava tre donne in stato di gravidanza, alle quali era stato precluso l'accesso all'aborto e che per tale ragione si erano recate in Inghilterra al fine di sottoporsi al trattamento. All'epoca dei fatti, l'ordinamento irlandese consentiva l'IVG esclusivamente nei casi in cui la prosecuzione della gravidanza mettesse a rischio la vita della donna, non quando potessero derivarne pregiudizi per la salute fisica o mentale della stessa. Pur riconoscendo il forte stress subito dalle ricorrenti e gli oneri economici sostenuti per sottoporsi all'aborto all'estero, la Corte ha escluso che tali circostanze raggiungessero la soglia minima di gravità richiesta ai fini della violazione dell'art. 3 CEDU.

Sotto il profilo della violazione dell'art. 8, la Corte ha invece ritenuto indiscutibile che il divieto di interruzione della gravidanza costituisca un'interferenza nella vita privata della donna e ha proceduto a verificare la compatibilità con le condizioni poste al par. 2, dell'art. 8. Con riguardo a due delle ricorrenti, le quali sostenevano che l'impossibilità di sottoporsi all'IGV avesse un effetto pregiudizievole per il loro benessere psicofisico, la Corte ha ritenuto che il divieto di aborto era previsto da una legge ben pubblicizzata e giustificato da un obiettivo contemplato dal dettato pattizio, quello della tutela della morale, nel cui ambito la Corte ha ricondotto anche la protezione della vita del "nascituro" (par. 227).

Secondo la Corte, il dibattito in materia di aborto chiama in causa questioni etiche e morali particolarmente sensibili, rispetto alle quali gli Stati devono poter beneficiare di un ampio margine di apprezzamento. Pur riconoscendo che già al momento della sentenza fosse ravvisabile un consenso europeo favorevole a una maggiore liberalizzazione dell'IVG, la Grande Camera ha concluso per la compatibilità della normativa irlandese con il dettato pattizio, in ragione delle peculiarità storiche e culturali dello Stato convenuto in giudizio. La Corte ha ritenuto, tra l'altro, che la legge irlandese garantisse un giusto bilanciamento tra gli interessi in gioco, anche alla luce di alcune considerazioni: da una parte, l'assenza di

⁶⁴ Assemblea Parlamentare del CoE, *Access to safe and legal abortion in Europe*, Resolution 1607 (2008) del 16 aprile 2008.

⁶⁵ Comitato per le pari opportunità tra donne e uomini, *Women's Sexual and Reproductive Rights in Europe*, 2017, <https://rm.coe.int/women-s-sexual-and-reproductive-health-and-rights-in-europe-issue-pape/168076dead>.

⁶⁶ Corte EDU [GC], *A. B. e C. c. Irlanda*, ric. n. 25579/05, sentenza del 16 dicembre 2010.

⁶⁷ Corte EDU [GC], *A. B. e C. c. Irlanda*, cit.; *V.O. c. Francia*, ric. n. 53924/00, sentenza dell'8 luglio 2004.



un consenso scientifico sul momento dell'inizio della vita; dall'altra, la rilevanza attribuita dai cittadini irlandesi ai diritti del "nascituro", ritenuti "inestricabilmente interconnessi" con quelli della madre.

Diversa è stata invece la conclusione raggiunta rispetto alla terza ricorrente, affetta da una grave forma di cancro, che rendeva potenzialmente letale la prosecuzione della gravidanza. Trattandosi di una delle ipotesi nelle quali il diritto irlandese consentiva l'aborto, la Corte ha ravvisato la violazione dell'art. 8 CEDU, dal momento che l'ordinamento irlandese non prevedeva procedure chiare, accessibili ed effettivamente idonee a consentire l'esercizio del diritto all'aborto terapeutico.

Il caso in esame evidenzia l'ampio margine di discrezionalità riconosciuto dai giudici di Strasburgo agli Stati Parte nella regolamentazione dell'aborto, sulla base degli interessi contemplati al par. 2 dell'art. 8⁶⁸, sempre che siano rispettati gli obblighi di natura procedurale derivanti dal dettato pattizio.

Tale impostazione è stata oggetto di critiche da parte dei giudici Rozakis, Tulkens, Fura, Hirvela, Malinverni e Poalelungi. Nella loro opinione parzialmente dissenziente, gli stessi hanno infatti evidenziato che generalmente la Corte, laddove registri un orientamento condiviso tra gli Stati Parti su una questione relativa alla tutela dei diritti fondamentali, «concludes that the consensus decisively narrows the margin of appreciation which might otherwise exist if no such consensus was demonstrated» (par. 5). Nel caso di specie, invece, la Corte ha riconosciuto un ampio margine di apprezzamento all'Irlanda, e ciò nonostante la gran parte degli Stati europei già garantisse l'accesso all'aborto⁶⁹, quanto meno nel caso di rischi per la vita o per la salute della donna.

La successiva giurisprudenza conferma la dimensione prevalentemente procedurale della tutela garantita nel sistema convenzionale con riguardo all'aborto. Infatti, solo nel caso in cui tale prestazione sanitaria sia stata prevista nell'ordinamento interno grava sulle autorità statali l'obbligo positivo di dotarsi delle procedure volte a rendere effettivo l'esercizio del diritto in questione⁷⁰.

Emblematico in tal senso è il caso *Tysiqc c. Polonia*, nel quale la Corte ha riscontrato la violazione del dettato pattizio nei confronti di una ricorrente che era stata costretta a portare a termine una gravidanza pur essendo affetta da una grave patologia oculare, che le avrebbe provocato la perdita irreversibile della vista, conseguenza che si era in concreto realizzata⁷¹. L'ordinamento polacco prevede il diritto di sottoporsi all'IVG in caso di gravi conseguenze per la salute e la ricorrente aveva presentato tutta la documentazione a riprova della patologia da cui era affetta. Cionondimeno, la struttura ospedaliera si era rifiutata di praticare l'aborto.

Analogamente, nel pronunciarsi sul caso *R.R. c. Polonia*, la Corte ha affermato che l'art. 8 CEDU impone agli Stati che hanno legalizzato l'aborto di garantire alle donne l'accesso ai test prenatali necessari per assumere decisioni consapevoli in merito alla prosecuzione della gravidanza⁷².

Nel più recente caso *M.L. c. Polonia* del 2023 la Corte ha confermato l'approccio seguito in *A.B. e C. contro Irlanda*, ribadendo che il diritto della donna incinta al rispetto della propria vita privata deve essere

⁶⁸ Per inciso, sicurezza nazionale, benessere economico, difesa dell'ordine e prevenzione dei reati, protezione della salute o della morale, protezione dei diritti e delle libertà altrui.

⁶⁹ In argomento si rinvia a A. TERRASI, *Il divieto di aborto innanzi alla Corte europea dei diritti umani, tra obblighi positivi e negativi*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2, 2011.

⁷⁰ Cfr. anche Corte EDU, *RR c. Polonia*, ric. n. 27617/04, sentenza del 26 maggio 2011, par. 210.

⁷¹ Corte EDU, *Tysiqc c. Polonia*, ric. n. 5410/03, sentenza del 20 marzo 2007.

⁷² Corte EDU, *RR c. Polonia*, cit., par. 159.

bilanciato con altri interessi, segnatamente quelli del feto, a cui è strettamente connesso⁷³. La dottrina ha criticato tale impostazione, osservando come il costante riferimento, da parte della Corte, ai diritti del “nascituro” (*unborn child*) e il ricorso alla logica del bilanciamento riflettano una prospettiva poco attenta all'autodeterminazione della donna e maggiormente incline a valorizzare le istanze riconducibili alla retorica *pro-life*⁷⁴.

Tuttavia, la Corte ha egualmente riscontrato un'ingerenza illegittima nei diritti tutelati dall'art. 8 CEDU in quanto, in seguito alla sentenza della Corte costituzionale polacca del 22 ottobre 2020, era stata cancellata la possibilità di accedere all'aborto in caso di anomalie del feto e l'intervento cui avrebbe dovuto sottoporsi la ricorrente era stato annullato, costringendo la donna a recarsi nei Paesi Bassi⁷⁵.

È stato evidenziato criticamente che le motivazioni sulla base delle quali nel caso di specie è stata configurata la responsabilità dello Stato convenuto non sono tanto collegate al diritto della ricorrente al rispetto della sua vita privata, quanto invece ad un giudizio critico nei confronti dell'ordinamento polacco, nel quale era in corso un processo di progressiva erosione dell'indipendenza del potere giudiziario (per via della riforma della Corte costituzionale e delle Corti ordinarie avvenuta nel 2017 e nel 2019), che ne mettevano in discussione la conformità ai principi della *rule of law*⁷⁶.

Tra l'altro, sebbene nel pronunciarsi sul caso la Corte di Strasburgo abbia ammesso che recarsi all'estero per abortire abbia provocato alla ricorrente un forte stress, tale circostanza non è stata ritenuta sufficiente ad integrare una violazione dell'art. 3 (paragrafi 84-85).

⁷³ Corte EDU, *M.L. c. Polonia*, ric. n. 40119/21, sentenza del 14 dicembre 2023, su cui si rinvia a S. KATSONI, *How to Maneuver Around Acknowledging the Right to Access Abortion: Some Thoughts on the ECtHR's judgment in M.L. v Poland*, in *EJIL:Talk!*, 11 gennaio 2024.

⁷⁴ Cfr. S. KATSONI, *How to Maneuver Around Acknowledging the Right to Access Abortion*, cit. In argomento anche V.S. AVOLIO, *Rewriting Reproductive Rights: Applying Feminist Methodology to the European Court of Human Rights' Abortion Jurisprudence*, in *feminists law*, 2, 2017. In senso contrario si può richiamare la sentenza *Vo c. Francia*, ric. n. 53924/00, sentenza dell' 8 luglio 2004, nella quale la Corte ha precisato che «the unborn child is not regarded as a 'person' directly protected by Article 2 of the Convention», e che «if the unborn do have a 'right' to 'life', it is implicitly limited by the mother's rights and interests» (par. 80). Anche nella decisione di irricevibilità resa sul caso *Boso c. Italia* (ric. n. 50490/99, decisione del 5 settembre 2002), in cui il padre biologico del feto si era rivolto alla Corte sostenendo che la legge italiana sull'aborto violasse l'art. 2 CEDU, in quanto lo privava della vita, oltre che gli artt. 8 e 12, poiché non veniva riconosciuto il suo diritto di padre ad avere un ruolo nella decisione della moglie di abortire, la Corte ha affermato che qualsiasi interpretazione dei diritti di un potenziale padre ai sensi dell'art. 8 della Convenzione, quando la gestante abbia intenzione di interrompere la gravidanza, dovrebbe soprattutto tenere conto dei diritti di quest'ultima, in quanto è la persona principalmente interessata dalla gravidanza e dalla sua continuazione o interruzione.

⁷⁵ La Corte ha dichiarato irricevibili, per la mancata sussistenza della natura di vittima ai sensi dell'art. 34 CEDU, in quanto a venire in rilievo è una violazione in astratto, i ricorsi *A.M. e altri c. Polonia*, n. 4188/21, 4957/21, 5014/21, 5523/21, 5876/21, 6114/21, 6217/21, 8857/21, decisione dell'8 giugno 2023; e *M.B. c. Polonia e altri 927 ricorrenti*, ric. n. 3030/21, decisione di inammissibilità del 5 dicembre 2023.

⁷⁶ Per analoghe ragioni è stata riscontrata la responsabilità della Polonia anche nella sentenza *A.R.*, ric. n. 6030/21, del 13 novembre 2025, su cui si rinvia a H. WELTE, *The Erosion of Women's Rights and the ECtHR's Judgment in A.R. v. Poland*, in *EJIL:Talk! Blog of the European Journal of International Law*, 25 novembre 2025, che evidenzia come «While the Court rightly condemned the rule-of-law deficiencies that shaped the applicant's situation, it ultimately stopped short of engaging with the substantive contours of abortion rights under the Convention. In doing so, the ECtHR missed an important opportunity to articulate stronger protection for reproductive autonomy at a moment when women's rights in Europe and worldwide are facing unprecedented pressure».



In effetti, la giurisprudenza resa dalla Corte europea in materia di aborto ha adottato un orientamento particolarmente restrittivo rispetto alla configurabilità della violazione dell'art. 3 CEDU. Solamente circostanze eccezionali sono state ritenute idonee, fino a questo momento, a riscontrare una responsabilità statale. A venire in rilievo, oltre al caso già richiamato *R.R. c. Polonia*, è la sentenza *P. e S.*, che vedeva coinvolta un'adolescente, la cui gravidanza era il risultato di uno stupro. Nel caso di specie, la Polonia è stata ritenuta responsabile della violazione dell'art. 3 CEDU per avere impedito alla ricorrente di accedere all'IVG, nonostante ne avesse i requisiti ai sensi del diritto nazionale⁷⁷. Oggetto di riprovazione sono state in particolare le modalità con cui le autorità statali hanno impedito alla minore di esercitare il diritto che pure le era garantito dalla legge: la ricorrente, infatti, è stata costretta a rivolgersi a diverse strutture ospedaliere, ha subito la divulgazione illegale dei suoi dati personali ed è stata allontanata dai genitori, ritenuti non idonei dai servizi sociali per averla sostenuta nella sua scelta di interrompere la gravidanza. Ad avviso della Corte, nei confronti della ricorrente si è configurata la fattispecie dei trattamenti inumani e degradanti vietati dalla suddetta disposizione.

Alla luce di quanto sopra esposto, è di chiara evidenza che la giurisprudenza della Corte di Strasburgo in materia di accesso all'aborto è connotata da un approccio estremamente prudente. L'attenzione si è concentrata, almeno fino a questo momento, sulla dimensione procedurale della tutela offerta dal dettato convenzionale, senza spingersi ad affermare l'esistenza di un diritto di aborto. Gli Stati contraenti conservano pertanto, nel quadro convenzionale, un ampio margine di apprezzamento nella disciplina dell'IVG, purché si impegnino a dotarsi di una legislazione chiara, accessibile e prevedibile, forniscano informazioni affidabili e tempestive sulle modalità di accesso all'aborto e prevedano rimedi giurisdizionali effettivi⁷⁸. È proprio in questa prospettiva che si colloca la sentenza *Open Door and Dublin Well Woman c. Irlanda*⁷⁹, nella quale la Corte ha ricavato dall'art. 10 CEDU, relativo alla libertà di espressione, il diritto per le donne di ricevere e diffondere informazioni sull'aborto.

Quando, invece, l'IVG non sia garantita nell'ordinamento nazionale, la Corte ritiene che le donne possano sempre ricorrere al "viaggio per l'aborto", la cui fattibilità costituisce uno degli elementi da valutare ai fini della verifica della sussistenza della responsabilità statale per la violazione del dettato pattizio. Tale impostazione è stata oggetto di forti critiche in dottrina, soprattutto da parte delle studiose femministe, le quali hanno evidenziato come finisca per legittimare profonde disuguaglianze economiche e sociali nell'accesso ai diritti riproduttivi⁸⁰.

In conclusione, la Corte di Strasburgo non ha ancora riconosciuto l'accesso all'aborto come diritto fondamentale della donna. L'esame della casistica mostra infatti che nella giurisprudenza del suddetto organo viene fatta salva la piena sovranità statale nel settore considerato, che subisce delle limitazioni di

⁷⁷ Corte EDU, *P. e S. c. Polonia*, ric. n. 57375/08, sentenza del 30 ottobre 2012. Cfr. anche *G.M. et al. v. Republic of Moldova*, No. 44394/15, sentenza del 22 novembre 2022.

⁷⁸ In argomento si rinvia a J. GERARDS, *Margin of Appreciation and Incrementalism in the Case Law of the European Court of Human Rights*, in *Human Rights Law Review*, 18, 2018, 495–515; L. BERRO PIZZAROSSA, T. HERVEY, A. DE RUIJTER, *Abortion law in Europe: the promise and pitfalls of human rights and transnational trade law in the face of criminalization with exceptions*, in M. ZIEGLER (ed.), *Research Handbook on International Abortion Law*, Cheltenham, Northampton, 2023, 386.

⁷⁹ Corte EDU, *Open Door and Dublin Well Woman c. Irlanda*, ricorsi n. 14234/88 e 14235/88, sentenza del 29 ottobre 1992.

⁸⁰ Per una critica femminista alla giurisprudenza della Corte EDU si rinvia a S. KATSONI, *Towards a Feminist Interpretation of the ECHR's Provisions on Access to Abortion*, in *Völkerrechtsblog*, 21 settembre 2023.

natura procedurale solo qualora l'IVG sia stata legalizzata. Dunque, il suddetto organo continua a salvaguardare il margine di apprezzamento degli Stati, dando rilievo alle peculiarità dei singoli ordinamenti. L'orientamento dei giudici di Strasburgo in materia di aborto appare pertanto significativamente meno avanzato rispetto a quello dell'Assemblea Parlamentare del CoE, del Parlamento europeo e di altri organi di controllo istituiti dai trattati sui diritti umani, ad esempio, come si è visto, dal Comitato per i diritti umani.

La prudenza mostrata è tanto più deprecabile in un momento, quale quello attuale, segnato dall'affermarsi di movimenti sovranisti e identitari ostili ai valori democratici, ed in particolare ai principi di eguaglianza di genere e di autodeterminazione delle donne. Se è vero che la stessa Corte è oggetto di attacchi da parte degli Stati⁸¹, nondimeno il ruolo degli organi internazionali di controllo sui diritti umani dovrebbe essere quello di resistere alle spinte regressive, salvaguardando e consolidando gli standard di protezione.

7. Osservazioni conclusive

Negli ultimi decenni, in Europa si è progressivamente consolidato un processo di liberalizzazione dell'aborto⁸². Attualmente, infatti, l'interruzione volontaria della gravidanza è consentita nella quasi totalità degli Stati europei, generalmente entro la decima o la quattordicesima settimana di gestazione. Progressi significativi si sono registrati, in particolare, in Paesi che fino a tempi recenti mantenevano una disciplina estremamente restrittiva: in Irlanda l'accesso all'aborto è stato legalizzato in seguito al referendum del 2018; nello stesso anno, a Cipro è stato introdotto l'aborto "su richiesta". Sviluppi si sono avuti anche in Paesi nei quali l'IVG era già consentita, come la Francia, dove è stato ampliato il termine entro il quale è possibile sottoporsi al trattamento (portato alla quattordicesima settimana) ed è stata costituzionalizzata la libertà di abortire⁸³.

Cionondimeno, permangono profonde divergenze tra gli ordinamenti europei, sia sul piano normativo, sia su quello dell'effettività dell'esercizio del diritto di accesso all'aborto. In alcuni Stati l'IVG non viene rimborsata o beneficia solo di una copertura parziale; in altri, ad esempio in Polonia e Ungheria, non è ancora garantito l'aborto farmacologico. Più in generale, l'aborto continua a essere penalizzato in numerosi Stati, salvo alcune eccezioni previste dalla legge. Anche laddove detta prestazione sanitaria sia consentita "su richiesta" è sovente subordinata a numerose condizioni procedurali particolarmente gravose,

⁸¹ Come dimostra la lettera inviata da nove Parti contraenti della CEDU, disponibile al link https://www.governo.it/sites/governo.it/files/Lettera_aperta_22052025.pdf. Per un commento, sia consentito rinviare al nostro *Brutti, sporchi e cattivi. L'Europa, le persone migranti e la difesa dello stato di diritto*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2, 2025, 601-609. In tal senso, anche la Dichiarazione di Chisinau adottata dal Comitato dei Ministri del CoE il 15 maggio 2026, reperibile al link <https://rm.coe.int/pdf/09125948802bc2cc>, su cui si rinvia a M. BALBONI, *La genesi della dichiarazione di Chisinau*, in *rivista.eurojus*, 16 maggio 2026, <https://rivista.eurojus.it/la-genesi-della-dichiarazione-di-chisinau/>.

⁸² I dati richiamati sono tratti dal report rapporto del Center for Reproductive Rights, *Europe Abortion Laws 2025. Policies, Progress and Challenges*, cit.

⁸³ La Francia è il primo Paese al mondo nel quale il diritto di aborto è stato costituzionalizzato. L'art. 34 della Costituzione riformato recita: «La loi détermine les conditions dans lesquelles s'exerce la liberté garantie à la femme d'avoir recours à une interruption volontaire de grossesse». Si rinvia a A.M. LECIS COCCO ORTU, *Abortire per costituzione*, 11 marzo 2024, www.ingenere.it/articoli/abortire-per-costituzione.



ad esempio periodi di riflessione obbligatori, consulenze preventive, autorizzazioni mediche, obbligo di effettuare il trattamento presso strutture ospedaliere (e non presso consultori o presso il proprio domicilio), limitazioni nell'aborto farmacologico e tendenza a preferire quello chirurgico⁸⁴.

L'aborto è ancora soggetto ad un divieto pressoché assoluto in Andorra, mentre a Malta è autorizzato esclusivamente nel caso di grave rischio per la salute o la vita della donna. In Polonia e Liechtenstein l'IVG è ammessa, oltre che nell'ipotesi appena richiamata, solamente qualora la gravidanza sia collegata ad una violenza sessuale⁸⁵. Nel Principato di Monaco, a tali circostanze si aggiunge l'ipotesi delle gravi anomalie del feto.

Tra l'altro, se nel complesso l'Europa è andata incontro ad un processo di liberalizzazione dell'aborto, in anni recenti si sono registrate preoccupanti regressioni nella tutela dei diritti sessuali e riproduttivi in diversi Stati europei, tra cui Armenia, Croazia, Georgia, Moldavia, Polonia, Romania e Bulgaria. In Polonia, ad esempio, è venuta meno la possibilità di ricorrere all'IVG in caso di gravi anomalie fetali; in Ungheria è stato introdotto l'obbligo di ascoltare il battito cardiaco del feto prima di accedere al trattamento abortivo. In altri contesti, pur in assenza di modifiche legislative formali, l'accesso all'aborto risulta ostacolato dalla carenza di servizi sanitari adeguati o di personale medico non obiettore.

Anche l'ordinamento italiano presenta importanti criticità⁸⁶. Il diritto all'aborto su richiesta è garantito in Italia, entro la dodicesima settimana (ed oltre, nei casi previsti dalla legge), dalla l. 194/1978⁸⁷, frutto di un compromesso storico che ne ha determinato i contenuti e la portata⁸⁸. La legge in questione non riconosce il diritto all'autodeterminazione della donna come principio fondante ma disciplina la maternità e l'IVG attraverso previsioni connotate da ambiguità che hanno esplicato i loro effetti nel corso del tempo⁸⁹.

Ad oggi, l'effettività delle previsioni disciplinate dalla l. 194/1978 risulta fortemente limitata soprattutto in ragione del taglio delle risorse ai consultori pubblici, della mancata attuazione di politiche di prevenzione, come l'educazione sessuale nelle scuole⁹⁰, e in particolare dall'elevato numero di medici (e, più in

⁸⁴ L. BERRO PIZZAROSSA, T. HERVEY, A. DE RUIJTER, *op. cit.*, 374 ss. Le autrici, che assumono una prospettiva apertamente femminista e critica, sottolineano che queste limitazioni riducono l'autonomia delle donne e mantengono un forte controllo statale e medico sulla riproduzione.

⁸⁵ Il Tribunale costituzionale polacco ha eliminato l'eccezione relativa alle gravi malformazioni fetali nel 2020.

⁸⁶ Per la ricostruzione storica del diritto all'aborto nell'ordinamento italiano e per alcune riflessioni sulla tendenza regressiva in atto si rinvia a A. GISSI, P. STELLIFERI, *L'aborto. Una storia*, Roma, 2023. Cfr. anche la sezione *L'interruzione volontaria della gravidanza: una prospettiva comparata*, in *Nomos*, 2/2022.

⁸⁷ L. 22 maggio 1978, n. 194, *Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*. L'art. 4 stabilisce che l'interruzione volontaria della gravidanza è ammessa entro i primi novanta giorni, qualora la donna «accusi circostanze per le quali la prosecuzione della gravidanza, il parto o la maternità comporterebbero un serio pericolo per la sua salute fisica o psichica».

⁸⁸ A. GISSI, *From Patriotic Duty to Freedom from Coercion: Law 194/1978 and the Unfinished Question of Reproductive Self-Determination in Italy*, 5 maggio 2026, reperibile al link <https://sites.exeter.ac.uk/humanrightsanddemocracyforumblog/2026/05/05/from-patriotic-duty-to-freedom-from-coercion-law-194-1978-and-the-unfinished-question-of-reproductive-self-determination-in-italy-by-alessandra-gissi/>.

⁸⁹ *Ibid.*

⁹⁰ Proprio mentre ci accingiamo a completare il presente scritto, è stato approvato il disegno di legge n. 1735, del 4 giugno 2026, recante "Disposizioni in materia di consenso informato in ambito scolastico", cd. decreto Valditara, che prevede l'obbligo per le istituzioni scolastiche di richiedere il consenso scritto ai genitori degli studenti, in caso di minorenni, agli studenti stessi, se maggiorenni, per «attività che riguardino temi attinenti all'ambito della ses-

generale, di operatori sanitari) obiettori di coscienza presenti nelle strutture sanitarie pubbliche⁹¹. A ciò si aggiunga che il decreto-legge n. 19 del 2 marzo 2024 ha previsto la possibilità per le associazioni antiabortiste di operare all'interno dei consultori pubblici⁹², suscitando ampie critiche sotto il profilo della tutela dell'autodeterminazione delle donne e della neutralità dei servizi di assistenza sanitaria.

I dati raccolti dall'associazione Luca Coscioni⁹³ mostrano che a livello nazionale circa due ginecologi su tre che lavorano in strutture che effettuano l'IVG si dichiarano obiettori di coscienza. In numerose strutture pubbliche la percentuale di obiettori supera l'80%, coinvolgendo in alcuni casi la totalità del personale sanitario. Emergono inoltre profonde disparità territoriali, particolarmente evidenti nelle regioni meridionali⁹⁴, con conseguenti fenomeni di migrazione sanitaria interna da parte di donne che vogliono accedere all'interruzione volontaria della gravidanza (un *turismo per l'aborto* su scala nazionale)⁹⁵.

La criticità evidenziata ha costituito altresì oggetto del richiamo indirizzato all'Italia dal Comitato europeo dei diritti sociali del CoE, che, prima nel 2014, successivamente nel 2023⁹⁶, ha sollecitato il governo italiano ad intervenire efficacemente per evitare che l'obiezione di coscienza, pure ammessa dalla l. 194, non vada a vanificare il diritto delle donne di accedere all'IVG.

Un'ulteriore criticità dell'ordinamento italiano riguarda la pubblicazione dei dati statistici con riguardo alla tutela della salute sessuale e riproduttiva. Le informazioni rese disponibili dal Ministero della salute risultano spesso incomplete o non aggiornate⁹⁷, e tra l'altro sono aggregate su base regionale, circostanze che rendono difficile valutare l'effettiva accessibilità al servizio sul territorio nazionale. Proprio per tale ragione, l'ass. Luca Coscioni ha presentato numerose richieste di accesso civico generalizzazione

sualità». Ai genitori dovrà inoltre essere garantita la possibilità di prendere visione dei materiali utilizzati nelle attività in classe. È esclusa qualsiasi attività di informazione nelle scuole primarie e dell'infanzia. In sostanza, viene fortemente limitata l'educazione sessuo affettiva nelle scuole, misura che si pone in contrasto con le sollecitazioni rivolte all'Italia dagli organi di controllo internazionali.

⁹¹ Cfr. anche il rapporto del Parlamento europeo, *Sexual and reproductive health rights and the implication of conscientious objection*, 2018, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2018/604969/IPOL_STU\(2018\)604969_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2018/604969/IPOL_STU(2018)604969_EN.pdf).

⁹² Art. 44 quinquies. Il d.l. n. 19/2024 è stato convertito in l. 29 aprile 2024, n. 56. Il testo dell'Art. 44-quinquies, Norme in materia di servizi consultoriali, recita così: «1. Le regioni organizzano i servizi consultoriali nell'ambito della Missione 6, Componente 1, del PNRR e possono avvalersi, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche del coinvolgimento di soggetti del Terzo settore che abbiano una qualificata esperienza nel sostegno alla maternità».

⁹³ <https://www.associazionelucacoscioni.it/>.

⁹⁴ Sicilia (85), Abruzzo (84) e Puglia (80,6). Con riguardo all'obiezione di coscienza in Sicilia, si rinvia alla sentenza n. 42 del 2026, su cui S. PARISI, *La garanzia dell'IVG non passa per la Corte? Obiezione di coscienza, interpretazione conforme e diritti «a somma zero» nella sentenza 42/2026*, in *Diritti comparati*, 12 maggio 2026. Le disparità territoriali incidono in maniera ancora più significativa in seguito alla riforma del Titolo V della Costituzione, che ha regionalizzato la sanità lasciando irrisolta la questione di come far garantire agli ospedali i livelli essenziali di assistenza (LEA), anche con riguardo all'aborto.

⁹⁵ Soprattutto di Basilicata, Molise, Calabria, Marche, Umbria e Abruzzo.

⁹⁶ ECSR, *Confederazione Generale Italiana del Lavoro (CGIL) c. Italia*, ric. n. 91/2013, decisione dell'11 aprile 2016 (la documentazione è disponibile al [link istituzionale](#)). Cfr. anche il *Follow-up* del 2023, in cui il Comitato è tornato ad esaminare la situazione dell'Italia, senza ravvisare dei miglioramenti significativi sotto il profilo della criticità rilevata nella propria decisione.

⁹⁷ I dati illustrati nello studio sono quelli pubblicati dal Ministero della Salute nel 2024 e risalgono al 2022. Sono, inoltre, aggregati per medie regionali.



(FOIA) al Ministero al fine di raccogliere dati più aggiornati e dettagliati⁹⁸. Soltanto nel febbraio 2026 il Ministero ha reso disponibili i dati relativi al 2023, 2024 e 2025, ma non ha ancora pubblicato la relazione riferita al 2025, malgrado avrebbe dovuto rendere disponibile anche quella concernente il 2026⁹⁹.

Dunque, in Italia l'aborto è garantito dalla legge, ma il suo esercizio effettivo incontra ostacoli significativi collegati all'elevato numero di medici obiettori di coscienza, alle disuguaglianze territoriali e alle barriere organizzative¹⁰⁰.

Più in generale, va preso atto che la torsione revisionista che attraversa numerose democrazie contemporanee investe anche i diritti sessuali e riproduttivi. In diversi Paesi europei¹⁰¹, infatti, l'affermazione di partiti e movimenti facenti capo alla destra radicale populista, e in taluni casi di governi conservatori o illiberali ha favorito il riemergere di narrative politiche e culturali ostili all'autodeterminazione delle donne e all'eguaglianza di genere¹⁰². Ne costituisce un esempio *Agenda Europa*, un network di oltre cento realtà associative che portano avanti posizioni contrarie non solo alla contraccezione e all'aborto, ma anche al divorzio e ai diritti delle persone LGBTIQ+¹⁰³. D'altra parte, il governo della vita costituisce tradizionalmente un campo di tensione, dal momento che nel controllo della riproduzione e ricadono questioni decisive, come la costruzione del maschile e del femminile, le idee di ordine naturale e culturale, il rapporto tra scienza e religione e quello tra morale e scienza, i limiti dell'azione terapeutica sul corpo della donna, lo statuto del "non nato"¹⁰⁴.

Alla luce di tale quadro, appare necessaria una riflessione più ampia e libera da condizionamenti ideologici, che ponga al centro i diritti fondamentali della persona. L'analisi condotta in questo contributo mostra come l'aborto sia prevalentemente declinato come prestazione sanitaria volta a garantire il diritto alla salute della donna, e solo marginalmente, da parte di istanze più sensibili alle questioni di genere, viene collegato ad altre libertà fondamentali, quali il diritto all'autodeterminazione e al controllo delle donne sul proprio corpo.

È stato criticamente evidenziato che «Questa cornice di riferimento, legata all'assicurazione del diritto alla salute, può non essere sufficiente a sostenere un discorso giuridico che tenga conto della soggettività autodeterminata delle donne in relazione al loro corpo e non sempre è efficace nell'arginare alcune istanze contrarie alle scelte autonome in materia di riproduzione»¹⁰⁵. Costringere una donna a portare

⁹⁸ <https://www.associazionelucacoscioni.it/cosa-facciamo/aborto-e-contraccezione/legge-194-mai-dati>.

⁹⁹ www.associazionelucacoscioni.it/notizie/comunicati/149941.

¹⁰⁰ Le criticità dell'ordinamento italiano erano già state evidenziate dal Comitato per i diritti umani nel 2017 (cfr. HRC, *Concluding observations on the sixth periodic report of Italy*, 119th session (6-29 March 2017)).

¹⁰¹ Si rinvia ai contributi raccolti nel numero speciale 1S/2023 di *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, cit.

¹⁰² Sulle spinte reazionarie che mettono in discussione il diritto all'aborto anche in Italia si rinvia a A. GISSI, *Aborto*, in *Enciclopedia italiana di scienze, lettere ed arti. Undicesima appendice*, Roma, 2024, 5-8, in part. 7-8; G. SERUGHETTI, *L'antiabortismo come battaglia identitaria: la destra radicale e il corpo delle donne*, in *Ácoma*, 25, 2023, 104-28.

¹⁰³ Cfr., *inter alia*, il rapporto dello European Parliamentary Forum on Population & Development, *Restoring the Natural Order*, 2018, in cui viene denunciato il tentativo di gruppi religiosi estremisti di mettere in discussione i diritti sessuali e riproduttivi garantiti a livello europeo.

¹⁰⁴ E. BETTA, *Tra il non nato e la donna: le scelte della Chiesa cattolica*, in *In scienza e coscienza. Maternità, nascite e aborti tra esperienze e bioetica*, a cura di P. GUARNIERI, Roma 2009, 99-110. Si rinvia anche al numero monografico *Il corpo delle donne, l'aborto, i diritti riproduttivi. Bilanci e prospettive*, in *AG-About Gender. Rivista internazionale di studi di genere*, a cura di A. DEL RE, L. PERINI, 2014.

¹⁰⁵ A. GISSI, P. STELLIFERI, *op. cit.*, 199. Le autrici citano anche C. ZAMPAS, J.M. GHER, *Abortion as a Human Rights: International and Regional Standards*, in *Human Rights Law Review*, 8(2), 2008, 249-294.

avanti una gravidanza indesiderata si traduce, infatti, in una palese compressione della sua autonomia personale e della sua libertà di autodeterminazione¹⁰⁶, e può altresì configurarsi come forma di *violenza*, suscettibile di incidere sulla sua integrità psicofisica, come sostenuto, ad esempio, dal Comitato per i diritti umani.

Il dibattito femminista intorno alla valenza dell'aborto e alla sua regolamentazione/depenalizzazione/degiuridicizzazione¹⁰⁷/liberalizzazione risulta quanto mai attuale. Le leggi sull'aborto hanno sì legalizzato la pratica abortiva ma si sono poste come obiettivo il fine di garantire il diritto alla salute delle donne, non l'autonomia decisionale. La spinta medicalizzazione e procedimentalizzazione della pratica, così come la scelta di fare dell'aborto una materia di diritto penale, hanno determinato, di fatto, un forte controllo pubblico sul corpo della donna¹⁰⁸.

Tra l'altro, il diritto di aborto non può di per sé esaurire il diritto all'autodeterminazione della donna. Ferrajoli sottolineava che «Il diritto della donna alla maternità volontaria consiste non tanto in una libertà positiva, ossia nella libertà di abortire, che ne è solo un corollario, quanto piuttosto nel diritto di decidere se divenire madri e a non essere costrette a divenirlo contro la propria volontà. E il divieto penale di aborto non si limita a proibire un fare. Esso obbliga altresì alla maternità. Ne consegue che il diritto all'autodeterminazione femminile, ben prima che *facultas agendi*, cioè facoltà di abortire, è un'immunità, un *habeas corpus* – secondo la configurazione della libertà personale fornita dall'art. 13 [della Costituzione], ovverosia una *libertà da* costrizioni o coercizioni a divenire madri»¹⁰⁹.

Tale riflessione va collocata peraltro in una cornice più ampia, dalla quale non possiamo prescindere, dell'«economia sessuale di illibertà», che determina storicamente la posizione sociale ed economica delle donne¹¹⁰. In questa prospettiva, il diritto all'aborto deve necessariamente essere letto in relazione ad altre problematiche collegate al genere, in un modello che mette a sistema le asimmetrie dei ruoli e dei diritti tra uomini e donne, relegando queste ultime ad una subordinazione strutturale.

In altri termini, i diritti sessuali e riproduttivi non possono essere disgiunti dalla questione più ampia della *cittadinanza delle donne*: le limitazioni del diritto di aborto sono interconnesse con la marginalizzazione delle donne nello spazio pubblico, la dipendenza economica, il deficit di rappresentazione politica¹¹¹. Come è stato evidenziato, l'accesso all'aborto costituisce un test per qualsiasi democrazia: laddove vengono posti ostacoli al suo esercizio (con divieti, obiezione di coscienza, presa di potere dei movimenti *pro-life*), a rischio è lo status stesso della donna come *cittadina*¹¹².

Nel quadro sopra delineato, l'esito dell'ICE *La mia voce, la mia scelta: per un aborto sicuro e accessibile* rappresenta indubbiamente un risultato di rilievo, sia sul piano pratico, sia su quello simbolico.

¹⁰⁶ Cfr. F. ANGELINI, *Parlare di aborto per rimettere al centro la libertà delle donne. Ripartire dal principio di autodeterminazione come responsabilità della gestante*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2023, in part. 211 e ss.

¹⁰⁷ M.L. BOCCIA, *Il danno del diritto*, in *Critica marxista*, 3, 1995, 34-40.

¹⁰⁸ E. OLIVITO, *L'ultima parola e la prima. "Per il desiderio di chi [non] sono rimasta incinta? Per il desiderio di chi [non] sto abortendo?"*, in *Nomos*, 2, 2022, 6.

¹⁰⁹ L. FERRAJOLI, *Il problema morale e il ruolo della legge*, in *Critica marxista*, 3, 1995, 41-47.

¹¹⁰ S. NICCOLAI, *La legge sulla fecondazione assistita e l'eredità dell'aborto*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2005, 4.

¹¹¹ A. GISSI, *Reproductive Governance in the 21st Century: Abortion Law as a Litmus Test for Democracy*, in *Dignity & Democracy. A HRDF Blog*, 6 marzo 2026, reperibile al link <https://sites.exeter.ac.uk/humanrightsanddemocracyforumblog/2026/03/06/reproductive-governance-in-the-21st-century-abortion-law-as-a-litmus-test-for-democracy-by-alessandra-gissi/>.

¹¹² *Ibid.*



L'iniziativa consente infatti di offrire un sostegno concreto alle donne residenti in Paesi nei quali l'accesso all'aborto risulta limitato o precluso, di modo che possano ricorrere a tale trattamento in altri Stati europei senza dover sostenere costi eccessivamente elevati. Trattasi anche di una dimostrazione di solidarietà dal basso da parte del movimento transfemminista, che sfida i confini nazionali e soprattutto «refuses to treat the nation-state as the ultimate arbiter of rights»¹¹³. D'altra parte, il diritto all'aborto non è mai stato concesso pacificamente dagli Stati ma ha sempre costituito il risultato delle lotte femministe¹¹⁴, essenziali in un momento storico in cui il controllo sul corpo della donna è tornato ad essere oggetto di contesa.

La proposta del comitato costituisce indubbiamente un intervento ancora lontano dal pieno riconoscimento del diritto all'aborto quale componente essenziale del diritto all'autodeterminazione femminile. I proponenti prendono atto pragmaticamente della mobilità delle donne ai fini dell'aborto, fenomeno su cui si sono soffermati criticamente sia il Parlamento europeo sia l'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa, e provano a contenerne la portata discriminatoria, rendendo disponibile il trattamento all'estero per tutte le donne, anche per quelle che versano in una condizione di svantaggio economico. Cionondimeno, considerato che nell'ordinamento internazionale non si è ancora consolidato un diritto assoluto all'aborto, che l'Unione europea non dispone delle competenze necessarie per imporre agli Stati membri la legalizzazione dell'IVG e che, tra l'altro, la direttiva 2011/24/UE esclude dal rimborso le prestazioni mediche che non siano previste dalla legislazione nazionale del paziente, il sostegno finanziario all'accesso a servizi di aborto sicuro costituisce indiscutibilmente un importante riconoscimento del carattere fondamentale della tutela della salute psicofisica delle donne e del loro diritto all'autodeterminazione.

In conclusione, l'accoglimento dell'ICE *La mia voce, la mia scelta* può essere interpretato come un ulteriore tassello nel processo di costruzione di un consenso europeo intorno al riconoscimento dell'accesso all'aborto quale componente essenziale dei diritti fondamentali delle donne. Pur muovendosi entro i limiti imposti dall'attuale riparto delle competenze tra UE e Stati membri e senza incidere direttamente sulle legislazioni nazionali, la risposta della Commissione europea contribuisce a rafforzare la dimensione sovranazionale della tutela dei diritti sessuali e riproduttivi e testimonia la crescente attenzione dei cittadini e delle istituzioni europee verso le esigenze di autonomia, dignità e uguaglianza delle donne.

¹¹³ A. GISSI, *Reproductive Governance in the 21st Century*, cit.

¹¹⁴ S. HENNETTE-VAUCHEZ, L. MARGUET, *De haute lutte: La révolution de l'avortement*, Parigi, 2025.

Disuguaglianze territoriali nell'accesso alla salute ed effetti sul lavoro femminile: una lettura costituzionale a partire dai casi di Italia e Spagna

Anastasia Granato*

TERRITORIAL INEQUALITIES IN ACCESS TO HEALTHCARE AND THEIR EFFECTS ON WOMEN'S LABOUR: A CONSTITUTIONAL PERSPECTIVE FROM THE ITALIAN AND SPANISH CASES

ABSTRACT: The article offers a comparative analysis of the right to health in light of Article 32 of the Italian Constitution and Article 43 of the Spanish Constitution, highlighting how healthcare decentralisation has generated persistent territorial inequalities in access to healthcare services, albeit through different mechanisms in the two legal systems. The analysis shows that these asymmetries have a particularly significant impact on women's employment, as healthcare mobility and the fragmentation of services turn the "logistics of care" into an employment-related variable, with cumulative effects on income, job continuity, and professional opportunities. Finally, the article examines corporate welfare as a possible compensatory response, while also highlighting its potential and its systemic limitations.

KEYWORDS: right to health; right to health protection; healthcare mobility; care logistics; corporate welfare

ABSTRACT: Il contributo propone una lettura comparata del diritto alla salute alla luce dell'art. 32 della Costituzione italiana e dell'art. 43 della Costituzione spagnola, evidenziando come il decentramento sanitario abbia prodotto, seppure con modalità differenti nei due ordinamenti, persistenti disuguaglianze territoriali nell'accesso alle prestazioni sanitarie. L'analisi mostra come tali asimmetrie incidano in modo particolare sul lavoro femminile, poiché la mobilità sanitaria e la frammentazione dei servizi trasformano la "logistica della cura" in una variabile occupazionale, con effetti cumulativi su reddito, continuità lavorativa e opportunità professionali. L'articolo esamina infine il *welfare* aziendale quale possibile risposta compensativa, evidenziandone al contempo potenzialità e criticità sistemiche.

PAROLE CHIAVE: diritto alla salute; diritto alla protezione della salute; mobilità sanitaria; logistica della cura; *welfare* aziendale

* Dottoranda in «Immagine, Linguaggio, Figura: Forme e Modi della Mediazione», curriculum E: «Immagine, linguaggio e inclusione sociale», in regime di cotutela con l'Universidad de Granada, Dottorato in «Estudios de las Mujeres: Discursos y Prácticas de Género». Mail: anastasia.granato@unimi.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive – 2. Il poliedrico bene salute nell’equilibrio costituzionale dell’art. 32 della Costituzione italiana – 3. Il diritto alla protezione della salute nell’esperienza spagnola – 4. Lavoro femminile e mobilità sanitaria: quando curarsi (o curare) diventa una variabile occupazionale – 5. Brevi note finali: il ruolo (ambivalente) delle imprese nella tutela integrata salute-lavoro

1. Considerazioni introduttive

T Il diritto alla salute rappresenta uno dei cardini dello Stato costituzionale sociale ed è stato oggetto di un’ampia elaborazione dottrinale tanto nell’ordinamento italiano quanto in quello spagnolo.

La letteratura costituzionalistica di entrambi i paesi ha, infatti, analizzato in modo approfondito la natura multidimensionale di tale diritto, il rapporto tra libertà individuale e dimensione prestazionale, nonché le tensioni prodotte dai processi di decentramento territoriale dei sistemi sanitari. In particolare, il tema della regionalizzazione ha occupato un posto centrale nel dibattito scientifico degli ultimi decenni, soprattutto con riferimento alla faticosa conciliazione tra autonomia territoriale, sostenibilità finanziaria e garanzia di livelli uniformi di tutela del diritto alla salute.

In questo quadro, tuttavia, una dimensione del problema è rimasta relativamente ai margini della riflessione giuridica: quella concernente le ricadute che le disuguaglianze territoriali nell’accesso ai servizi sanitari possono produrre su altre sfere della cittadinanza sociale, e in particolare sulla partecipazione femminile al mercato del lavoro e sulle conseguenti disuguaglianze di genere.

Se è vero, infatti, che le differenze territoriali nella qualità e nell’accessibilità dei servizi sanitari sono state ampiamente documentate, meno indagato risulta il modo in cui tali asimmetrie si traducano in costi organizzativi e temporali della cura che incidono concretamente sulle traiettorie occupazionali delle persone coinvolte.

Muovendo da questa prospettiva, il presente contributo si propone di offrire una lettura costituzionale comparata delle relazioni tra diritto alla salute, organizzazione territoriale dei sistemi sanitari e partecipazione femminile al mercato del lavoro nei casi italiano e spagnolo. L’analisi mira a mostrare come i processi di regionalizzazione dei sistemi sanitari, pur ispirati ai principi di autonomia e prossimità amministrativa, possano produrre forme differenziate di universalismo, generando disuguaglianze territoriali nell’accesso alle cure e fenomeni di mobilità sanitaria le cui conseguenze si riflettono, in una prospettiva attenta al genere, anche sulla dimensione lavorativa.

Dal punto di vista metodologico, l’indagine si sviluppa attraverso un approccio giuridico-comparato che integra la ricostruzione dei fondamenti costituzionali del diritto alla salute nei due ordinamenti con l’analisi dei modelli organizzativi dei rispettivi sistemi sanitari e delle loro ricadute sul rapporto tra salute e lavoro femminile. La scelta di affiancare all’esperienza italiana il caso spagnolo risponde alla presenza di significative affinità strutturali – entrambe le costituzioni si inscrivono nella tradizione del costituzionalismo sociale europeo e hanno dato vita a sistemi sanitari pubblici universalistici organizzati su base territoriale – che rendono i due ordinamenti particolarmente comparabili; al tempo stesso, le differenti traiettorie istituzionali e politiche di attuazione della tutela sanitaria consentono di far emergere, attraverso il confronto, le tensioni tra universalismo dei diritti e differenziazione territoriale delle politiche.

In questa prospettiva, il contributo propone di interpretare i summenzionati costi come parte di quella che nel presente lavoro viene definita “logistica della cura”, evidenziando come la frammentazione terri-



toriale dei servizi sanitari possa trasformarsi, in concreto, in una variabile rilevante anche sul piano lavorativo.

Proprio alla luce di questa intersezione tra dimensione territoriale della tutela sanitaria ed effetti sociali della sua attuazione, appare necessario tornare a interrogarsi sul significato costituzionale del bene salute e sul ruolo che esso assume nell'equilibrio complessivo dell'ordinamento. È da questa prospettiva che occorre muovere per comprendere la portata del diritto alla salute nel disegno costituzionale e le tensioni che emergono quando la sua promessa universalistica si confronta con assetti istituzionali differenziati.

2. Il poliedrico bene salute nell'equilibrio costituzionale dell'art. 32 della Costituzione italiana

Nel disegno della Costituzione repubblicana italiana, il diritto alla salute rappresenta una delle espressioni più significative del passaggio dallo Stato liberale allo Stato sociale, segnando il punto di equilibrio fra la tradizione delle libertà individuali e la nuova concezione solidaristica dei diritti¹.

Le linee di diritto positivo e gli snodi costituzionali lungo cui si è sviluppata la disciplina del diritto alla salute e dell'organizzazione sanitaria italiana sono stati oggetto di approfondite ricostruzioni da parte della dottrina costituzionalistica. Senza alcuna pretesa di ripercorrere un dibattito sul quale molto è già stato scritto, e muovendo dalle acquisizioni che tale riflessione ha consolidato, ci si limiterà a richiamare – per così dire, “sulle spalle dei giganti” – i profili maggiormente rilevanti ai fini della presente analisi.

Tra essi assume rilievo preliminare la peculiare configurazione costituzionale del bene salute delineata dall'art. 32 Cost., la cui struttura «eterogenea»² costituisce uno dei principali profili di modernità della disposizione³. Essa, infatti, attraverso il riconoscimento della salute quale «fondamentale diritto dell'individuo» e, al contempo, «interesse della collettività», accoglie una concezione della salute strettamente connessa alla persona nella sua integralità, da preservare e promuovere nel tempo⁴.

¹ Su cui molti hanno scritto. Fra gli altri si vedano: M. OLIVETTI, *Appunti per una mappa concettuale sul diritto alla salute nel sistema costituzionale italiano*, in *Metodologia didattica e innovazione clinica*, 3, 2004, 60-67, 66-ss.; e A. APOSTOLI, *Il fondamentale diritto alla salute nell'ordinamento italiano*, in A. ZAGLIO (Ed.), *Trattato di legislazione ospedaliera*, Padova, 2009, 1-40, spec. 1-10.

² Così espressamente: A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, I, Torino, 2006, 658 ss.

³ Ancora sulla struttura «eterogenea», «multiforme» o «complessa» del diritto alla salute, v. già: M. LUCIANI, *La salute come diritto sociale*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 1983, 25-48. Nello stesso senso, B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto sociale*, 1, 1983, 21-91. Più recentemente: A. MAZZOLA, *Il diritto alla salute tra dimensione individuale e dovere sociale*, in *Consulta Online*, 2021, 629-648.

⁴ Sulla struttura biface dell'art. 32 Cost. la letteratura è molto ampia, non si possono, però, non vedere: F. MODUGNO, *Diritti fondamentali e Costituzione italiana*, in *Rivista Associazione Italiana Costituzionalisti*, 4, 2009, 2-5; R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, v. VI, Milano, 2006, 5393-5402; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Torino, 2025, 45-85. Per una più recente ricostruzione cfr.: G.M. RACCA, *Salute*, in *Enciclopedia del diritto. I Tematici*, v. III, Milano, 2022, 995-1015. Cfr. altresì: M. LUCIANI, voce *Diritto alla salute* (diritto costituzionale), in *Enciclopedia giuridica Treccani*, v. XXVII, Roma, 1991; Id., *Il diritto alla salute. Una prospettiva comparata*, Italia, 2022, 43-44, ove si evidenzia il carattere dinamico del rapporto tra diritto individuale alla salute e interesse collettivo, alternativamente segnato da esigenze di bilanciamento o di convergenza. Sul punto, con particolare riferimento all'esperienza pandemica, v.: B. CARAVITA, *L'Italia ai tempi del coronavirus. Rileggendo la Costituzione italiana*, in *Federalismi.it*, 6, 2020, 4-10.

Il bene giuridico tutelato trascende, quindi, la mera assenza di malattia, identificando piuttosto – secondo la nota definizione accolta dall'OMS nel 1946 – una condizione di benessere fisico e psichico della persona, destinata a riflettersi sull'intero svolgimento dell'esistenza⁵.

È proprio in ragione di tale configurazione che la salute assume il rango di "valore primario", destinato a orientare l'azione dell'intera organizzazione pubblica e ad incidere anche sulle relazioni tra soggetti privati⁶. La garanzia del diritto alla salute è, quindi, affidata alla Repubblica nel suo complesso, in tutte le sue articolazioni istituzionali, sicché tale diritto si configura come una vera e propria "clausola di equilibrio costituzionale", destinata a operare nel costante bilanciamento tra autonomia territoriale, esigenze di coesione e garanzia uniforme dei diritti fondamentali⁷.

Su tale terreno si colloca l'organizzazione del Servizio sanitario nazionale (SSN), istituito dalla legge n. 833 del 1978, quale principale strumento di attuazione della vocazione universalistica sottesa all'art. 32 Cost. Sin dalle origini, tuttavia, il SSN si è confrontato con persistenti differenze territoriali nelle capacità amministrative, nella disponibilità di risorse e nella qualità dei servizi erogati.

Nel tentativo di governare tale tensione, la riforma del Titolo V del 2001 ha collocato la tutela della salute tra le materie di legislazione concorrente, ampliando gli spazi di autonomia regionale ma riservando, parallelamente, allo Stato il compito di assicurare condizioni uniformi di tutela sull'intero territorio nazionale⁸. In ambito sanitario, tale funzione si concretizza nella determinazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) – espressione settoriale della più generale competenza statale in materia di Livelli Essenziali delle Prestazioni (LEP) – attraverso i quali vengono individuate le prestazioni che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a garantire in modo uniforme, indipendentemente dal territorio di residenza⁹.

⁵ WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Constitution of the World Health Organization*, New York, 1946, www.who.int (ultima consultazione 27/03/2026)

⁶ Sul riconoscimento della rilevanza di tale diritto anche nei rapporti tra privati, cfr. soprattutto: Corte costituzionale, sentenza 12 luglio 1979, n. 88; e Corte costituzionale, sentenza 20 dicembre 1996, n. 399. In dottrina, ex plurimis, cfr.: L. MONTUSCHI, Art. 32, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Milano-Roma, 1976, 156-ss.

⁷ Sul carattere necessariamente organizzativo e territoriale della tutela della salute, la cui effettività dipende dal coordinamento tra i diversi livelli di governo, cfr.: L. CHIEFFI, *La tutela del diritto alla salute tra prospettive di regionalismo differenziato e persistenti divari territoriali*, in *Nomos. Le attualità del diritto*, 1, 2020, 1-37; e G.G. CARBONI, *Il diritto alla salute e l'eguaglianza territoriale*, in *federalismi.it*, 8, 2020, 272-294.

⁸ Spiega chiaramente il significato della revisione del Titolo V in materia sanitaria D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Osservatorio Associazione Italiana Costituzionalisti*, 1, 2018, che evidenzia il consolidamento dell'opzione regionalista già sperimentata negli anni Novanta, nel quadro della legislazione concorrente e delle funzioni unitarie riservate allo Stato.

⁹ Sul ruolo dei livelli essenziali quale strumento di garanzia dell'eguaglianza sostanziale e dell'uniforme godimento dei diritti sociali sul territorio nazionale, v. M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)*, in *federalismi.it*, 2017, 1-18. Specificatamente in tema di LEP cfr.: G. COMAZZETTO, *I livelli essenziali delle prestazioni tra processi di differenziazione ed esigenze di eguaglianza*, Napoli, 2024, 51-94, che li inquadra quali strumenti di composizione della tensione tra unità e autonomia nell'ordinamento regionale; nonché F. MASCI, *I livelli essenziali delle prestazioni. Appunti per una ricostruzione*, Napoli, 2025, il quale ne evidenzia la funzione di concretizzazione dei diritti fondamentali attraverso meccanismi di garanzia e redistribuzione delle risorse pubbliche. Sull'argomento anche: S. ARU, *Il procedimento di determinazione dei "Livelli Essenziali delle Prestazioni" nell'ambito del regionalismo differenziato*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 1, 2024, 108-146, che analizza il ruolo dei LEP nel quadro del regionalismo differenziato.



La più recente giurisprudenza costituzionale ha chiarito che i LEA non coincidono con il nucleo costituzionalmente incompressibile del diritto alla salute, che trova fondamento diretto nella Costituzione ed è garantito anche al di là delle determinazioni legislative e delle valutazioni di carattere finanziario. Essi rappresentano piuttosto *standard* uniformi di tutela individuati dal legislatore statale per assicurare l'eguaglianza sostanziale nell'accesso alle prestazioni sanitarie sull'intero territorio italiano, i quali possono anche attestarsi su un livello di protezione più elevato rispetto alla soglia minima costituzionalmente garantita¹⁰.

Proprio in virtù della loro funzione, i LEA rappresentano al contempo il limite e il parametro dell'autonomia regionale, nonché il principale strumento attraverso cui viene perseguita l'unità sostanziale del sistema sanitario. La determinazione dei LEA, quindi, non può essere disgiunta dall'individuazione delle risorse necessarie a garantirne l'effettiva erogazione, giacché essi non assolvono una funzione esclusivamente garantistica, ma svolgono anche una rilevante funzione finanziaria e perequativa che contribuisce a limitare le disuguaglianze territoriali e ad assicurare condizioni uniformi di tutela sull'intero territorio nazionale¹¹.

Proprio il rapporto tra garanzia dei LEA ed equilibrio economico-finanziario costituisce uno dei nodi centrali del regionalismo sanitario. Sul punto la Corte costituzionale ha progressivamente chiarito che le esigenze di contenimento della spesa non possono tradursi in una compressione delle prestazioni essenziali¹². La compatibilità finanziaria dei LEA è infatti già incorporata nella loro stessa determinazione nor-

¹⁰ Così: Corte costituzionale, sent. 14 novembre 2024, n. 192. Anche in dottrina è stato più volte evidenziato come la nozione di livelli essenziali presenti un significativo grado di equivocità terminologica e non possa essere sovrapposta né ai livelli minimi né al cosiddetto nucleo essenziale del diritto alla salute. In tal senso v. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., spec. 137-145. Sul dibattito relativo al rapporto tra livelli essenziali e livelli minimi di tutela cfr. R. BALDUZZI, Titolo V e tutela della salute, in R. BALDUZZI e G. DI GASPARE (a cura di), *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V. Atti della Giornata nazionale di studio*, Genova, 15 gennaio 2002, 2002, 19 ss.; nonché C. TUBERTINI, *Pubblica Amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela della salute*, Bologna, 2008, 51 ss., secondo cui il nucleo essenziale del diritto costituisce una soglia indisponibile per il legislatore, mentre i LEA rappresentano uno strumento di attuazione dell'eguaglianza sostanziale e possono assumere un contenuto anche più ampio e variabile nel tempo.

¹¹ Sul nesso tra determinazione dei LEA, adeguatezza delle risorse finanziarie e garanzia uniforme dei diritti, v. Corte costituzionale, sent. 10 febbraio 2016, n. 65. Si veda inoltre: Corte costituzionale, sent. 17 aprile 2018, n. 117, che ribadisce la necessità di correlare i livelli essenziali alle risorse necessarie per garantirne l'effettiva erogazione. Più recentemente, Corte costituzionale, sent. 14 novembre 2024, n. 192 del 2024, ha ribadito l'inscindibile connessione tra individuazione dei LEP e il relativo finanziamento. A commento della sentenza: V. P. GROSSI, *Principi e incertezze. Quale effettività per la sent. C. cost. 192?*, in *Diritti regionali. Rivista di diritto delle autonomie territoriali*, 2, 2025, 458-498; e L. ABBRUZZO, *Regionalismo differenziato e diritto alla salute: verso una (ulteriore) differenziazione tra sistemi sanitari?*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2025, 339-375. Sul rapporto tra tutela della salute ed equilibrio economico-finanziario, v. altresì: Corte costituzionale, sent. 30 ottobre 2024, n. 201, che riafferma la necessità di preservare le risorse destinate ai LEA e ammette prestazioni extra-LEA soltanto ove finanziate mediante fondi specifici non incidenti sul bilancio sanitario regionale. In argomento, v.: G. SICHERA, *La "non-interferenza" delle prestazioni sanitarie extra-Lea sul bilancio sanitario regionale come presupposto necessario per la loro legittimità, nota a Corte costituzionale, sentenza n. 201 del 2024*, in *Osservatorio Associazione Italiana Costituzionalisti*, 3, 2025, 188-205.

¹² V. Corte costituzionale, sent. 16 dicembre 2016, n. 275, secondo cui, una volta individuato il «nucleo invalicabile» delle garanzie necessarie a rendere effettivo un diritto fondamentale, «è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione». Sebbene resa con riferimento al diritto all'istruzione degli studenti con disabilità, la pronuncia è divenuta un riferimento centrale nel dibattito sul rapporto tra diritti sociali fondamentali ed esigenze di sostenibilità finanziaria. Cfr. ex plurimis: A. APOSTOLI, /

mativa, sicché le risorse destinate alla loro erogazione non possono essere sacrificate in nome di generiche esigenze di riequilibrio dei conti pubblici¹³.

Alla dimensione statale, quindi, spetta la definizione dei livelli essenziali delle prestazioni e delle risorse complessive destinate al loro finanziamento, mentre alle Regioni, compete l'organizzazione dei servizi e dell'erogazione concreta delle prestazioni¹⁴.

Se tale riparto di competenze ha posto, fin dall'inizio, delicati problemi di coordinamento tra i diversi livelli di governo, l'ampliarsi delle disuguaglianze territoriali è stato influenzato tanto dalla perdurante insufficienza delle risorse destinate ad alcune aree del Paese, accentuatasi soprattutto dopo la crisi economico-finanziaria, quanto dall'utilizzo delle politiche sanitarie come leve identitarie da parte delle Regioni, fenomeno che ha favorito una crescente differenziazione dei modelli organizzativi e delle priorità di spesa¹⁵.

In questo scenario, la sanità italiana appare sempre più come un sistema formalmente unitario, ma sostanzialmente frammentato, nel quale la fruibilità effettiva del diritto alla salute dipende in misura significativa dalla capacità finanziaria e amministrativa della Regione di residenza, risentendo delle storiche fratture tra Nord e Sud del Paese e, in modo particolarmente marcato, delle politiche di contenimento della spesa pubblica che hanno inciso più gravemente sui territori caratterizzati da minore capacità fiscale. Si configura, in altre parole, una forma di «universalismo a geometria variabile¹⁶», nella quale l'ispirazione universalistica sottesa all'art. 32 Cost. si confronta con una realtà di accesso alle prestazioni non sempre uniforme, nell'ambito del quale emergono alcuni dei fenomeni più significativi degli ultimi anni.

Tra questi assume particolare rilievo la crescente rinuncia alle cure.

Secondo le più recenti rilevazioni Istat, basate su un'indagine multiscopo relativa agli aspetti della vita quotidiana nel 2024 quasi una persona su dieci (9,9 per cento) ha dichiarato di aver rinunciato, negli ultimi

diritti fondamentali "visti" da vicino dal giudice amministrativo. Una annotazione a "caldo" della sentenza della Corte costituzionale n. 275 del 2016, in Forum di Quaderni costituzionali, 1, 2016, 1-6; F. LUCARELLI, Il diritto all'istruzione del disabile: oltre i diritti finanziariamente condizionati. Nota a Corte cost. n. 275 del 2016, in Giurisprudenza costituzionale, 6, 2016, 2343-ss. Sottolinea la continuità dell'orientamento della Corte nel subordinare le esigenze di bilancio alla garanzia effettiva dei diritti fondamentali: L. MADAU, "È la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione". Nota a Corte cost. n. 275/2016, in Osservatorio Associazione Italiana Costituzionalisti, 1, 2017, 1-13.

¹³ V. Corte costituzionale, sentenza 19-26 giugno 2002, n. 282 con commento di: L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, in *Le Regioni*, 6, 2002, 1450-1460.

¹⁴ V. Corte costituzionale, sentenza 10 aprile 2020, n. 62, ove si chiarisce che la determinazione dei LEA e la loro proiezione in termini di fabbisogno regionale richiedono una fisiologica dialettica tra Stato e Regioni, finalizzata ad assicurare il migliore servizio alla collettività. La sentenza è stata annotata da: F. MASCI, *I Lea non sono assoggettabili ad alcun vaglio di sostenibilità economico-finanziaria: un trend giurisprudenziale in consolidamento*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 4, 2020, 99-122; e C. BUZZACCHI, *Il ruolo del «servizio sanitario e ospedaliero in ambito locale» alla luce dei parametri costituzionali dell'equilibrio di bilancio e dei LEA*, in *Regioni*, 4, 2020, 662-676.

¹⁵ Sul tema v. C. PINELLI, *Come emersero le sperequazioni territoriali sulla tutela della salute e perché sembra così difficile rimediare*, in *Italian Papers on Federalism*, 1, 2025, 44-52, che riconduce l'emersione delle disuguaglianze territoriali a una pluralità di fattori istituzionali e finanziari. Sul ruolo delle politiche sanitarie quali fattori di differenziazione identitaria e organizzativa dei sistemi sanitari regionali, v. G.G. CARBONI, *op. cit.*, 280-282, che richiama, tra gli altri, il modello dell'Emilia-Romagna, fondato sull'organizzazione distrettuale e sull'integrazione della programmazione sanitaria universitaria; quello lombardo, tradizionalmente imperniato sulla separazione tra funzioni di programmazione e di erogazione delle prestazioni; e quello toscano, caratterizzato dalle "Società della salute" quali strumenti di integrazione sociosanitaria.

¹⁶ L. CHIEFFI, *op. cit.*, 19.



dodici mesi, a visite o esami specialistici nell'ambito del servizio sanitario pubblico, soprattutto per le lunghe liste di attesa (6,8 per cento) e per difficoltà economiche nel sostenere il costo delle prestazioni (5,3 per cento). La rinuncia alle cure costituisce un fenomeno in espansione che interessa l'intera popolazione, registrando valori superiori sia rispetto al periodo pre-pandemico sia rispetto al 2023. Tuttavia, il dato assume una peculiare rilevanza nell'analisi delle disuguaglianze di genere, poiché le donne continuano a esserne colpite in misura sensibilmente maggiore rispetto agli uomini: nel 2024 la quota di rinunce raggiunge infatti l'11,4 per cento tra la popolazione femminile, contro l'8,3 per cento di quella maschile, con incidenze particolarmente elevate nella fascia 45-54 anni e tra i soggetti caratterizzati da minori risorse culturali ed economiche¹⁷.

Per chi, viceversa, dispone delle necessarie risorse economiche, l'alternativa è sempre più spesso rappresentata dal ricorso al mercato privato. Le medesime rilevazioni Istat mostrano, infatti, che nel 2024 il 23,9 per cento delle persone ha sostenuto integralmente il costo dell'ultima prestazione specialistica, a fronte del 19,9 per cento registrato nel 2023¹⁸. Il dato evidenzia una crescente traslazione degli oneri della tutela della salute sui singoli individui, con evidenti ricadute sul piano dell'eguaglianza sostanziale.

Un ulteriore «indicatore severo» delle persistenti disuguaglianze territoriali nell'effettivo godimento del diritto alla salute è rappresentato dalla mobilità sanitaria, ormai divenuta una componente strutturale del SSN, soprattutto dai territori meridionali verso quelli centro-settentrionali¹⁹. Le significative differenziazioni emerse tra i sistemi sanitari regionali in termini di risorse, capacità organizzative e livelli effettivi di tutela hanno infatti alimentato flussi di pazienti che – pur configurandosi formalmente come espressione della libertà di scelta della persona assistita – risultano spesso riconducibili non alla ricerca di prestazioni ad elevata specializzazione, bensì all'inadeguatezza dell'offerta sanitaria disponibile nel territorio di residenza²⁰.

La mobilità sanitaria non rappresenta, pertanto, soltanto una conseguenza delle disuguaglianze territoriali, ma contribuisce essa stessa alla loro riproduzione. Le Regioni maggiormente attrattive consolidano

¹⁷ Istituto Nazionale di Statistica, *Rapporto annuale 2025. La situazione del Paese*, Roma, 2025, 103-105, www.istat.it (ultima consultazione 27/03/2026). Per una lettura complessiva dei dati ISTAT 2024 sulla rinuncia alle cure, v. anche SVIMEZ, *Rapporto «Un Paese, due cure. I divari Nord-Sud nel diritto alla salute*, Roma, 2024, www.forumterzoset-tore.it (ultima consultazione 27/03/2026).

¹⁸ Istituto Nazionale di Statistica, *op. cit.*

¹⁹ Sul significato della mobilità sanitaria quale indice delle disuguaglianze territoriali di salute, v.: G. COSTA, C. DI GIROLAMO, *Quando si ammala la sanità si ammala anche la salute?*, in *Le Regioni*, 4-5, 2025, 767-787, spec. 778, ove è definita un «indicatore severo di disuguale mancata soddisfazione dei bisogni».

²⁰ Cfr.: R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista Associazione Italiana Costituzionalisti*, 2, 2019, 1-15; e A. PITINO, *Il regionalismo differenziato e il conseguimento di «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» nella materia tutela della salute*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2024, 731-766. Si rimanda altresì alle osservazioni di C. PIAZZONI, M. TERRANEO, *Il sistema sanitario italiano tra divari territoriali e disuguaglianze socioeconomiche*, in F. PEROCCHI, G. PIRINA (a cura di), *Le disuguaglianze territoriali in Italia. Cause, forme, conseguenze*, Venezia, 2025, 163-178, che documentano il riflesso di tali differenziazioni in termini di disuguaglianze socioeconomiche. Con riferimento alla nozione di «mobilità evitabile», v.: V.P. GROSSI, *Il Servizio Sanitario campano in un Welfare a venti velocità*, *ivi*, 1001-1020, spec. 1013. In termini analoghi, con riferimento alla Calabria e alla Basilicata, v. rispettivamente: V. PUPO e R. CARIDÀ, *Il Sistema sanitario regionale calabrese e la sanità diseguale*, *ivi*, 1021-1047, spec. 1032; e IDD., *Il Sistema sanitario regionale lucano: criticità e prospettive*, *ivi*, 1049-1059, 1054, ove si rileva come una quota significativa dei flussi riguardi prestazioni che i sistemi regionali sarebbero teoricamente in grado di erogare, incluse quelle riconducibili ai c.d. DRG a rischio di inappropriatazza.

infatti il proprio vantaggio attraverso i meccanismi di compensazione finanziaria, rafforzano il proprio capitale professionale e accrescono la propria capacità di attrazione, mentre quelle caratterizzate da elevata mobilità passiva vedono progressivamente ridursi le risorse disponibili per investimenti, innovazione tecnologica e valorizzazione del personale sanitario²¹. Si determina così un circuito cumulativo di divaricazione, alimentato dal trasferimento di risorse e competenze verso i territori più attrattivi, nel quale i differenziali di qualità, accessibilità e reputazione dei servizi tendono ad autoalimentarsi nel tempo²².

Tale dinamica assume una rilevanza ulteriore ove si consideri che la mobilità sanitaria non è concretamente accessibile a chiunque nella medesima misura. La possibilità di esercitare tale libertà dipende dalla disponibilità di risorse economiche, temporali e relazionali non uniformemente distribuite nella popolazione²³. Più che una libera opzione tra offerte assistenziali equivalenti, lo spostamento verso altri territori assume spesso i tratti di una scelta “necessitata”, imposta dall’esigenza di accedere in tempi ragionevoli a prestazioni altrimenti non disponibili o difficilmente accessibili nel luogo di residenza.

La mobilità rischia così di trasformarsi da strumento di ampliamento delle opportunità di cura in un ulteriore fattore di differenziazione sociale, consentendo di compensare individualmente le carenze dell’offerta territoriale soltanto a coloro che dispongono delle risorse necessarie per sostenerne i costi, mentre i soggetti più vulnerabili restano esposti alle conseguenze dell’inadeguatezza dei servizi disponibili o, nei casi più gravi, alla rinuncia stessa alle cure²⁴.

Il circuito cumulativo di divaricazione, peraltro, non riguarda soltanto i flussi finanziari e la capacità di attrazione dell’utenza, ma investe anche la distribuzione del personale sanitario, poiché la progressiva concentrazione di professionalità e opportunità di carriera nelle aree maggiormente attrattive tende a rafforzare ulteriormente i differenziali territoriali esistenti, riducendo la capacità dei sistemi regionali più fragili di garantire prestazioni tempestive ed efficaci²⁵.

²¹ M. MENGOLZI, *Tutela dei livelli essenziali di assistenza e mobilità sanitaria nell’esperienza italiana ed europea: gli slanci e i limiti dell’azione dell’Unione nella tutela del diritto alle cure*, in *Diritto e salute. Rivista di sanità e responsabilità medica*, 4, 2017, 1-22, 12, parla, per questa ragione, di «esiti per certi versi paradossali».

²² Sul punto, V.P. GROSSI, *op. cit.*, spec. 1013-1014, che evidenzia come i meccanismi compensativi della mobilità sanitaria tendano a rafforzare i territori maggiormente attrattivi, mentre Regioni come la Campania hanno sostenuto nell’ultimo decennio costi superiori a 3,5 miliardi di euro per la mobilità passiva. In termini analoghi: V. PUPO e R. CARIDÀ, *Il Sistema sanitario regionale calabrese e la sanità diseguale*, cit., spec. 1035, descrivono un «circolo vizioso» nel quale la fuoriuscita di pazienti aggrava le difficoltà di investimento dei territori di provenienza. Per il caso sardo cfr.: G. COINU, *Il sistema sanitario regionale della Sardegna: profili organizzativi e risultati di esercizio. I dati sfidano l’effettività*, in *Le Regioni*, 4-5, 2025, 1147- 1167, 1158, che sottolinea il paradosso di una regione caratterizzata da elevata spesa sanitaria pro capite, persistente mobilità passiva e tra i più alti tassi di rinuncia alle cure.

²³ Fondamentali, in questo senso, le osservazioni di A. PIOGGIA, *Cura e pubblica amministrazione. Come il pensiero femminista può cambiare in meglio le nostre amministrazioni*, Bologna, 2024.

²⁴ Sull’accesso iniquo alla mobilità sanitaria e sulla sua natura di fattore di differenziazione sociale, si veda anzitutto: G. COSTA e C. DI GIROLAMO, *op. cit.*, 767-768 e 776-778, ove si chiarisce che la migrazione sanitaria è un fenomeno che riguarda elettivamente i soggetti assistiti «più ricchi di relazioni sociali e di reddito», determinando un «razionamento implicito» delle cure che penalizza chi non ha mezzi per eludere le criticità locali. Cfr. altresì: A. PIOGGIA, *L’impatto dell’aziendalizzazione sulla dimensione territoriale della sanità. Un arretramento senza ritorno?*, in *Le Regioni*, 4-5, 2025, 743-765, ove l’Autrice evidenzia come la lontananza dei centri di erogazione e la mancanza di reti di sostegno (risorse temporali e relazionali) portino all’uscita forzata degli utenti vulnerabili dal sistema di garanzia.

²⁵ In argomento v. Fondazione Gimbe, *8° Rapporto sul Servizio Sanitario Nazionale*, Roma, 2025, www.salviamo-ssn.it (ultima consultazione 27/03/2026), ove emerge come la crisi del personale, aggravata dal blocco del turnover e dalla progressiva fuoriuscita di professionisti dal servizio pubblico, stia incidendo in modo differenziato sui territori.



La pandemia da COVID-19 ha portato alla luce inequivocabilmente tali criticità, mostrando come le persistenti disomogeneità territoriali e le difficoltà di coordinamento tra i diversi livelli di governo continuino a incidere sull'effettività della promessa universalistica sottesa all'art. 32 Cost²⁶.

La concreta tutela del diritto alla salute dipende oggi, pertanto, non soltanto dal riconoscimento formale garantito costituzionalmente, ma anche dalle concrete modalità di organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari, sicché le persistenti disuguaglianze territoriali nell'accesso alle prestazioni finiscono per riflettersi più ampiamente sulle condizioni di vita delle persone, incidendo sulla possibilità di conciliare esigenze di cura, partecipazione sociale e attività lavorativa.

Tali effetti, poi, si distribuiscono in modo diseguale all'interno della popolazione, assumendo una particolare rilevanza per donne, giovani precari e famiglie a basso reddito²⁷. Sebbene, infatti, tali dinamiche possano interessare chiunque sia coinvolto in percorsi di cura, risulta interessante affrontare il fenomeno in una prospettiva di genere, poiché le donne continuano a sostenere una quota prevalente del lavoro di cura non retribuito e risultano mediamente più coinvolte nei percorsi di prevenzione, diagnosi e trattamento lungo l'arco della vita²⁸. Le difficoltà di accesso ai servizi e l'organizzazione concreta dell'assistenza sanitaria possono pertanto tradursi – come si avrà modo di approfondire nel prosieguo – in costi temporali, organizzativi ed economici suscettibili di incidere sulle traiettorie lavorative e professionali.

È proprio alla luce di tale intreccio tra salute, cura, partecipazione lavorativa e condizioni materiali di vita che appare utile volgere lo sguardo all'esperienza spagnola, per verificare come analoghe esigenze di tutela siano state affrontate in un diverso contesto costituzionale e in un differente assetto di autonomia territoriale.

3. Il diritto alla protezione della salute nell'esperienza spagnola

In una prospettiva comparata, il quadro spagnolo si colloca nello stesso orizzonte costituzionale fin qui ricostruito per l'ordinamento italiano, pur presentando una propria specificità sistematica. Anche in que-

²⁶ R. CIVITILLI, P. RICCI, *La performance «benessere» tra i diritti nell'era Covid 19: misurazione, valutazione e interpretazione*, in B. GUASTAFERRO, L. TEBANO (a cura di), *Cura, lavoro, diritti. L'Unione Europea e le sfide della contemporaneità*, Napoli, 2022, 107-130.

²⁷ Cfr. SVIMEZ, *op. cit.*; Istituto Nazionale di Statistica, *op. cit.*

²⁸ Per "lavoro di cura non retribuito" si intende l'insieme delle attività di assistenza e supporto svolte senza remunerazione all'interno della famiglia o della comunità, comprensive sia della cura diretta (assistenza a bambini, anziani, persone malate o con disabilità) sia della cura indiretta (attività domestiche e organizzative funzionali alla cura stessa). Tali attività continuano a gravare in misura largamente prevalente sulle donne, che in Italia vi dedicano mediamente oltre il doppio del tempo impiegato dagli uomini. Cfr. OIL, *Il lavoro di cura non retribuito in Italia. Risultati dell'indagine OIL-FederCasalinghe. Messaggi principali*, Roma, 2025, spec. 1, 4 e 7, www.ilo.org (ultima consultazione 9/06/2026); T. CAPPADOZZI, G. ROSAS, *Le condizioni del lavoro di cura in Italia. Dinamiche e strategie del lavoro in ambito domestico*, Roma, 2025, spec. 6 e 13-24, www.ilo.org (ultima consultazione 9/06/2026). Quanto al maggiore coinvolgimento femminile nei percorsi di prevenzione, diagnosi e trattamento, esso è stato ricondotto, nella letteratura epidemiologica e demografica, anche al c.d. «female health-survival paradox», espressione con la quale si descrive la condizione per cui le donne, pur beneficiando di una maggiore aspettativa di vita, tendono a convivere più a lungo con patologie croniche, limitazioni funzionali e bisogni di salute che richiedono un più intenso ricorso ai servizi sanitari. Sul punto v. ex multis: H. VAN OYEN *et al.*, *Gender Differences in Healthy Life Years within the EU: An Exploration of the "Health-Survival" Paradox*, in *International Journal of Public Health*, 58, 2013, 143-155. Si tratta, in entrambi i casi, di categorie elaborate nell'ambito delle scienze sociali e della salute e qui richiamate esclusivamente in funzione descrittiva.

sto caso, senza alcuna pretesa di esaustività rispetto a una materia ampiamente indagata dalla dottrina, l'attenzione sarà rivolta ai profili di convergenza e di divergenza maggiormente significativi ai fini della presente riflessione, nella misura in cui consentono di cogliere l'incidenza dell'organizzazione sanitaria sull'effettività del diritto alla salute e sulle diseguaglianze qui considerate.

In tale prospettiva, il punto di partenza non può che essere rappresentato dal fondamento costituzionale della tutela della salute e dal modello di intervento pubblico che da esso prende forma. L'art. 43 della Costituzione iberica del 1978 riconosce il «derecho a la protección de la salud» e affida ai pubblici poteri il compito di «organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarias». Come osservato in dottrina, il carattere relativamente tardivo del processo costituente spagnolo ha consentito di recepire le acquisizioni maturate in altri ordinamenti europei, tra cui quello italiano, collocando sin dall'origine il diritto alla salute entro una concezione matura del costituzionalismo sociale, fondata sull'assunzione di obblighi positivi in capo ai pubblici poteri²⁹.

La disposizione si caratterizza, tuttavia, per una formulazione diversa da quella adottata dall'art. 32 Cost., poiché riconosce non un «derecho a la salud», bensì un «derecho a la protección de la salud». Tale scelta terminologica ha alimentato un ampio dibattito dottrinale circa la natura e la portata della posizione giuridica riconosciuta alla popolazione spagnola. Secondo una linea di pensiero autorevole, la formula «protección de la salud» non evoca un impossibile diritto ad essere sani o guariti, bensì una posizione soggettiva orientata ai mezzi di tutela, che rende il/la cittadino/a «creditore/trice» delle misure preventive, terapeutiche e organizzative necessarie alla protezione della salute, facendo gravare sui pubblici poteri un correlativo dovere di intervento e di organizzazione del sistema sanitario³⁰.

Al di là della diversa formulazione letterale, il confronto con la disposizione italiana rivela significative convergenze sostanziali, poiché anche nell'ordinamento italiano la tutela della salute si traduce nella predisposizione delle condizioni istituzionali, organizzative e materiali necessarie a garantirne l'effettività³¹.

La confluenza tra i due modelli emerge con particolare evidenza nell'evoluzione interpretativa dell'art. 43 CE. La sua collocazione nel Capitolo III del Titolo I, dedicato ai «*principios rectores de la política social y económica*», ne ha a lungo condizionato l'interpretazione, inducendo parte della dottrina a qualificarlo come diritto sociale o «*principio rector subjetivado*», distinto dai diritti fondamentali in senso tecnico e maggiormente dipendente dall'intervento del legislatore³².

²⁹ M.A. GARCÍA HERRERA, G. MAESTRO BUELGA, *Marginación, Estado social y prestaciones sociales*, Barcelona, 1999, 37, evidenzia come la Costituzione del 1978 maturi in un contesto nel quale il legame tra benessere sociale e legittimazione democratica era ormai consolidato.

³⁰ Per una riflessione generale sull'impossibilità di configurare la salute come bene integralmente avallabile dall'ordinamento, v.: A. DEMICHEL, *Le droit de la santé*, Burdeos, 1999. Sulla qualificazione del «derecho a la protección de la salud» quale diritto orientato all'ottenimento di prestazioni, piuttosto che al conseguimento di un determinato risultato sanitario, v.: P. DE LORA, *El derecho a la protección de la salud*, in J. BETEGÓN, F.J. LAPORTA *et al.* (a cura di), *Constitución y derechos fundamentales*, Madrid, 2004. Nello stesso senso, L.E. DELGADO DEL RINCÓN, *Algunas consideraciones sobre el derecho a la protección de la salud y el bien jurídico de la salud colectiva en tiempos de pandemia*, in M. PALOMA BIGLINO CAMPOS, J.F. DUÁN ALBA (a cura di), *Los efectos horizontales de la Covid-19 sobre el sistema constitucional: estudios sobre la primera oleada*, Cortes de Aragón, 2021, 385-411.

³¹ Sul tema si rimanda, ex multis alle osservazioni di: A. BALDASSARE, *Diritti della persona e valori costituzionali*, Torino, 1997, 199 ss.

³² V.F. BASTIDA FREIJEDO, *Concepto y modelos teóricos de los derechos fundamentales*, in ID ET AL. (a cura di), *Teoría general de los derechos fundamentales en la Constitución española de 1978*, Madrid, 2004, 40-ss, secondo cui i diritti costituzionalizzati nei Capitoli I e II del Titolo I integrano il catalogo dei diritti fondamentali in senso tecnico, mentre



Tale impostazione è stata tuttavia progressivamente attenuata dalla giurisprudenza costituzionale, che ha chiarito come i principi del Capitolo III, pur non attribuendo di regola diritti «*judicialmente actuables*» (STC 36/1991), conservino una piena efficacia normativa³³. Essi vincolano, infatti, l'azione di tutti i pubblici poteri e orientano l'attività legislativa e amministrativa, nonostante la loro effettività è affidata, nei termini dell'art. 53.3 CE, all'intervento del legislatore e alla successiva applicazione giurisprudenziale³⁴. Muovendo da tale premessa, il *Tribunal Constitucional* ha progressivamente valorizzato l'art. 43 CE non soltanto quale criterio di orientamento delle politiche sanitarie, ma anche quale parametro rilevante nella definizione delle competenze pubbliche in materia di salute e nella delimitazione della discrezionalità legislativa relativa all'organizzazione delle prestazioni sanitarie e assistenziali, precisando che quest'ultima, pur ampia, debba necessariamente essere esercitata nel rispetto del sistema di principi consacrato nel Titolo I della Costituzione³⁵.

Contestualmente anche la dottrina ha gradualmente superato le letture che relegavano l'art. 43 CE a mera norma programmatica, ricostruendo la tutela della salute come un vero e proprio «*haz de posiciones iusfundamentales*», nel quale si intrecciano profili di protezione, prestazione e garanzia³⁶. In tale prospettiva, l'art. 43 CE non si limita a enunciare un obiettivo di politica sanitaria, ma trova la propria concretiz-

al di fuori di esso si rinvencono altre tipologie di situazioni giuridiche soggettive. In questa stessa direzione, P. BIGLINO CAMPOS, *Principios rectores, legislador y Tribunal Constitucional*, in *Revista Española de Derecho Constitucional*, 119, 2020, 53-84, valorizza il ruolo dei «*principios rectores*» quali parametri dell'azione legislativa e del controllo costituzionale, mentre F. PUZZO, *Reflexiones alrededor de los principios rectores de la política social y económica y a los derechos sociales en la experiencia constitucional española*, in *federalismi.it*, 10, 2018, 1-24, ne sottolinea la funzione di concretizzazione del modello di Stato sociale delineato dalla Costituzione del 1978. Ancora: L. MELICA, *Il sistema sanitario spagnolo e la tutela della salute degli immigrati: spunti di riflessione*, in *Rivista Associazione Italiana Costituzionalisti*, 4, 2017, 1-19, evidenzia come tale diritto, pur collocato tra i «*principios rectores*», mantenga una significativa rilevanza quale parametro costituzionale dell'azione pubblica in materia sanitaria. Per una riflessione critica sulla collocazione dell'art. 43 CE nel Capitolo III del Titolo I, v.: S. BASILE, *Valori superiori*, in E. GARCÍA DE ENTERRÍA, A. PREDIERI, (a cura di), *La Costituzione spagnola del 1978*, Milano, 1981, 154-ss.

³³ V. STC de 14 de febrero 1991, n. 36, FJ 5, ove si afferma che «[...] los principios reconocidos en el Capítulo III del Título I, aunque deben orientar la acción de los poderes públicos, no generan por sí mismos derechos judicialmente actuables». Più in generale, sulla natura pienamente normativa della Costituzione, v. STC de 16 de abril 1982, n. 16, FJ 1.

³⁴ V. STC de 20 de diciembre 1982, n. 80, FJ 1, nei termini in cui è chiarito come il diverso regime di tutela previsto dall'art. 53 CE non incide sulla natura normativa delle disposizioni costituzionali, ma soltanto sulle modalità della loro immediata azionabilità.

³⁵ Si vedano in proposito sentenze quali: STC de 28 de abril 1983, n. 32, sulla rilevanza dell'art. 43 CE nella definizione delle «*bases de la sanidad*»; STC de 10 de febrero 1994, n. 37, che qualifica la «*Seguridad Social*» quale «*garantía institucional*» dotata di un «*núcleo o reducto indisponible*» sottratto alla libera disponibilità del legislatore; STC de 25 de abril 1994, n. 126, F.J. 5 e STC de 21 julio 2005, n. 213, FJ 10, che riconoscono un ampio margine di configurazione legislativa delle prestazioni sociali e sanitarie entro i limiti posti dagli artt. 41 e 43 CE; STC de 22 de junio, n. 113 e STC de 10 de abril 2000, n. 95, nelle quali la tutela di situazioni soggettive connesse all'assistenza sanitaria viene ricostruita attraverso il raccordo con gli artt. 14 e 24 CE, sullo sfondo della funzione conformativa svolta dall'art. 43 CE.

³⁶ Sul tema risultano imprescindibili le riflessioni di: R. ALEXY, *Teoría de los derechos fundamentales*, Madrid, 1997, 240. Si vedano anche: E. BORRAJO DA CRUZ, *Artículo 43. Protección de la salud*, in O. ALZAGA VILLAAMIL (a cura di), *Comentarios a las Leyes Políticas. Constitución española de 1978*, v. IV, 1984, 165-204; J. PEMÁN GAVÍN, *Sobre el derecho constitucional a la protección de la salud*, in *Derecho y Salud*, 16, 2008, 29-62 e L. PRIETO SANCHIS, *Los derechos sociales y el principio de igualdad sustancial*, in *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, 22, 1995, 9-57.

zazione nel *Sistema Nacional de Salud* (SNS), istituito dalla “*Ley General de Sanidad*” del 1986, attraverso il quale i pubblici poteri danno attuazione al mandato costituzionale di tutela della salute³⁷.

Proprio sotto questo profilo emerge uno dei principali punti di contatto tra esperienza italiana e spagnola. In entrambi gli ordinamenti, infatti, il riconoscimento costituzionale della tutela della salute convive con assetti territorialmente decentrati, nei quali la concreta fruizione delle prestazioni sanitarie risulta inevitabilmente influenzata dalle capacità organizzative, finanziarie e amministrative dei diversi territori³⁸.

Il SNS segna il passaggio da un modello sanitario di tipo assicurativo, fondato prevalentemente sulla contribuzione dei lavoratori, a un sistema finanziato in larga misura dalla fiscalità generale e costruito attorno all'intento di assicurare un accesso universale ed egualitario alle prestazioni sanitarie sull'intero territorio nazionale, riducendo i «*desequilibrios territoriales y sociales*»³⁹. Fin dall'origine, tuttavia, tale aspirazione universalistica si confronta con la struttura autonoma dello Stato spagnolo. Il SNS si fonda infatti su una marcata decentralizzazione delle funzioni sanitarie, affidate alle Comunità autonome, mentre allo Stato spettano compiti di coordinamento, indirizzo generale e garanzia delle condizioni fondamentali di eguaglianza nell'accesso alle prestazioni⁴⁰. Il completamento delle *transferencias sanitarias* nei primi anni Duemila ha ulteriormente rafforzato tale assetto, attribuendo alle Comunità autonome la piena responsabilità della programmazione e gestione dei servizi sanitari nell'ambito del più ampio sistema di finanziamento territoriale⁴¹.

Come nel caso italiano, anche l'ordinamento spagnolo è dunque chiamato a confrontarsi con la tensione tra autonomia territoriale ed eguaglianza nell'accesso alle cure. La comparazione assume, tuttavia, particolare interesse poiché tale equilibrio viene perseguito attraverso strumenti istituzionali e finanziari in parte differenti. Accanto al decentramento delle competenze, infatti, il legislatore spagnolo ha progressivamente sviluppato meccanismi espressamente orientati alla coesione del sistema e alla riduzione delle disparità territoriali, nella consapevolezza che l'universalità del diritto alla salute non può essere affidata esclusivamente alla distribuzione delle competenze tra livelli di governo⁴².

In tale contesto assume particolare rilievo la *Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad* (LCC) del *Sistema Nacional de Salud*, attraverso la quale il legislatore spagnolo ha cercato di rafforzare gli strumenti di integrazione del sistema sanitario decentralizzato. Tale disciplina ha consolidato il ruolo del *Consejo Interterritorial* del SNS quale sede permanente di cooperazione tra Stato e Comunità autonome e ha previsto un comune

³⁷ E. BORRAJO DA CRUZ, *El modelo constitucional de Seguridad Social en España*, in *Revista de Trabajo*, 65, 1982, 25-42; ID, *Artículo 43. Protección de la salud*, cit.

³⁸ Cfr. per l'Italia: A. BALDASSARE, *op. cit.*; per l'ordinamento spagnolo: M. LEÓN ALONSO, *La protección constitucional de la salud*, Madrid, 2010.

³⁹ Sul punto, l'art. 3.3 della *Ley 14/1986 General de Sanidad* dispone espressamente che «[...] la política de salud estará orientada a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales», evidenziando come l'obiettivo dell'eguaglianza sostanziale nell'accesso alle cure costituisca uno dei principi ispiratori del Sistema Nacional de Salud.

⁴⁰ P. SABANDO, *Así se creó el Sistema Nacional de Salud*, Madrid, 2020.

⁴¹ Sul completamento del processo di decentramento sanitario cfr.: Real Decreto 840/2002, de 2 de agosto, che modifica la struttura del Ministerio de Sanidad y Consumo «a raíz de la culminación del proceso de transferencias sanitarias a las Comunidades Autónomas», e trasforma l'INSALUD nell'Istituto Nacional de Gestión Sanitaria. La piena devoluzione delle competenze sanitarie ha comportato un rafforzamento degli strumenti di coordinamento interterritoriale, in particolare del Consejo Interterritorial del SSN, e ha riaperto il dibattito sul rapporto tra autonomia territoriale e garanzia di condizioni uniformi di accesso al diritto alla protezione della salute.

⁴² A. DIURNI, *Italia e Spagna: sistemi sanitari a confronto*, in *Diritto e salute*, 7, 2017, 12-33.



Catálogo de prestaciones – successivamente precisato dal *Real Decreto* 1030/2006 – volto a garantire un nucleo omogeneo di tutela sull'intero territorio nazionale. Nella medesima logica si inserisce il *Fondo de Cohesión Sanitaria*, destinato a compensare i costi sostenuti dalle Comunità autonome che erogano prestazioni a pazienti provenienti da altri territori e a favorire l'accesso a cure ad elevata specializzazione⁴³. Pur non configurandosi come un generale strumento perequativo del finanziamento sanitario, esso rappresenta un meccanismo ordinario di compensazione della mobilità assistenziale e testimonia la consapevolezza, maturata nell'esperienza spagnola, della necessità di accompagnare il decentramento con strumenti di solidarietà interterritoriale⁴⁴.

L'esistenza di tali correttivi non ha tuttavia eliminato il rischio di disuguaglianze territoriali⁴⁵. A oltre quarant'anni dall'istituzione del SNS, la letteratura evidenzia come la progressiva differenziazione delle politiche sanitarie regionali, le diverse capacità fiscali delle Comunità autonome e gli effetti delle misure di austerità adottate dopo la crisi del 2008 abbiano prodotto significative asimmetrie nella spesa sanitaria, nella dotazione di personale, nei tempi di attesa e nell'accessibilità dei servizi⁴⁶. Tali criticità risultano particolarmente evidenti nelle aree rurali e meno densamente popolate, dove la distanza dai centri di cura e la maggiore dipendenza dalla mobilità interna rendono più gravoso l'accesso alle prestazioni⁴⁷.

È proprio questo equilibrio tra universalismo e differenziazione territoriale a rendere particolarmente significativa la comparazione con l'esperienza italiana. I due ordinamenti condividono, infatti, una comune matrice universalistica e un'elevata decentralizzazione delle funzioni sanitarie. In entrambi, inoltre, l'uniformità della tutela è affidata a un catalogo nazionale di prestazioni – i LEA nell'ordinamento italiano e la *Cartera Común de Servicios* in quello spagnolo – che individua il nucleo essenziale delle garanzie da assicurare sull'intero territorio nazionale. Nondimeno, sebbene differiscano gli strumenti attraverso cui tale obiettivo viene perseguito, anche il modello spagnolo, al pari di quello italiano, non è immune da tensioni.

⁴³ R.M. URBANOS, *El impacto de la financiación de la asistencia sanitaria en las desigualdades*, in *Gaceta Sanitaria*, v. 18, 4, 2004, 90-95, 93, evidenzia come il Fondo de Cohesión Sanitaria, pur svolgendo una funzione di compensazione della mobilità assistenziale, non sia di per sé sufficiente a garantire l'eguaglianza nell'accesso alle prestazioni sull'intero territorio nazionale.

⁴⁴ Sul ruolo della coesione interterritoriale quale elemento strutturale del sistema sanitario spagnolo, cfr.: J.L. BELTRÁN AGUIRRE, *Prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud: aspectos jurídicos*, in *Derecho y Salud*, 2(2), 1994, 91-97; J.L. BELTRÁN AGUIRRE, *La igualdad básica, la coordinación y la cooperación interterritorial: fundamentos del Sistema Nacional de Salud*, in *Derecho y Salud*, 10, 2, 2002, 125-156; ID., *Coordinación general sanitaria*, in *Derecho y Salud*, 15, Extra-2, 2007, 5-10.

⁴⁵ Sul permanere di differenze territoriali nel sistema sanitario spagnolo e sul rapporto tra decentramento e disuguaglianze regionali, v. G. LÓPEZ-CASASNOVAS, J. COSTA-FONT, I. PLANAS, *Diversity and regional inequalities in the Spanish system of health care services*, Working Paper n. 745, Madrid, 2000.

⁴⁶ MINISTERIO DE SANIDAD, *Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2023*, Madrid, 2025. Sulle conseguenze delle politiche di austerità sul sistema sanitario spagnolo, cfr. J.M. ABELLÁN-PERPIÑÁN, A. MARTÍNEZ-PÉREZ, M.J. SÁNCHEZ-MARTÍNEZ, *Trends and equity in the use of health services in Spain and Germany around austerity in Europe*, in *International Journal for Equity in Health*, 20, 2021, 7-ss., dove si sottolinea come la Spagna sia stato uno dei Paesi europei in cui sono state applicate le misure di risanamento più severe, con una crescita media annua della spesa sanitaria pari a -3,3% tra il 2010 e il 2013 e ricadute sull'accesso ai servizi, in particolare per i gruppi più vulnerabili. V. anche B. LÓPEZ-VALCÁRCEL, L. BARBER, *Economic crisis, austerity policies, health and fairness: lessons learned in Spain*, in *Applied Health Economics and Health Policy*, 15(1), 2017, 13-21, che ricostruisce gli effetti combinati dei tagli lineari, delle misure introdotte dal Real Decreto-ley 16/2012 e della crescente apertura al settore privato in alcune Comunità autonome, mettendo in luce l'impatto differenziato sui servizi territoriali e sull'equità nell'assistenza.

⁴⁷ Ministero de Sanidad, *op. cit.*

Anche in Spagna, infatti, le difficoltà di accesso ai servizi, la disomogenea distribuzione delle strutture sul territorio e la frammentazione dei percorsi assistenziali tendono a trasferire sulle persone una quota rilevante dei costi organizzativi della cura. Diversi studi in ambito di sanità pubblica hanno mostrato che, nelle regioni caratterizzate da minore investimento pubblico, l'accesso ai servizi diagnostici e specialistici risulta più discontinuo e i tempi di attesa più elevati, con conseguenze che si riflettono soprattutto sui gruppi socialmente più vulnerabili⁴⁸.

Si tratta, tuttavia, di costi che non si distribuiscono in modo neutro all'interno della popolazione. Le donne continuano a sostenere la parte prevalente del lavoro di cura non retribuito e risultano, al contempo, maggiormente coinvolte in percorsi sanitari continuativi legati alla salute riproduttiva, alla maternità, alla gestione delle cronicità e all'assistenza familiare. Ne consegue che le disuguaglianze territoriali nell'accesso alle prestazioni, pur non essendo fenomeni esclusivamente femminili, tendono a produrre effetti particolarmente incisivi sulle traiettorie di vita e di lavoro delle donne⁴⁹. Anche nell'esperienza spagnola, pertanto, i divari territoriali non si esauriscono nella sola dimensione sanitaria, ma finiscono per riflettersi sulle concrete condizioni di partecipazione sociale e lavorativa, contribuendo a riprodurre forme di disuguaglianza sostanziale che incidono in misura particolarmente significativa sulla popolazione femminile.

4. Lavoro femminile e mobilità sanitaria: quando curarsi (o curare) diventa una variabile occupazionale

La comparazione sviluppata precedentemente consente di tracciare una linea di demarcazione netta tra universalismo dichiarato e universalismo operante: il primo appartiene alla grammatica delle garanzie, il secondo alla sintassi delle condizioni materiali – prossimità territoriale, accessibilità economica, presa in carico delle differenze di genere – che rendono in concreto tutelato il bene salute. Secondo la celebre definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, le “disuguaglianze di salute” non sono semplici differenze, ma scarti sistematici, evitabili e perciò ingiusti, prodotti dalla distribuzione ineguale del potere, delle risorse e delle opportunità all'interno di una società⁵⁰. Entro questo orizzonte si colloca l'interpreta-

⁴⁸ *Ibid.* Cfr. altresì: G. LÓPEZ-CASASNOVAS, J. COSTA-FONT, I. PLANAS, *op. cit.*

⁴⁹ Sul persistente carattere “gendered” del lavoro di cura in Spagna e sulle ricadute che tale asimmetria produce in termini di partecipazione lavorativa, salute e gestione dei percorsi assistenziali, è fondamentale il contributo di: M. DURÁN, *La riqueza invisible del cuidado*, Valencia, 2018. V. altresì: C. TOBÍO, *Cuidado e identidad de género. De las madres que trabajan a los hombres que cuidan*, in *Revista Internacional De Sociología*, 70, 2, 399–422, che evidenzia la persistente asimmetria nella distribuzione delle responsabilità assistenziali; nonché M. LEÓN e M. PAVOLINI, ‘Social Investment’ or Back to ‘Familism’: The Impact of the Economic Crisis on Family and Care Policies in Italy and Spain, in *South European Society and Politics*, 19, 3, 2014, 353–369, ove si osserva come le carenze dei servizi territoriali e assistenziali tendano a trasferire sulle famiglie – e in particolare sulle donne – una quota rilevante dei costi organizzativi della cura.

⁵⁰ Si assume qui l'impostazione elaborata dalla Commission on Social Determinants of Health dell'OMS, che interpreta le disuguaglianze di salute come fenomeni socialmente prodotti e strettamente connessi all'azione dei c.d. determinanti sociali della salute. In tale prospettiva, le differenze negli esiti di salute non sono ricondotte esclusivamente a fattori individuali o biologici, ma anche alle condizioni economiche, lavorative, educative e relazionali entro cui si sviluppano le traiettorie di vita e cura delle persone. Cfr.: Commission on Social Determinants of Health, *Closing the Gap in a Generation. Health Equity Through Action on the Social Determinants of Health*, Ginevra, 2008, www.who.int (ultima consultazione 27/03/2026); O. SOLAR, A.A. IRWIN, *Conceptual framework for action on the social*



zione, ormai consolidata anche nella riflessione italiana e spagnola, delle disuguaglianze nella salute come “outcome” dell'intreccio fra determinanti strutturali – quali la posizione socioeconomica, il capitale educativo, le condizioni lavorative, l'ambiente di vita e non da ultimo il «sistema sesso-genere»⁵¹ – e configurazione dell'offerta di servizi sanitari e sociali⁵².

In questa prospettiva, la mobilità sanitaria costituisce un osservatorio privilegiato attraverso cui leggere l'intreccio tra disuguaglianze territoriali e disuguaglianze di genere. Ciò non perché queste ultime coincidano con le prime o ne rappresentino una mera derivazione. Le disparità che interessano la salute e il lavoro delle donne affondano, infatti, le proprie radici in fattori molteplici – culturali, sociali, economici e organizzativi – che operano trasversalmente sull'intero territorio nazionale; allo stesso modo, i divari nell'accesso alle prestazioni sanitarie non colpiscono esclusivamente la popolazione femminile, ma incidono sull'insieme delle persone, ancor più se vulnerabili, che si confrontano con servizi insufficienti, liste d'attesa eccessive o carenze dell'offerta assistenziale. Tuttavia, quando tali dimensioni si intersecano, le contraddizioni di un sistema che tende all'universalismo ma produce, concretamente, esiti differenziati emergono con particolare evidenza. La variabile territoriale, pur non costituendo l'origine delle disuguaglianze di genere, può infatti amplificarne gli effetti, poiché la distribuzione diseguale delle opportunità di cura – proprie o dei congiunti – tende a trasformare bisogni sanitari e responsabilità assistenziali in costi

determinants of health. Social Determinants of Health Discussion, Paper 2, Ginevra, 2010, www.who.int (ultima consultazione 27/03/2026).

⁵¹ Senza alcuna pretesa di ripercorrere il complesso dibattito sviluppatosi nell'ambito degli studi di genere, appare opportuno precisare l'accezione con cui il termine “genere” viene impiegato nel presente lavoro. La distinzione tra sesso e genere, introdotta nella riflessione scientifica da Money e Stoller e successivamente sviluppata dalla teoria femminista, è stata oggetto di un ampio dibattito teorico, sul quale si rinvia, per una ricostruzione d'insieme, a: S. ZANARDO, *Differenza di genere, differenza sessuale: prospettive femministe su sesso e genere*, in *Forum. Supplement to Acta Philosophica*, 4, 2018, 21-238. In tale contesto si colloca la nozione di «sex/gender system» elaborata da G. Rubin – e qui condivisa –, secondo cui il sesso costituisce il dato materiale di partenza che ogni società organizza e trasforma attraverso istituzioni, pratiche e rappresentazioni sociali, attribuendogli specifici significati, ruoli e funzioni. Cfr. G. RUBIN, *The traffic in women: notes on the political economy of sex*, in R.R. REITER (a cura di), *Toward an anthropology of women*, New York, 1975, 157-210. In una diversa prospettiva, J.W. Scott ha proposto di utilizzare il genere quale categoria analitica per comprendere la costruzione storica delle differenze tra uomini e donne e il loro rapporto con le dinamiche di potere. Sul tema, v. J.W. SCOTT, *Gender: A Useful Category of Historical Analysis*, in *The American Historical Review*, 91, 5, 1986, 1053-1075. Una parte della riflessione successiva ha, infine, messo in discussione la stessa distinzione tra sesso e genere, evidenziandone il carattere socialmente e discorsivamente mediato. Così soprattutto, J. BUTLER, *Gender Trouble. Feminism and the Subversion of Identity*, New York & London, 1999, 9-18.

⁵² La nozione di “disuguaglianze di salute” impiegata nel presente lavoro non si esaurisce nelle differenze individuali negli esiti sanitari, ma si riferisce a quegli scarti sistematici e socialmente condizionati nell'accesso alle opportunità di salute che derivano dall'interazione tra fattori economici, territoriali, lavorativi e di genere. In questa prospettiva, F. RESCIGNO, *Per un habeas corpus «di genere». Salute, autodeterminazione femminile, sex and gender medicine*, Napoli, 2022, che evidenzia come le disuguaglianze sanitarie assumano una specifica rilevanza costituzionale quando incidono sulla concreta possibilità di esercitare l'autodeterminazione e di accedere effettivamente alle prestazioni, con particolare riguardo all'esperienza femminile. Per lo scenario italiano, con particolare attenzione al ruolo dei fattori di contesto (dotazioni del SSN, organizzazione dei servizi, risorse disponibili) e delle caratteristiche individuali (istruzione, condizione occupazionale, reddito, genere), v. Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane, *Le disuguaglianze di salute in Italia*, Roma, 2018. Per il quadro spagnolo, viceversa, cfr. G. LÓPEZ-CASASNOVAS, J. COSTA-FONT, I. PLANAS, *op. cit.*

ulteriori di tempo, organizzazione e reddito. Costi che si riflettono, in un circolo vizioso, tanto sulle condizioni di partecipazione al mercato del lavoro quanto sulle stesse traiettorie di salute⁵³.

È in questo senso che la “logistica della cura” – intesa come l’insieme delle condizioni materiali che consentono o ostacolano l’accesso effettivo ai servizi, dalle liste d’attesa agli orari delle strutture, dalle connessioni di trasporto alla frammentazione dei percorsi assistenziali – assume rilievo da un lato quale ulteriore determinante sociale della salute, dall’altro quale indice di discriminazione in ambito lavorativo. Lungi dall’essere una variabile neutra, essa tende infatti a trasformare i divari territoriali in divari professionali e reddituali, scaricando in misura sproporzionata sulle donne il costo invisibile dell’universalismo sanitario incompiuto. Per le donne, infatti, gli ostacoli derivanti dalla frammentazione territoriale dell’assistenza tendono a innestarsi su condizioni di svantaggio preesistenti, assumendo configurazioni differenti a seconda della posizione occupata rispetto al bisogno di salute e alle responsabilità assistenziali.

Una prima ipotesi, quantitativamente assai rilevante, è quella della lavoratrice non malata in prima persona, ma coinvolta nei percorsi di cura di familiari, figli, *partner* o genitori anziani. In questo caso la mobilità sanitaria agisce quale moltiplicatore dei carichi di cura: si somma al lavoro domestico e di assistenza non retribuito che già sottrae tempo all’occupazione e riduce ancor più il margine di disponibilità oraria negoziabile⁵⁴. La letteratura europea sul tema mostra in modo convergente che l’assistenza intensiva a familiari malati o non autosufficienti incide negativamente sui tassi di occupazione femminile, aumenta la probabilità di *part-time* – spesso involontario – e rallenta le progressioni di carriera, con un impatto particolarmente marcato nei contesti in cui l’offerta sanitaria territoriale è debole e richiede spostamenti ripetuti per visite, terapie e controlli specialistici⁵⁵. La dimensione territoriale, anche qui, allora, risulta incisiva. Laddove le reti ospedaliere e i servizi di prossimità sono radi o concentrati in pochi poli urbani, la presa in carico del familiare implica ore di viaggio, attese prolungate, trasferte ricorrenti.

Ebbene, quanto detto non coincide necessariamente con una critica alla concentrazione dei servizi sanitari. In molti ambiti, infatti, l’accentramento di determinate prestazioni risponde a esigenze di qualità, sicurezza e appropriatezza clinico-organizzativa e, più in generale, la consolidata correlazione tra volumi di attività ed esiti delle cure⁵⁶. Il problema, dunque, non risiede nella distanza in sé, quando essa sia fun-

⁵³ Cfr. M.A BOND, L. PUNNETT, J.L. PYLE *et al.*, *Gendered Work Conditions, health and Work Outcomes*, in *Journal of Occupational Health Psychology*, 9, 1, 2004, 28-45; e A. STEFANINI, M. ALBONICO, G. MACIOCCO, *Le disuguaglianze nella salute: definizioni, principi, concetti*, in A.A.V.V., *A caro prezzo. Le disuguaglianze nella salute. 2° Rapporto dell’Osservatorio Italiano sulla Salute Globale*, Pisa, 2006, 36-52, www.edizioniets.com (ultima consultazione 27/03/2026).

⁵⁴ Sul persistente squilibrio nella distribuzione del lavoro di cura non retribuito e sulle conseguenze che esso produce in termini di partecipazione femminile al mercato del lavoro, v. C. COLICELLI, *Women and health in Italy: steps taken and challenges to be faced*, in *Italian Journal of Gender-Specific Medicine*, 8, 2, 2022, 112-122, ove si evidenzia come le donne continuino ad assumere la responsabilità prevalente della cura di figli, anziani e familiari fragili, con effetti significativi sulla conciliazione tra salute, vita familiare e attività lavorativa.

⁵⁵ V. Commissione europea/Network of Experts on Social Policy, *Informal care in Europe: Exploring formalisation, availability and quality*, Luxembourg, 2018, www.op.europa.eu (ultima consultazione 27/03/2026). Nello stesso senso: EUROFOUND, *Working and caring: Reconciliation measures in times of demographic change*, Luxembourg, 2015, www.eurofound.europa.eu (ultima consultazione 27/03/2026).

⁵⁶ Sul rapporto tra volumi di attività ed esiti clinici, nonché sulla razionalità organizzativa della concentrazione delle prestazioni ad elevata complessità, cfr., tra gli altri, S. MAULER-WITTWER e S. NOBLE, *Volume-Outcome Relationship in Surgical and Cardiac Transcatheter Interventions with a Focus on Transcatheter Aortic Valve Implantation*, in *Journal of Clinical Medicine*, 2022, 11, 13, 3806-3819; R. MESMAN *et al.*, *Why do high-volume hospitals achieve better outco-*

zionale a garantire prestazioni più efficaci, bensì nella mancata predisposizione di strumenti capaci di neutralizzarne gli effetti selettivi. In assenza di adeguate misure di accompagnamento – quali il sostegno alla mobilità, il coordinamento dei percorsi assistenziali o forme di riconoscimento dei tempi necessari alla cura – anche una scelta organizzativa clinicamente razionale può tradursi, sul piano sociale e lavorativo, in un aggravio diseguale dei costi di accesso alle prestazioni⁵⁷. Per la lavoratrice-caregiver ciò significa, infatti, organizzare accompagnamenti, gestire ricoveri e *day-hospital*, presidiare esami e controlli in giorni e orari spesso incompatibili con la rigidità dell'organizzazione lavorativa. Gli studi sulla c.d. «care penalty» documentano come tali vincoli temporali si traducano in differenziali retributivi e di posizione⁵⁸.

Diversa, ma strettamente connessa, è la posizione della donna che si confronta direttamente con un proprio bisogno di salute. In questa ipotesi, alle difficoltà che la frammentazione territoriale dell'offerta sanitaria genera per tutti gli utenti del SSN si aggiungono ulteriori fattori di complessità, anch'essi suscettibili di incidere sulla partecipazione al lavoro.

In termini generali, infatti, la malattia – anche quando non si traduce in quadri clinici particolarmente gravi, ma richiede “solamente” controlli periodici, accertamenti diagnostici o cicli terapeutici ravvicinati – introduce una forma di “irregolarità temporale” difficilmente assorbita dalle attuali organizzazioni del lavoro. La gestione dei percorsi di cura implica spesso assenze brevi ma frequenti, permessi richiesti con scarso preavviso, entrate posticipate e uscite anticipate che si collocano ai margini delle tutele formali e, soprattutto, al di fuori del modello implicito di lavoratore pienamente disponibile che continua a permeare molte culture organizzative⁵⁹. Emerge, così, un paradosso difficilmente conciliabile con l'obiettivo di uguaglianza sostanziale che informa il diritto alla salute: attività che dovrebbero rappresentare l'espressione ordinaria dell'esercizio di un diritto fondamentale – sottoporsi a visite, eseguire accertamenti dia-

mes? A systematic review about intermediate factors in volume–outcome relationships, in *Health Policy*, 119, 8, 2015, 1055-1067.

⁵⁷ In letteratura è ampiamente condivisa l'idea che l'accessibilità ai servizi sanitari non dipenda esclusivamente dalla disponibilità formale delle prestazioni, ma anche dai costi economici, temporali e organizzativi necessari per raggiungerle. Lo spiega chiaramente: A. PIOGGIA, Cura e pubblica amministrazione. Come il pensiero femminista può cambiare in meglio le nostre amministrazioni, cit., spec. 149-152.

⁵⁸ Sulla «care penalty» come componente del divario di genere nel mercato del lavoro, v. anzitutto: P. ENGLAND, M.J. BUDIG, *The Wage Penalty for Motherhood*, in *American Sociological Review*, 66, 2, 2001, 204-225, ove la penalizzazione salariale associata alla maternità è ricondotta non solo alla riduzione dell'esperienza lavorativa e al ricorso al part-time, ma anche alla struttura dei luoghi di lavoro, ancora modellata sull'idea di un lavoratore privo di responsabilità familiari continuative. Le A. stimano una penalizzazione pari a circa il 7% per figlio, che resta pari a circa il 5% anche dopo il controllo per l'esperienza lavorativa. Più in generale, sulla penalizzazione derivante dai carichi di cura, cfr. J. LEWIS, *Work-Family Balance, Gender and Policy*, Cheltenham, 2010; e D. WITKOWSKA, K. KOMPA, *Motherhood and eldercare penalties. Evidence from Poland*, in *Economics and Sociology*, 13, 3, 2020, 11-26, che definiscono la «care penalty» come l'effetto negativo dell'attività di cura su retribuzioni, orario di lavoro e capacità competitiva nel mercato del lavoro, mostrando come tanto la maternità quanto l'assistenza agli anziani producano effetti penalizzanti soprattutto per le lavoratrici.

⁵⁹ Sul persistente riferimento, nelle organizzazioni del lavoro, a un modello implicito di lavoratore caratterizzato da continuità della prestazione, piena disponibilità temporale e assenza di interruzioni significative legate a esigenze di cura o di salute, v: M. TIRABOSCHI, *Salute e lavoro: un binomio da ripensare. Questioni giuridiche e profili di relazioni industriali*, in *“Diritto delle Relazioni Industriali”*, 2, 2023, 262-263; cfr. altresì B. ROSSI, *Oltre la neutralità: istituzioni accademiche e divario di genere*, in *“Calumet – intercultural law and humanities review”*, 25, 2026, 84-102, circa il modello che presuppone linearità e assenza di interruzioni legate alla cura e a bisogni specifici. In senso conforme si v. altresì: J. ACKER, *Hierarchies, Jobs, Bodies: A Theory of Gendered Organizations*, in *Gender & Society*, 4, 2, 1990, 139-158.

gnostici, aderire a programmi di screening, intraprendere percorsi terapeutici o di monitoraggio clinico – rischiano infatti di tradursi, nel concreto dei rapporti di lavoro, in fattori di penalizzazione professionale. Tale condizione, comune all'insieme della popolazione lavorativa, assume tuttavia una diversa intensità quando osservata dalla prospettiva di genere. La gestione di visite, esami, trattamenti e controlli periodici si inserisce, infatti, per l'universo femminile in una quotidianità nella quale i compiti di cura familiare non vengono meno per effetto della malattia, ma continuano a gravare sulle medesime donne⁶⁰. Il percorso di cura personale, quindi, anziché sostituire o sospendere le responsabilità assistenziali preesistenti, tende frequentemente a sovrapporsi ad esse, con un aggravamento doppio dei costi temporali e organizzativi della cura che può incidere non soltanto sulla permanenza nel mercato del lavoro, sulla qualità dell'occupazione e sull'autonomia economica, ma anche sulle stesse traiettorie di salute⁶¹. Vi sono, tuttavia, situazioni nelle quali la disegualianza sperimenta dalle donne malate non deriva esclusivamente dalla sovrapposizione tra il ruolo di paziente e quello di *caregiver*, ma discende direttamente dal modo stesso in cui il bisogno specifico di salute viene riconosciuto e preso in carico dal sistema sanitario. La dimensione di genere assume allora rilievo non soltanto perché le donne necessitano mediamente di più tempo per la gestione della propria salute – anche in ragione del maggiore coinvolgimento in programmi di prevenzione, *screening* e monitoraggio⁶² – bensì anche perché alcune condizioni che interessano specificamente la salute femminile continuano a essere caratterizzate da forme di sotto riconoscimento clinico, culturale e/o istituzionale. Emergono qui i limiti di un sistema che, nonostante anche i progressivi sviluppi della medicina di genere, continua a essere costruito attorno a paradigmi solo apparentemente neutrali e non sempre adeguati a intercettare le specificità della salute femminile⁶³.

Un indicatore particolarmente significativo di tali dinamiche si rinviene nell'ambito della salute riproduttiva. I casi dell'accesso all'interruzione volontaria di gravidanza e della procreazione medicalmente assi-

⁶⁰ Cfr. A. PIOGGIA, *Cura e pubblica amministrazione. Come il pensiero femminista può cambiare in meglio le nostre amministrazioni*, cit., spec. 98-108; S. FEDERICI, *Il punto zero della rivoluzione. Lavoro domestico, riproduzione e lotta femminista*, Verona, 2014, spec. 63-80.

⁶¹ Sul punto, M. MARMOT, *The Health Gap. The Challenge of an Unequal World*, London, 2015, che evidenzia il nesso tra condizioni di vita, controllo sul proprio tempo e traiettorie di salute. In senso convergente, la letteratura sul caregiving mostra come l'intensificazione dei compiti assistenziali possa comprimere il tempo destinato alla cura di sé, con effetti negativi sia sul benessere psicofisico sia sulla partecipazione lavorativa; v., tra gli altri, F. CARMICHAEL, S. CHARLES e C. HULME, *Who will care? Employment participation and willingness to supply informal care*, in *Journal of Health Economics*, 29, 1, 2010 182-90; nonché M. BORG ET ALL. (Eds.), *I Convegno. Stress, salute e differenze di genere nei caregiver familiari. Roma, 24 maggio 2023 – Rapporti ISTISAN 24/6*, Roma, 2024. Tali effetti sono stati ricondotti anche al fenomeno della c.d. «*compassion fatigue*»; cfr. J. R. DAY e R. A. ANDERSON, *Compassion Fatigue: An Application of the Concept to Informal Caregivers of Family Members with Dementia*, in *Nursing Research and Practice*, 2011, 1-11,

⁶² Cfr. K.D. BERTAKIS ET ALL., *Gender differences in the utilization of health care services*, in *Journal of Family Practice*, v. 49, 2, 2000, 147-152; A. REDONDO-SENDINO ET ALL., *Gender differences in the utilization of health-care services among the older adult population of Spain*, in *BMC Public Health*, 6, 2006, 155-164. Per un'indagine più recente condotta in Italia, v. FONDAZIONE ONDA – OSSERVATORIO NAZIONALE SULLA SALUTE DELLA DONNA E DI GENERE, *Indagine ventennale sulla salute delle donne in Italia*, 2025, www.fondazioneonda.it (ultima consultazione 27/03/2026).

⁶³ La medicina di genere nasce dalla critica alla presunta neutralità del sapere medico, storicamente costruito sul corpo maschile quale modello universale di riferimento. In questa prospettiva, risulta imprescindibile rimandare a: B. HEALY, *The Yentl syndrome*, in *New England Journal of Medicine*, 1991, 325, 274-276, oggi considerato uno dei testi fondativi del dibattito sulle differenze di sesso e genere in medicina; sul punto v. anche: D. LIPPI, R. BIANUCCI e S. DONELL, *Gender Medicine: its historical roots*, in *Postgraduate medical journal*, v. 96, 2020, 480-486.



stita con donazione di gameti mostrano come la combinazione tra vincoli normativi, distribuzione disomogenea delle strutture e fattori economici possa indurre forme di mobilità sanitaria – talvolta anche transfrontaliera – con effetti selettivi sull'effettività dei diritti coinvolti⁶⁴.

La medesima logica emerge con particolare evidenza nel campo della salute mestruale. Numerose condizioni tipicamente femminili – quali dismenorrea severa, endometriosi, adenomiosi o sindrome premestruale grave – sono state storicamente sottostimate o medicalmente sottovalutate, con il risultato che diagnosi e trattamenti richiedono spesso percorsi più lunghi, frammentati o difficilmente accessibili⁶⁵. La persistente invisibilizzazione di tali condizioni nei contesti sanitari e lavorativi rende particolarmente significativa l'esperienza spagnola⁶⁶. La *Ley Orgánica* n. 1/2023 ha infatti reso la Spagna il primo Stato membro dell'Unione europea a riconoscere una tutela specifica per le ipotesi di «*menstruación incapacitante secundaria*», riconducendo tali situazioni nell'ambito dell'incapacità temporanea per «*contingencias comunes*» e riconoscendo che determinate patologie legate alla salute mestruale possono incidere concretamente sulla capacità lavorativa della persona⁶⁷. In tale prospettiva, la misura si propone di contrastare quella tradizionale

marginalizzazione dell'esperienza mestruale, promuovendo quello che parte della dottrina ha efficacemente definito come «*derecho a trabajar sin dolor*»⁶⁸.

Le tre figure richiamate – la lavoratrice *caregiver*, la lavoratrice che affronta un proprio percorso di cura continuando al contempo a sostenere responsabilità assistenziali e la lavoratrice portatrice di bisogni di

⁶⁴ Con riguardo all'IVG, è stato osservato come la distribuzione disomogenea dell'obiezione di coscienza e delle strutture effettivamente operative possa determinare una forma di "discriminazione territoriale", incidendo sull'effettività del diritto alla salute e costringendo le donne a spostamenti talvolta incompatibili con i limiti temporali imposti dalla l. n. 194/1978. La discriminazione assume altresì una dimensione economica, poiché la possibilità di superare tali ostacoli dipende spesso dalle risorse disponibili. V. M. D'AMICO, *Opportunità e limiti del diritto giurisprudenziale in relazione alle problematiche dell'inizio della vita (i casi della procreazione medicalmente assistita e dell'interruzione volontaria di gravidanza)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2015, 1-30. Analogamente, il divieto di fecondazione eterologa originariamente previsto dalla l. n. 40/2004 ha alimentato il fenomeno del c.d. "turismo procreativo", selezionando di fatto l'accesso alla prestazione sulla base della capacità economica delle coppie di ricorrere a trattamenti all'estero. Cfr. B. LIBERALI, *La procreazione medicalmente assistita con donazione di gameti esterni alla coppia fra legislatore, giudici comuni, Corte costituzionale e Corte europea dei diritti dell'uomo*, in *Rivista Associazione Italiana Costituzionalisti*, 3, 2012, 1-18.

⁶⁵ V. ex plurimis: K.T. ZONDERVAN ET ALL., *Endometriosis*, in *Nature Reviews Disease Primers*, 4, 9, 2018.

⁶⁶ Cfr. WEWORLD, *Giustizia mestruale. Report sulla salute mestruale e sulle disuguaglianze di accesso ai diritti*, 2024, in weworld, [enCICLOpedia. Le cose che dovresti sapere sulla giustizia mestruale - WeWorld](https://www.weworld.it/en/ciclopedia/le-cose-che-dovresti-sapere-sulla-giustizia-mestruale-we-world) (ultima consultazione 27/03/2026).

⁶⁷ Sulla specialità dell'esperienza spagnola, v. anzitutto: L. DE LA IGLESIA AZA e B. SOLYMOSI-SZEKERES, *La menstruación en el entorno laboral*, in *Lan Harremanak*, 51, 2024, 58-89, 74-ss., ove si chiarisce che l'approccio della normativa spagnola non consiste nello stabilire un "permesso speciale", bensì una regolamentazione specifica della "baja común" associata alla dismenorrea secondaria. Per un'analisi della nozione di «*menstruación incapacitante secundaria*» cfr. B.M. LÓPEZ INSUA, *La incapacidad temporal desde una perspectiva crítica: ¿avance o retroceso en los procesos de despido, digitalización y género*, in *IUSLabor*, 2, 2023, 103-130, 120-12.

⁶⁸ Così: A. GUAMÁN, *¿Un Derecho del Trabajo feminista? La incapacidad temporal por menstruación incapacitante secundaria o el derecho a trabajar sin dolor*, in *Revista del Ministerio de Trabajo y Economía Social*, 159, 2024, 77-110, spec. 78-79, il quale interpreta la riforma come espressione di un «*derecho a trabajar sin dolor*», volto a contrastare la storica marginalizzazione delle condizioni legate alla salute mestruale e i pregiudizi che ne hanno accompagnato la considerazione nei contesti lavorativi. Sul tema cfr. anche: B.M. LÓPEZ INSUA, *Derecho a trabajar "sin dolor": la cara femenina de la incapacidad temporal tras la LO 1/2023*, de 28 de febrero, cit., 53-54.

salute storicamente sotto riconosciuti – consentono di cogliere un elemento comune che trascende le singole esperienze considerate. Pur nella diversità delle situazioni, ciò che accomuna tali vicende è infatti la presenza di costi temporali, organizzativi e relazionali che derivano dall'esercizio del diritto alla salute e che tendono a rimanere privi di un'adeguata tutela. Non si tratta soltanto del tempo necessario a ricevere una prestazione sanitaria, ma dell'insieme delle attività che rendono concretamente possibile la cura: organizzare spostamenti, coordinare appuntamenti, accompagnare familiari, gestire percorsi terapeutici complessi, affrontare liste d'attesa, reperire informazioni e adattare la propria disponibilità lavorativa a esigenze spesso poco prevedibili. L'architettura giuslavoristica vigente nei due ordinamenti continua, infatti, a essere costruita attorno a una rappresentazione del bisogno di salute come evento definito, circoscritto e temporalmente prevedibile, cui corrispondono istituti altrettanto tipizzati – assenze per malattia, permessi per visite ed esami, congedi per assistenza familiare o misure di flessibilità oraria. Ne deriva uno scarto strutturale tra la configurazione delle tutele e le modalità concrete attraverso cui la cura viene oggi vissuta. La lavoratrice malata e/o *caregiver* risulta formalmente titolare di strumenti di protezione, ma la serialità delle assenze, la difficoltà di programmare con anticipo gli impegni sanitari e l'onere logistico che accompagna molti percorsi assistenziali tendono comunque a essere percepiti nei contesti organizzativi come indici di minore disponibilità, continuità o flessibilità. Le conseguenze possono riflettersi sulla progressione professionale, sull'accesso a ruoli di responsabilità e, più in generale, sulla qualità e stabilità dell'occupazione. La questione assume un rilievo ancora maggiore nelle ipotesi in cui il bisogno di salute sia esso stesso oggetto di una sottorappresentazione clinica o istituzionale. In tali situazioni, infatti, alle difficoltà organizzative connesse alla gestione della cura si aggiunge l'assenza di strumenti capaci di “nominare” e rendere visibile il bisogno medesimo. La distanza tra esperienza vissuta e tutela giuridica si amplia così ulteriormente, trasformando l'invisibilità sanitaria in invisibilità lavorativa e sociale.

In assenza di una cornice normativa che riconosca esplicitamente questi costi temporali come componenti del diritto alla salute e della parità nell'accesso e nella progressione lavorativa, la gestione delle interruzioni dovute a malattia e cura è rimessa, in larga misura, alla discrezionalità datoriale, alla capacità negoziale individuale e alla forza della contrattazione collettiva. Ne discendono diseguaglianze prevedibili: tra territori e settori, tra imprese ad alta e bassa capacità organizzativa, ma anche – all'interno dello stesso universo femminile – tra lavoratrici inserite in contesti regolati e lavoratrici impiegate in settori a bassa protezione.

Le dinamiche descritte fin qui mostrano come il problema non riguardi soltanto l'accesso a una prestazione sanitaria, ma l'insieme delle condizioni che rendono concretamente possibile la cura. In questa prospettiva, la tutela della salute non può essere ridotta alla mera erogazione di servizi, poiché richiede di considerare anche i vincoli temporali, organizzativi e relazionali che accompagnano i percorsi assistenziali e ne condizionano l'effettiva fruibilità. Il compito degli ordinamenti, infatti, non consiste esclusivamente nell'individuare «che cosa» sia dovuto al titolare di un diritto, ma anche nel domandarsi «come» tale diritto possa essere concretamente esercitato nelle condizioni date. Da questo punto di vista, le difficoltà generate dall'intreccio tra salute, cura e lavoro non rappresentano elementi esterni o accidentali rispetto alla tutela della salute, bensì fattori che ne influenzano direttamente l'effettività⁶⁹.

⁶⁹ Sul punto, v. A. PIOGGIA, *Cura e pubblica amministrazione. Come il pensiero femminista può cambiare in meglio le nostre amministrazioni*, cit., spec. 153-185, ove l'A. propone di rileggere l'azione amministrativa alla luce dell'etica della cura, valorizzando il passaggio dal «cosa devo» al «come posso» e sottolineando come prestare cura costituisca



È precisamente in questo vuoto di coordinamento tra diritto alla salute, cura e diritto al lavoro che si colloca l'attesa – e talvolta la retorica – di un ruolo compensativo del *welfare* aziendale e delle politiche di responsabilità sociale d'impresa.

5. Brevi note finali: il ruolo (ambivalente) delle imprese nella tutela integrata salute-lavoro

Lo scarto messo in luce tra universalismo asserito e universalismo vigente – ben visibile nelle disuguaglianze nella salute esacerbate dalla mobilità sanitaria e dalla “logistica della cura” – solleva inevitabilmente la questione di chi debba colmare i vuoti di protezione che gravano, in modo strutturale, sulle categorie più vulnerabili, in primo luogo sulle lavoratrici malate e sulle lavoratrici *caregivers*. In un contesto in cui diritto alla salute e diritto al lavoro faticano a integrarsi in modo coerente sul piano sistemico, la sfera privata – e, in particolare, le iniziative volontarie di *welfare* promosse dalle imprese – viene sempre più spesso investita di una funzione di riequilibrio. Se è vero, infatti, che negli ultimi anni quantomeno in tema di *caregiver* familiare l'Italia ha conosciuto una crescente attenzione nel dibattito normativo e giurisprudenziale; risulta, altresì, veritiero che in assenza di una disciplina legislativa organica e di diritti pienamente esigibili, la tutela continua a presentarsi come frammentaria e settoriale.⁷⁰

Laddove, pertanto, la tutela pubblica si dimostri carente o tardiva, agli attori privati è implicitamente richiesto di concorrere alla rimozione degli ostacoli che impediscono un'effettiva protezione del binomio salute-lavoro, in coerenza con la struttura stessa dei diritti sociali – e del diritto alla salute in particolare – che non si esauriscono, come detto in apertura, in obblighi di mera astensione, ma presuppongono, entro limiti determinati, anche il concorso di soggetti non pubblici. In tale prospettiva, il coinvolgimento degli attori economici privati può essere letto anche alla luce dell'art. 41 Cost. il quale – pur non potendo essere oggetto di un'analisi approfondita in questa sede – garantisce la libertà di iniziativa economica subordinandone tuttavia l'esercizio al rispetto dell'utilità sociale e al divieto di recare danno alla salute, all'ambiente, alla sicurezza, alla libertà e alla dignità umana.

Tale coinvolgimento presenta, tuttavia, un'ambivalenza strutturale. Da un lato, l'intervento aziendale può effettivamente contribuire a colmare vuoti di protezione, introducendo strumenti capaci di attenuare gli effetti discriminatori prodotti dalla frammentazione sanitaria e dalla mobilità obbligata, senza costringere le lavoratrici – e, più in generale, chi è coinvolto nella cura – a scegliere tra la tutela della propria salute o

un'attività diversa e più complessa della semplice erogazione di una prestazione. Sullo sfondo teorico di tale impostazione, v. B. TRONTO, *Confini morali: un argomento politico per l'etica della cura*, Parma, 2006.

⁷⁰ Tale situazione riflette l'assenza di una disciplina organica e unitaria, nonostante riconoscimenti parziali già presenti nella legislazione e nella giurisprudenza amministrativa e civile. Il Consiglio dei ministri, nella seduta del 12 gennaio 2026, ha approvato un disegno di legge quadro recante «Disposizioni in materia di riconoscimento e tutela del caregiver familiare», che per la prima volta propone un riconoscimento giuridico, tutele lavorative e previdenziali e un sostegno economico per chi presta cura familiare a persone non autosufficienti o con disabilità, tra cui l'istituzione di contributi fino a €400 al mese e l'iscrizione formale presso l'INPS come caregiver. Questo Ddl pur rappresentando un tentativo significativo di sistematizzazione, non risulta ancora idoneo a colmare, allo stato, il vuoto di una tutela pienamente esigibile e strutturata, specie con riferimento alla conciliazione ordinaria tra lavoro e cura. Sulla situazione normativa italiana relativa alla figura del caregiver familiare e sulla lunga stagione di interventi frammentari e proposte parlamentari prima dell'avvento del Ddl 2026 in materia, si ritiene esaustivo il quadro ricostruito in: CAMERA DEI DEPUTATI, XIX LEGISLATURA, *Normativa vigente e proposte di legge sulla figura del caregiver familiare*, in *temi camera*, <http://www.temi.camera.it/> (ultima consultazione 23/02/2026).

di quella di un familiare e la continuità o la progressione del rapporto di lavoro. In diversi casi, soprattutto nelle situazioni cliniche più complesse o nei territori con servizi scarsi, infatti, tali interventi rappresentano l'unico argine concreto al rischio di fuoriuscita dal mercato del lavoro o di drastico ridimensionamento delle prospettive occupazionali. Dall'altro lato, in assenza di una cornice normativa chiara e di livelli essenziali effettivamente esigibili, il ricorso al *welfare* aziendale rischia di amplificare almeno tre ordini di criticità.

In primo luogo, genera un'elevata selettività strutturale: le misure più avanzate tendono a concentrarsi nelle imprese medio-grandi, nei settori a maggiore redditività e nelle organizzazioni con modelli manageriali già sensibili alla CSR e alle iniziative DE&I, lasciando sostanzialmente scoperte le lavoratrici occupate nelle piccole imprese, nei comparti a bassa sindacalizzazione o in forme contrattuali instabili – proprio quelle più esposte ai costi della mobilità sanitaria e della «logistica della cura».

In secondo luogo, favorisce una privatizzazione del rischio sociale, redistribuendo in modo diseguale su famiglie e imprese oneri economici e organizzativi che, nella logica dei diritti sociali, dovrebbero gravare primariamente sulla responsabilità pubblica. La capacità di accedere a misure integrative diventa così funzione della solidità economica del nucleo familiare e della volontà del singolo datore di lavoro⁷¹.

Infine – ultimo ma non per importanza – tende a consolidare la divisione di genere del tempo di cura. Anche quando, invero, gli strumenti sono concepiti in termini formalmente neutri, la loro utilizzazione ricade in via prevalente sulle donne, chiamate a conciliare sia il proprio tempo di cura sia l'assistenza ai familiari. Il risultato è un aggravamento cumulativo degli svantaggi in termini di carriera, retribuzione e posizione organizzativa, che il *welfare* aziendale – se non inserito in una cornice pubblica e collettiva – difficilmente può compensare.

La traiettoria storica del *welfare* italiano si colloca in questo stesso scenario. La lunga stagione di austerità delle politiche pubbliche e la persistenza di un modello familistico – nel quale la copertura dei bisogni assistenziali grava in misura rilevante sulle risorse dei nuclei familiari – hanno favorito lo sviluppo del c.d. secondo *welfare*, in cui i pacchetti aziendali di conciliazione e di assistenza sanitaria integrativa si innestano su una rete pubblica di servizi spesso insufficiente e territorialmente diseguale⁷². Su questo sfondo si è progressivamente affermato il cosiddetto *Do It Yourself (DIY) welfare*, espressione con la quale si designa l'insieme delle soluzioni organizzate dai singoli – famiglie, imprese, attori privati – per supplire alle carenze del sistema pubblico di cura. Ne deriva quello che la dottrina ha definito il «paradosso del *welfare*» italiano: un sistema che, pur affermando la centralità dell'intervento pubblico, trasferisce in misura

⁷¹ Cfr. M. JESSOULA, E. PAVOLINI, M. RAITANO, M. NATILI, *ESPN Thematic Report on Financing Social Protection, Italy*, Bruxelles, 2019; S. CERLINI, A. VENTURA, *Il sostegno alla domanda di servizi alla persona e alla famiglia*, in: F. MAINO, M. FERRERA (a cura di), *Secondo rapporto sul secondo welfare in Italia*, Torino, 2015, 143–162; U. ASCOLI, A. SICORA, *Servizio sociale e welfare in Italia: la necessità di una nuova «grammatica» per le politiche pubbliche*, in *Italian Journal of Social Policy*, 1, 2017, 9-15.

⁷² Sullo sviluppo di soluzioni di conciliazione vita-lavoro nonché sul ruolo crescente delle strategie organizzative aziendali – incluse le forme di lavoro fuori sede e di flessibilità spazio-temporale – quali strumenti di gestione del carico di cura, v.a: M. D'AMICO, *Una parità ambigua. Costituzione e diritti delle donne*, Milano, 2020, spec. 135-139. Per un inquadramento più generale in tema di conciliazione vita-lavoro cfr.: C. SICCARDI, *La conciliazione dei tempi vita-lavoro: principi costituzionali e novità normative*, in B. LIBERALI, M. D'AMICO (a cura di), *I diritti delle donne. Problematiche attuali e prospettive future*, Milano, 2024, 95-117.



crescente su famiglie e attori privati – comprese le imprese – la responsabilità organizzativa ed economica della cura, con effetti prevedibili di ampliamento delle disuguaglianze nei percorsi di accesso ai servizi⁷³. Le indagini più recenti sul *welfare* nelle PMI italiane mostrano, in questa prospettiva, come le misure si concentrino prevalentemente su trasferimenti monetari o *benefits* generalisti, mentre solo una quota minoritaria interviene in modo strutturato sulla dimensione salute-lavoro, e ancor meno sui disagi specificamente generati dalla mobilità sanitaria e dalla logistica della cura⁷⁴. Ne risulta un sistema a “cerchi concentrici”: da un lato, nuclei ristretti di lavoratrici che beneficiano di elevati livelli di protezione aziendale; dall'altro, una maggioranza che continua a confrontarsi con le sole tutele giuridiche, spesso inadeguate a intercettare la serialità e l'imprevedibilità dei percorsi clinici.

Anche la traiettoria spagnola si iscrive, sia pure con tratti propri, nella stessa dinamica che vede il *welfare* aziendale progressivamente rappresentato come possibile soluzione al fine di compensare le lacune del sistema pubblico circa gli effetti del frammentarismo sanitario sulla vita di lavoratori e lavoratrici. Dall'approvazione della *Ley Orgánica 3/2007 para la igualdad efectiva de mujeres y hombres*, diverse grandi imprese hanno sviluppato misure indirizzate all'uguaglianza e alla conciliazione vita-lavoro che, pur collocandosi in questo quadro normativo, si sviluppano nella cornice delle politiche di secondo *welfare*⁷⁵. Ebbene, anche in Spagna come in Italia le criticità di questi interventi sono le medesime. Si tratta di misure selettive, poste in essere principalmente da grandi imprese, che non incidono sulla matrice patriarcale delle disuguaglianze di genere, ma le ridisegnano lungo nuove linee di frattura tra chi è occupato in organizzazioni dotate di strumenti avanzati e chi, nelle piccole imprese o nei segmenti più precari del mercato del lavoro, continua a confrontarsi con le conseguenze lavorative della mobilità sanitaria e della “logistica della cura”. L'esperienza comparata, pertanto, corrobora la tesi secondo la quale il *welfare* aziendale può attenuare gli effetti che il regionalismo sanitario produce in ambito lavorativo solo se inserito – e regolato – entro una cornice normativa più puntuale e coerente.

È proprio sulla base di questa tesi che una parte significativa della dottrina colloca il ruolo dell'accomodamento ragionevole come potenziale cerniera tra universalismo sanitario frammentato e strumenti lavorativi di protezione effettiva. In entrambi gli ordinamenti, infatti, il tempo «eccedente» richiesto dalla malattia e dalla cura – soprattutto quando implica mobilità sanitaria obbligata – continua a essere assorbito entro istituti generali pensati per funzioni differenti – quali la malattia, l'assistenza continuativa, i congedi straordinari. In questo spazio grigio si colloca il ricorso alla categoria dell'accomodamento ragionevole, inteso non come misura eccezionale o settoriale, ma come tecnica di riequilibrio funzionale all'attuazione

⁷³ Sul tema cfr. in particolare M. FERRERA, F. MAINO, *Quali prospettive per il secondo welfare? La crisi del welfare state tra sfide e nuove soluzioni*, in M. BRAY, M. GRANATA (a cura di), *L'economia sociale: una risposta alla crisi*, Roma, 2012, 125-134; M. FERRERA, F. MAINO, *Social Innovation Beyond the State. Italy's Secondo Welfare in a European Perspective*, Working Paper WP - 2WEL, Torino, 2014, 1-31.

⁷⁴ I dati richiamati sono tratti da ADAPT, *Welfare for People. VIII Rapporto sul welfare occupazionale in Italia*, Modena, 2025, spec. 228-229/237-238, www.adaptuniversitypress.it (ultima consultazione 27/03/2026), che riportano le evidenze di: PLUXEE, *Terzo Rapporto annuale Fondazione Studi Consulenti del lavoro – Il welfare aziendale: diffusione e prospettive nelle PMI*, Milano, 2025; nonché da: GENERALI ASSICURAZIONI, *Welfare Index PMI – L'età adulta del welfare aziendale. Le PMI pronte per il rinnovamento del welfare del Paese*, Milano, 2024, www.welfareindexpmi.it (ultima consultazione 27/03/2026).

⁷⁵ Per un esempio paradigmatico di politiche aziendali avanzate nell'ambito della Ley Organica 3/2007 si veda il documento: TELEFÓNICA ESPAÑA, *+ de 100. Medidas que impulsan la Igualdad, Conciliación y Diversidad 2019/2021*, Madrid, 2021, www.telefonica.com (ultima consultazione 27/03/2026).

dell'eguaglianza sostanziale nei rapporti di lavoro. L'istituto si è affermato, infatti, come risposta alle forme di discriminazione indiretta prodotte da modelli organizzativi standardizzati, risultando volto ad adattare l'organizzazione del lavoro alle condizioni individuali del lavoratore quando queste incidano in modo strutturale sulla possibilità di partecipare su base di parità⁷⁶. È soprattutto nell'ambito della tutela delle persone con disabilità che l'accomodamento ragionevole ha trovato una positivizzazione espressa e una sistematizzazione normativa, in particolare attraverso l'art. 5 della direttiva 2000/78/CE, che impone ai/lle datori/trici di lavoro l'adozione di misure «appropriate» per garantire l'accesso, la permanenza e la progressione nel lavoro, entro il limite dell'assenza di un onere sproporzionato⁷⁷. In tale contesto, l'istituto assume la funzione di presidio dell'eguaglianza sostanziale, imponendo un adattamento dell'organizzazione produttiva ogniqualvolta il modello implicito del lavoratore «standard», pienamente disponibile e privo di vincoli esterni, si riveli escludente.⁷⁸ Proprio questa matrice antidiscriminatoria consente di cogliere la portata potenzialmente trasversale dell'accomodamento ragionevole, che la riflessione teorica e la giurisprudenza hanno progressivamente valorizzato come strumento idoneo a correggere gli effetti indiretti di assetti istituzionali e organizzativi che, pur formalmente neutrali, producono svantaggi prevedibili. Trasposta nel quadro qui ricostruito, tale logica permette di leggere l'accomodamento ragionevole come una possibile cerniera tra frammentazione dei percorsi di cura e tutela del lavoro, laddove la mobilità sanitaria obbligata e la logistica della cura sottraggano tempo al lavoro retribuito e incidano in modo asimmetrico sulle traiettorie professionali, in particolare femminili.

Da questa prospettiva, il riferimento all'accomodamento ragionevole consente di tenere insieme le due dimensioni fin qui ricostruite: da un lato, la capacità del *welfare* aziendale di intervenire proprio nei «vuoti» prodotti dalla frammentazione sanitaria; dall'altro, il rischio che tali interventi restino confinati a

⁷⁶ Sulla genesi dell'accomodamento ragionevole come tecnica generale di contrasto alle discriminazioni indirette e di attuazione dell'eguaglianza sostanziale, v. F. LIMENA, *La forza espansiva della nozione di accomodamenti ragionevoli: una strada sempre meno in salita*, in *Lavoro Diritti Europa*, 3, 2025, spec. 4-5.

⁷⁷ Sulla positivizzazione dell'istituto nell'ambito della tutela delle persone con disabilità e sulla sua funzione di adattamento organizzativo quale presidio dell'effettività dei diritti, v. per tutti: G. ARCONZO, *I diritti delle persone con disabilità*, Milano, 2020, spec. 107-114.

⁷⁸ Nell'ordinamento italiano l'obbligo di accomodamento è stato introdotto solo in un momento successivo, a seguito della condanna dello Stato italiano per inadempimento (CGUE, 4 luglio 2013, causa C-312/11, Commissione c. Italia), mediante l'inserimento del comma 3-bis all'art. 3 del d.lgs. n. 216/2003 ad opera del d.l. n. 76/2013, conv. con mod. in l. n. 99/2013. Per un approfondimento sul tema: E. ZANFRONI, *Per un accomodamento ragionevole: la persona con disabilità nel mondo del lavoro tra bisogni individuali e responsabilità sociale*, in G. AMATORI (a cura di), *Disability Management e pedagogia speciale: nodi concettuali e declinazioni professionali*, Lecce, 2020, 173-186. Un ulteriore passo è stato compiuto dal d.lgs. n. 62/2024, che all'art. 17 introduce nella l. n. 104/1992 il nuovo art. 5-bis in tema di accomodamento ragionevole. La disposizione, richiamando l'art. 2 della Convenzione ONU del 2006, definisce l'accomodamento come l'insieme delle misure e degli adattamenti «necessari, pertinenti, appropriati e adeguati» che non impongano un onere sproporzionato o eccessivo al soggetto obbligato, chiarendone la natura sussidiaria rispetto alle prestazioni e ai sostegni già previsti dalla legislazione vigente. Il decreto amplia inoltre l'ambito applicativo dell'istituto oltre il solo versante occupazionale e ne disciplina, per la prima volta, una procedura dedicata, riconoscendo alla persona con disabilità (o ai suoi rappresentanti) il diritto di presentare una specifica istanza di accomodamento e imponendo ai datori di lavoro – pubblici e privati – un obbligo di valutazione motivata delle soluzioni proposte. La Corte di Giustizia dell'Unione europea (causa C-38/24, pubblicata l'11 settembre 2025) ha riconosciuto ai caregivers familiari il diritto a ottenere «accomodamenti ragionevoli» sul posto di lavoro, per poter svolgere la loro attività di assistenza. Cfr. S. CANEVE, F., CUCCHISI, *Le novità introdotte dal d.lgs. n. 62/2024 in materia di accomodamenti ragionevoli e le loro implicazioni per il diritto del lavoro*, in *Bollettino Adapt*, 2024.



isole di privilegio. L'impresa può effettivamente divenire un laboratorio di innovazione sociale soltanto se la razionalità dell'accomodamento viene tradotta in protocolli verificabili e non lasciata alla mera benevolenza datoriale. Tuttavia, è proprio l'esigenza di sottrarre tali strumenti alla logica del «*benefit* discrezionale» a rivelare il limite strutturale del secondo *welfare*. In assenza, infatti, di una cornice ordinamentale che renda esigibili questi adattamenti, tali misure restano una risposta necessaria ma intrinsecamente insufficiente, con il rischio che generino una doppia cittadinanza tra chi gode di tutele maggiormente avanzate e chi continua a confrontarsi, da sola, con i costi temporali ed economici della cura.

Del resto, è proprio questo uno degli elementi che emergono con maggiore chiarezza dalla comparazione tra Italia e Spagna. Al di là delle differenze che caratterizzano i rispettivi modelli sanitari, le criticità analizzate mostrano come l'effettività del diritto alla salute continui a misurarsi non soltanto sulla disponibilità delle prestazioni, ma anche sulla capacità dell'ordinamento di farsi carico dei tempi, dei costi e delle responsabilità che la cura inevitabilmente genera. Da questo punto di vista, la mobilità sanitaria e la "logistica della cura" consentono di rendere visibili meccanismi che restano spesso sullo sfondo delle riflessioni sul diritto alla salute, mostrando come l'effettività delle prestazioni dipenda anche dalle condizioni materiali che ne consentono la fruizione.

Assunta la prospettiva dell'eguaglianza sostanziale, la sfida non può dunque essere affidata alla sola auto-organizzazione dei privati. La collaborazione tra imprese e istituzioni pubbliche può diventare una leva effettiva di ricomposizione delle fratture tra salute e lavoro solo se viene incardinata in una cornice di corresponsabilità chiara. Solo in questa direzione si può evolvere da risposta frammentaria alle carenze e alle disuguaglianze prodotte dai diversi sistemi sanitari regionalizzati a strumento di universalismo "riordinato", capace di ridurre – e non di amplificare – le disuguaglianze territoriali e di genere che oggi attraversano l'accesso alla salute e la permanenza nel lavoro.

Ageism, Autonomy, and Justice in Healthcare and Clinical Research: A Structured Narrative Review of Bioethical and Legal-Governance Implications Beyond Chronological Age

*Paolo Bailo, Marilyn Cennamo, Tommaso Spasari, Giovanna Ricci **

ABSTRACT: Ageism in healthcare and clinical research becomes a bioethical and legal-governance problem when chronological age is used as a proxy for clinically relevant heterogeneity. This structured narrative review integrates empirical, review-level and normative literature to distinguish legitimate age-sensitive reasoning, grounded in individualised assessment, from age-as-proxy shortcutting, where age substitutes for frailty, function, cognition, multimorbidity, treatment burden, communication needs and patient goals. The review examines effects on care pathways, autonomy, informed consent, rehabilitation, research inclusion and accountability, and argues for safeguards including multidimensional assessment, autonomy-preserving communication, supported decision-making, pathway audit and inclusive research governance.

KEYWORDS: ageism; older adults; informed consent; non-discrimination; healthcare governance

SUMMARY: 1. Introduction and Methodological Note – 2. Chronological Age as Proxy Reasoning in Healthcare and Clinical Research – 3. Ageism in Care Pathways and Evidence Production – 3.1. Care Pathways: Decision Nodes, Proxy Reasoning and Communication-Mediated Exclusion – 3.2. Evidence Production: Under-Inclusion of Older Adults and the External-Validity Gap – 4. Autonomy, Justice and Accountability in Age-Influenced Decisions – 4.1. Autonomy, Informed Consent and Supported Decision-Making – 4.2. Beneficence, Non-Maleficence and Proportionality in Later-Life Care – 4.3. Justice, Non-Discrimination and Research Governance – 4.4. A Legal-Governance Framework for Evaluating Age-Influenced Decisions – 5. Legal-Governance Safeguards Against Age-Based Proxy Reasoning – 5.1. Clinical Safeguards – 5.2. Organisational and Pathway Safeguards – 5.3. Research Governance Safeguards – 6. Conclusion.

* Paolo Bailo: School of Law, University of Camerino, 62032 Camerino, Italy. Mail: paolo.bailo@unicam.it (P.B.); Marilyn Cennamo: School of Law, University of Camerino, 62032 Camerino, Italy. Mail: marilyn.cennamo@studenti.unicam.it (M.C.); Giovanna Ricci: School of Law, University of Camerino, 62032 Camerino, Italy. Mail: giovanna.ricci@unicam.it (G.R.); Tommaso Spasari: Niccolò Cusano University, 00166 Rome, Italy. Mail: tommaso.spasari@unicusano.it (T.S.). The section of Legal Medicine was written by Paolo Bailo, Marilyn Cennamo, Giovanni Ricci, while the section of Occupational and Legal Medicine and BioLaw was written by Tommaso Spasari. The article was subject to a double-blind peer review process.

1. Introduction and Methodological Note

Population ageing is reshaping healthcare systems worldwide, as older adults represent an increasing proportion of people living with multimorbidity, frailty, disability, and complex care needs. Yet chronological age is not, in itself, a clinically sufficient descriptor. Later life is marked by substantial heterogeneity in functional reserve, cognition, social support, treatment burden, and goals of care. The central question is therefore not whether age matters, but when it reflects a meaningful dimension of clinical diversity and when it instead becomes a crude proxy that obscures individual variability.¹

Within this context, ageism may be understood as a constellation of stereotypes, prejudices, and discriminatory practices directed at individuals on the basis of age, operating across interpersonal, organisational, and structural levels.² In healthcare, these dynamics are not limited to overt exclusion. They may also emerge through seemingly routine assumptions about prognosis, adherence, decisional capacity, treatment tolerance, and the appropriateness of diagnostic or therapeutic effort.³ Clinically relevant ageism is often paternalistic in form, presenting as prudence or protection while narrowing options and substituting assumptions for structured assessment and shared deliberation.⁴

Healthcare is a particularly sensitive arena because ageism may become consequential at predictable decision nodes. Across acute, primary, and long-term care settings, the literature describes age-related gradients in triage, referral thresholds, diagnostic work-up, and escalation to invasive or high-intensity interventions.⁵ Some variation may reflect legitimate differences in baseline risk, frailty, or treatment toler-

¹ J. RENNES, *Unpacking age as a category: Chronological age, life stage, and bodily aging in age-based discrimination*, in *Revue Française de Sociologie*, 60, 2019, 257-284; A.R. SCHWALL, *Defining Age and Using Age-Relevant Constructs*, in J.W. HEDGE, W.C. BORMAN (eds.), *The Oxford Handbook of Work and Aging*, Oxford, 2012, 169-186; J.D. HENRY, S.P. COUNDOURIS, M.R. NANGLE, *Breaking the links between ageism and health: An integrated perspective*, in *Ageing Research Reviews*, 95, 2024, 102212; U.M. STAUDINGER, *Images of aging: Outside and inside perspectives*, in *Annual Review of Gerontology and Geriatrics*, 35, 2015, 187-209; O. MAXIMOVA, *Old age or 'third age'? Discourses of individuals' subjective perceptions of their own age-related changes*, in *Laboratorium*, 12, 2020, 22-44.

² J.D. HENRY, S.P. COUNDOURIS, M.R. NANGLE, *op. cit.*; J.D. HENRY, S.P. COUNDOURIS, F.I.M. CRAIK, C. VON HIPPEL, S.A. GRAINGER, *The cognitive tenacity of self-directed ageism*, in *Trends in Cognitive Sciences*, 27, 2023, 713-725; C. BRATT, D. ABRAMS, H.J. SWIFT, *Supporting the Old but Neglecting the Young? The Two Faces of Ageism*, in *Developmental Psychology*, 56, 2020, 1029-1039.

³ J.D. HENRY, S.P. COUNDOURIS, M.R. NANGLE, *op. cit.*; J.D. HENRY, S.P. COUNDOURIS, F.I.M. CRAIK, C. VON HIPPEL, S.A. GRAINGER, *op. cit.*; K.P. JONES, I.E. SABAT, E.B. KING, A. AHMAD, T.C. MCCausLAND, T.R. CHEN, *Isms and schisms: A meta-analysis of the prejudice-discrimination relationship across racism, sexism, and ageism*, in *Journal of Organizational Behavior*, 38, 2017, 1076-1110.

⁴ L.M. JOSEPH, *Ethical challenges in the care of aging population: Experience from the United States of America*, in M.K. SHANKARDASS (ed.), *Care of Older Persons: Emerging International Perspectives*, London, 2024, 17-31; R.L. VAN BRUCHEM-VISSER, G. VAN DIJK, I. DE BEAUFORT, F. MATTACE-RASO, *Ethical frameworks for complex medical decision making in older patients: A narrative review*, in *Archives of Gerontology and Geriatrics*, 90, 2020, 104160; G. GHILARDI, F. DE MICCO, L.L. CAMPANOZZI, *Bioethical issues in gerosurgery*, in V. BOCCARDI, L. MARANO (eds.), *The Frail Surgical Patient: A Geriatric Approach Beyond Age*, Cham, 2024, 423-434.

⁵ P. MARTÍNEZ-ANGULO, M. MUÑOZ-MORA, M. RICH-RUIZ, P.E. VENTURA-PUERTOS, V. CANTÓN-HABAS, S. LÓPEZ-QUERO, *With your age, what do you expect?: Ageism and healthcare of older adults in Spain*, in *Geriatric Nursing*, 51, 2023, 84-94; K.R. HAASE, S. SATTAR, S. PILLERON, Y. LAMBRECHTS, M. HANNAN, E. NAVARRETE *et al.*, *A scoping review of ageism towards older adults in cancer care*, in *Journal of Geriatric Oncology*, 14, 2023, 101385; L. NEMIROFF, *We can do better: Ad-*



ance. The ethically and clinically relevant problem arises when chronological age is used in place of the variables that should instead justify the decision, including frailty, functional status, cognition, multimorbidity, treatment burden, communication needs, and patient goals. In this sense, age-based shortcutting does not merely risk exclusion; it also reduces clinical precision by replacing discriminating clinical variables with a coarse demographic label.⁶

A related mechanism concerns communication and participation in decision-making. Age-coded communication, including elderspeak, may displace patient agency, narrow shared decision-making, and shift interlocution toward relatives as a default rather than as a justified accommodation.⁷ In dementia care, elderspeak has been associated with increased resistiveness to care and adverse interactional dynamics, while communication education and staff-focused interventions have been evaluated as possible corrective strategies.⁸ These mechanisms matter not only because they affect dignity and the therapeutic relationship, but also because they may weaken consent processes and obscure whether capacity was actually assessed.⁹

Ageism may also be reinforced through organisational defaults. Discharge destination, rehabilitation intensity and duration, and access to community services are often shaped by service availability, pathway design, and local resource constraints rather than by an explicit, documented appraisal of needs.¹⁰ When such defaults systematically channel older adults toward lower-resource trajectories, including reduced rehabilitation, earlier institutionalisation, or fragmented follow-up, age-based inequities may be normal-

addressing ageism against older adults in healthcare, in *Healthcare Management Forum*, 35, 2022, 118-122; A. BOWLING, *Ageism in cardiology*, in *British Medical Journal*, 319, 1999, 1353-1355.

⁶ K.R. HAASE *et al.*, *op. cit.*; L. FERNÁNDEZ-PUERTA, A. CABALLERO-BONAFÉ, J.R. DE-MOYA-ROMERO, A. MARTÍNEZ-SABATER, R. VALERA-LLORIS, *Ageism and associated factors in healthcare workers: A systematic review*, in *Nursing Reports*, 14, 2024, 4039-4059; T.W. FARRELL, W.W. HUNG, K.T. UNROE, T.R. BROWN, C.D. FURMAN, J. JIH *et al.*, *Exploring the intersection of structural racism and ageism in healthcare*, in *Journal of the American Geriatrics Society*, 70, 2022, 3366-3377.

⁷ L.S. BETHEA, A.L. BALAZS, *Improving intergenerational health care communication*, in *Journal of Health Communication*, 2, 1997, 129-137; M. TOPAZ, I. DORON, *Nurses' attitudes toward older patients in acute care in Israel*, in *Online Journal of Issues in Nursing*, 18, 2013, 9; K.N. WILLIAMS, *Improving outcomes of nursing home interactions*, in *Research in Nursing & Health*, 29, 2006, 121-133; K. KYI, *Confronting ageism with language and lifestyle medicine*, in S.M. FRIEDMAN (ed.), *Geriatrics, Lifestyle Medicine and Healthy Aging: A Practical Guide*, Boca Raton, 2025.

⁸ R.E. HERMAN, K.N. WILLIAMS, *Elderspeak's influence on resistiveness to care: Focus on behavioral events*, in *American Journal of Alzheimer's Disease and Other Dementias*, 24, 2009, 417-423; K.N. WILLIAMS, Y. PERKHOUNKOVA, R. HERMAN, A. BOSSEN, *A communication intervention to reduce resistiveness in dementia care: A cluster randomized controlled trial*, in *The Gerontologist*, 57, 2017, 707-718; K.N. WILLIAMS, C.K. COLEMAN, Y. PERKHOUNKOVA, T. BEACHY, M. HEIN, C.A. SHAW, A. BERKLEY, *Moving Online: A Pilot Clinical Trial of the Changing Talk Online Communication Education for Nursing Home Staff*, in *The Gerontologist*, 61, 2021, 1338-1345; K.N. WILLIAMS, C.K. COLEMAN, M. HEIN, C. SHAW, Y. PERKHOUNKOVA, T. BEACHY, *Promoting elderspeak awareness: Adapting Changing Talk Online communication education for adult day services staff*, in *Research in Gerontological Nursing*, 16, 2023, 85-94; K.N. WILLIAMS, R.E. HERMAN, *Linking resident behavior to dementia care communication: Effects of emotional tone*, in *Behavior Therapy*, 42, 2011, 42-46.

⁹ L.M. JOSEPH, *op. cit.*; R.L. VAN BRUCHEM-VISSER *et al.*, *op. cit.*; L. SWAN, S. KOCHOVSKA, N. RIES, I. GILMORE, D. PARKER, C. SINCLAIR *et al.*, *Strategies to improve research participation by older people with cognitive impairment: A systematic review*, in *The Gerontologist*, 65, 2025, gnae188.

¹⁰ K.R. HAASE *et al.*, *op. cit.*; L. FERNÁNDEZ-PUERTA *et al.*, *op. cit.*; P. THOMAS, C. HAZIF-THOMAS, *The individual and collective underpinnings of ageism*, in *NPG Neurologie – Psychiatrie – Gériatrie*, 23, 2023, 368-374.

ised as inevitable consequences of ageing rather than recognised as modifiable pathway effects.¹¹ These issues are especially relevant in geriatric care, where continuity, function, maintenance of independence, and alignment with patient goals are often more informative than chronological age alone.

A further and closely related problem concerns the production of medical evidence. Review-level literature documents the under-representation of older adults in clinical trials across major disease areas, particularly among the very old and among those living with frailty, multimorbidity, disability, cognitive impairment, or residence in long-term care.¹² Additional reviews and policy analyses confirm the persistence of this pattern across research settings.¹³ Eligibility criteria, protocol burden, logistical barriers, and conservative interpretations of consent complexity all contribute to this representational deficit.¹⁴ The result is an external-validity gap: uncertainty is displaced from research settings into routine care, where clinicians must still make high-stakes decisions for complex older adults despite a weaker evidence base and outcomes that are not always aligned with later-life priorities such as function, independence, symptom burden, and treatment burden.¹⁵

This problem is not only methodological but also normative. When older adults are systematically filtered out of clinical research, the populations most exposed to complex decisions in practice may be those least represented in the evidence base used to guide those decisions. Ethical analyses increasingly frame this deficit as a matter of justice, respect for persons, and research governance rather than as a merely technical limitation of study design.¹⁶

¹¹ T.W. FARRELL *et al.*, *op. cit.*; M. PURCHASE, É.R. THÉRIAULT, B. COLLICUTT, *Ageism healthcare: Implications for the psychological well-being of Atlantic Canadian healthcare professionals*, in *Journal of Applied Gerontology*, 43, 2024, 1355-1365.

¹² S. FLORISSON, E.K. AAGESEN, A.S. BERTELSEN, L.P. NIELSEN, J.-U. ROSHOLM, *Are older adults insufficiently included in clinical trials? An umbrella review*, in *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*, 128, 2021, 213-223; J. HE, D.R. MORALES, B. GUTHRIE, *Exclusion rates in randomized controlled trials of treatments for physical conditions: A systematic review*, in *Trials*, 21, 2020, 228; M. TANG, S.-A. PEARSON, A.L. SCHAFER, C.R. LEWIS, T. JOHN, R.J. SIMES, C.K. LEE, *Are clinical trial eligibility criteria representative of older patients with lung cancer? A population-based data linkage study*, in *Journal of Geriatric Oncology*, 12, 2021, 930-936; K. SZLEZINGER, K. POGODA, A. JAGIEŁŁO-GRUSZFELD, D. KŁOSOWSKA, A. GÓRSKI, J. BORYSOWSKI, *Eligibility criteria in clinical trials in breast cancer: A cohort study*, in *BMC Medicine*, 21, 2023, 240.

¹³ A.P. HERRERA, S.A. SNIPES, D.W. KING, I. TORRES-VIGIL, D.S. GOLDBERG, A.D. WEINBERG, *Disparate inclusion of older adults in clinical trials: Priorities and opportunities for policy and practice change*, in *American Journal of Public Health*, 100, 2010, S105-S112; L.E. WALKER, M. PIRMOHAMED, *The status of drug evaluation in older adults in the United Kingdom: Bridging the representation gap*, in *Journal of the American Geriatrics Society*, 72, 2024, 2933-2941.

¹⁴ A. HOSIE, S. KOCHOVSKA, N. RIES, I. GILMORE, D. PARKER, C. SINCLAIR *et al.*, *Older persons' and their caregivers' perspectives and experiences of research participation with impaired decision-making capacity: A scoping review*, in *The Gerontologist*, 62, 2022, e112-e122; J.S. JENSEN, S. REITER-THEIL, D.A. CELIO, M. JAKOB, W. VACH, F.J. SAXER, *Handling of informed consent and patient inclusion in research with geriatric trauma patients - a matter of protection or disrespect?*, in *Clinical Interventions in Aging*, 14, 2019, 321-334; J. WITHALL, C.J. GREAVES, J.L. THOMPSON, J.L. DE KONING, J.C. BOLLEN, S.J. MOORLOCK *et al.*, *The Tribulations of Trials: Lessons Learnt Recruiting 777 Older Adults Into REtirement in ACTION (REACT)*, in *The Journals of Gerontology: Series A*, 75, 2020, 2387-2395; T. BUTTGEREIT, A. PALMOWSKI, N. FORSAT, M. BOERS, M.D. WITHAM, N. RODONDI *et al.*, *Barriers and potential solutions in the recruitment and retention of older patients in clinical trials - lessons learned from six large multicentre randomized controlled trials*, in *Age and Ageing*, 50, 2021, 1988-1996.

¹⁵ S. FLORISSON *et al.*, *op. cit.*; J. HE, D.R. MORALES, B. GUTHRIE, *op. cit.*; K. SZLEZINGER *et al.*, *op. cit.*; J.S. JENSEN *et al.*, *op. cit.*

¹⁶ R.L. VAN BRUCHEM-VISSER *et al.*, *op. cit.*; L. SWAN *et al.*, *op. cit.*; A.P. HERRERA *et al.*, *op. cit.*; J.S. JENSEN *et al.*, *op. cit.*

Against this background, this structured narrative review aims to: synthesise conceptual and empirical work on ageism in clinical practice and healthcare organisations affecting older adults; examine under-inclusion in clinical research as a bioethical and legal-governance problem that weakens the evidential basis of later-life care; and articulate practical implications for clinical decision-making, institutional governance, and the evaluation of age-influenced decisions, with particular attention to frailty, function, communication, supported decision-making, rehabilitation, and care transitions. In doing so, we advance the core proposition that chronological age is not a shortcut: it may represent a clinically relevant dimension of diversity when grounded in robust, individualised assessment, but it becomes ethically and legally problematic when it operates as a proxy for diminished priority, diminished agency, or diminished worth.

This review contributes to BioLaw scholarship by reframing ageism in healthcare and clinical research as a problem of proxy reasoning at the intersection of clinical evidence, autonomy, equality, informed consent, and institutional governance. Rather than treating ageism only as interpersonal prejudice or as a generic ethical concern, the article argues that chronological age becomes biologically relevant when it silently replaces the patient-level variables that should justify decisions affecting access to care, treatment intensity, rehabilitation, consent, and research eligibility. The proposed distinction between legitimate age-sensitive reasoning and age-as-proxy shortcutting provides a practical framework for evaluating age-influenced decisions without denying the clinical relevance of ageing.

Methodological note. This article is a structured narrative review integrating empirical literature, review-level evidence, conceptual scholarship, and normative legal-governance analysis on ageism in healthcare and the under-representation of older adults in clinical research. A narrative design was selected because the topic spans heterogeneous forms of evidence, including quantitative, qualitative and mixed-methods studies, together with bioethical, governance and policy-oriented sources that are not readily amenable to a single risk-of-bias framework or to meta-analytic synthesis. The objective was not quantitative pooling, but a transparent and critically structured synthesis of recurrent mechanisms, decision nodes and practical implications relevant to later-life care and research.

Literature searches were performed in PubMed/MEDLINE, Scopus and Web of Science, and were last updated on 9 March 2026. Electronic database searches primarily covered the period 2000-2026. Because the review also aimed to provide conceptual framing, a limited number of seminal or foundational sources published before 2000 were retained through targeted citation tracking when directly relevant to the historical development or definition of ageism.

The search strategy was organised around three concept clusters: ageism and age-based discrimination; healthcare delivery, communication and clinical decision-making involving older adults; and clinical research participation and the under-representation of older populations, including frailty, multimorbidity, disability, cognitive impairment and residence in long-term care. Sources were considered relevant when they addressed one or more of these domains or contributed directly to the bioethical and legal-governance implications of age-influenced decision-making in care or research.

Consistent with a structured narrative review design, selection was thematic and relevance-based rather than based on systematic-screening procedures. No meta-analysis, quantitative pooling, PRISMA flow diagram or study-count reporting is claimed. The synthesis was developed through thematic aggregation rather than formal study-by-study appraisal and focused on care pathways, communication and autonomy, evidence production, and legal-governance implications of age-based proxy reasoning.

2. Chronological Age as Proxy Reasoning in Healthcare and Clinical Research

The core biolegal difficulty addressed in this article is the ambiguous role of chronological age in healthcare and clinical research. Age may be clinically relevant because it can correlate with risk, reserve, multimorbidity, functional status or treatment burden. It becomes problematic, however, when it is allowed to perform the justificatory work that should instead be carried out by patient-level variables. In that situation, chronological age is no longer one contextual element of assessment; it becomes a proxy for prognosis, agency, benefit, resilience or entitlement to care.

This distinction is important because proxy reasoning can appear administratively efficient while remaining evidentially weak and normatively hazardous. In clinical practice it may obscure the difference between robust and frail older adults, or between interventions that are genuinely disproportionate and interventions that are withheld because of age-coded expectations. In research governance, it may justify eligibility criteria, consent practices or protocol designs that exclude precisely those populations for whom evidence is most needed. The legal-governance question is therefore not whether age may ever be considered, but whether age-influenced decisions remain individualised, transparent, non-discriminatory and reviewable.

The proposed analytical distinction between legitimate age-sensitive reasoning and age-as-proxy shortcutting is intended to preserve clinical realism without normalising categorical disadvantage. It also links geriatric heterogeneity to the rights-sensitive domains of autonomy, informed consent, equality, access to care, research justice and institutional accountability.

3. Ageism in Care Pathways and Evidence Production

Ageism becomes clinically consequential when chronological age is used as a shortcut rather than incorporated into an individualised appraisal of the domains that actually shape prognosis, treatment tolerance, realistic outcomes, and patient priorities. In later-life care, these domains include frailty, function, cognition, communication needs, multimorbidity, treatment burden, and social context. In practice, these dynamics affect not only care pathways, but also the production of evidence used to justify care for older adults. Table 1 summarises the main domains through which ageism may operate across healthcare and clinical research involving older adults.

Table 1 is an original synthesis prepared by the authors from the literature discussed in this section. It groups the main contexts in which chronological age may operate as a proxy for clinically relevant variables and indicates the corresponding bioethical and legal-governance implications.

Table 1. Main domains of ageism in healthcare and clinical research involving older adults and their bioethical and legal-governance implications

Domain	How ageism appears	Bioethical and legal-governance implications
Clinical decision-making	Chronological age is used as a shortcut for prognosis, treatment intensity, escalation, surgical candidacy, or rehabilitation planning instead of documented assessment of frailty, function, cog-	Raises the risk of unjustified differential treatment and weakens the transparency of benefit-burden reasoning. Engages beneficence

Domain	How ageism appears	Bioethical and legal-governance implications
	dition, multimorbidity, treatment burden, and patient goals. Older adults may receive lower priority in access to specialist referral, intensive treatments, rehabilitation slots, or community services, especially where pathway rules and resource pressures favour younger or less complex patients.	cence/non-maleficence, proportionality, and fairness in age-influenced clinical judgment. May generate direct or indirect age-based disadvantage. Requires scrutiny of allocation criteria, reasonable accommodations, and the fairness of pathway design under constrained resources.
Access to services and care pathways		
Communication and supported decision-making	Infantilising language, reduced information, speaking mainly to relatives, or presuming reduced understanding or reduced decisional capacity because of age.	Affects autonomy, dignity, informed consent quality, and the defensibility of participation in decision-making. Supports the need for autonomy-preserving communication and supported decision-making practices.
Organisational structures and care transitions	Care pathways, staffing models, scheduling rules, discharge defaults, and rehabilitation practices may systematically channel older adults toward lower-resource trajectories, fragmented follow-up, or premature institutionalisation.	Highlights that ageism may be structural rather than only interpersonal. Engages justice, non-maleficence, continuity of care, and organisational accountability for foreseeable inequities.
Inclusion in clinical research	Older adults, especially those living with frailty, multimorbidity, disability, cognitive impairment, or residence in long-term care, may be excluded through upper age limits, restrictive eligibility criteria, protocol burden, or defensive consent practices.	Weakens external validity and shifts uncertainty into routine care. Engages justice, respect for persons, and research-governance responsibility regarding unjustified exclusion.
Development and use of guidelines	Guidelines, risk scores, and treatment pathways may be derived mainly from younger or healthier populations and then extended to older adults without sufficient attention to frailty, multimorbidity, cognition, or outcomes meaningful in later life.	Increases uncertainty in later-life care and requires careful interpretation of evidence in relation to individual patients. Engages fairness, proportionality, and the responsible application of evidence in geriatrics.
Intersection with other forms of disadvantage	Ageism may overlap with sexism, racism, disability-related disadvantage, and social vulnerability, particularly affecting older women, minoritised groups, migrants, and socioeconomically disadvantaged persons.	Requires context-sensitive analysis rather than treating age in isolation. Highlights compound injustice and the need for equity-oriented interpretation of pathways and outcomes.

3.1. Care Pathways: Decision Nodes, Proxy Reasoning and Communication-Mediated Exclusion

Across acute, primary, and long-term care settings, the literature describes age-related gradients in triage, referral thresholds, diagnostic work-up, and escalation to invasive or high-intensity interventions. These gradients are not always the product of explicit age cut-offs; they may also emerge through pathway design, service organisation, staffing constraints, and implicit assumptions about what constitutes “appro-

appropriate" care for older adults. At the same time, not every age-associated difference in care is necessarily unjustified. Some variation may reflect legitimate differences in baseline risk, frailty, treatment tolerance, or expected burden. The clinically and ethically relevant concern arises when chronological age substitutes for the variables that should instead justify the decision, including frailty, function, cognition, multimorbidity, treatment burden, communication needs, and patient goals.¹⁷

Later life is heterogeneous, and that heterogeneity is clinically decisive. Individuals of the same chronological age may differ markedly in frailty, functional reserve, cognition, social support, and goals of care. When age categories replace multidimensional assessment, two symmetrical errors become more likely. Robust older adults may be under-investigated, under-treated, or denied rehabilitation intensity on the basis of assumptions tied more to age category than to measured condition. Frail older adults, by contrast, may receive formally "equal" but poorly calibrated interventions that inadequately reflect realistic benefit, treatment burden, or patient priorities. Age-based shortcutting therefore does not merely risk exclusion; it also reduces clinical precision by replacing discriminating patient-level variables with a coarse demographic label.¹⁸

Communication practices are a further site through which ageism may alter pathways of care. Age-coded communication, including elderspeak, may displace patient agency, narrow shared decision-making, and shift interlocution toward relatives as a default rather than as a justified accommodation. In dementia care, elderspeak has been associated with increased resistiveness to care, while communication education and staff-focused interventions have been evaluated as potential corrective strategies. These patterns matter because they affect not only dignity and the therapeutic relationship, but also the visibility of participation in decision-making. In this sense, communication is not peripheral to clinical decision-making; it is one of the mechanisms through which age-based assumptions may become normalised and rendered less visible.¹⁹

A related issue concerns care transitions. Discharge destination, rehabilitation intensity and duration, and access to community services are often shaped not only by patient need, but also by service availability, organisational defaults, and local capacity constraints. When such defaults systematically channel older adults toward lower-resource trajectories, including reduced rehabilitation, earlier institutionalisation, or fragmented follow-up, age-based inequities may be normalised as inevitable consequences of ageing rather than recognised as modifiable pathway effects. These downstream pathways are especially important in geriatric care, where function, continuity, maintenance of independence, and alignment with patient goals are often more informative than chronological age alone. Intersectional analyses also suggest that ageism may overlap with sexism and structural racism, amplifying disadvantage in access, continuity, and quality of care for some groups of older adults.²⁰

¹⁷ P. MARTÍNEZ-ANGULO *et al.*, *op. cit.*; K.R. HAASE *et al.*, *op. cit.*; L. NEMIROFF, *op. cit.*; L. FERNÁNDEZ-PUERTA *et al.*, *op. cit.*

¹⁸ P. MARTÍNEZ-ANGULO *et al.*, *op. cit.*; L. FERNÁNDEZ-PUERTA *et al.*, *op. cit.*; T.T.W. FARRELL *et al.*, *op. cit.*; J.C. CHRISLER, A. BARNEY, B. PALATINO, *Ageism can be hazardous to women's health: Ageism, sexism, and stereotypes of older women in the healthcare system*, in *Journal of Social Issues*, 72, 2016, 86-104.

¹⁹ L.S. BETHEA, A.L. BALAZS, *op. cit.*; R.E. HERMAN, K.N. WILLIAMS, *Elderspeak's influence on resistiveness to care*, *cit.*; K.N. WILLIAMS *et al.*, *A communication intervention to reduce resistiveness in dementia care*, *cit.*; K.N. WILLIAMS *et al.*, *Moving Online*, *cit.*

²⁰ L. FERNÁNDEZ-PUERTA *et al.*, *op. cit.*; T.T.W. FARRELL *et al.*, *op. cit.*; P. THOMAS, C. HAZIF-THOMAS, *op. cit.*; M. PURCHASE, É.R. THÉRIAULT, B. COLLICUTT, *op. cit.*



Taken together, the literature suggests that ageism in care pathways is best understood not as a single event, but as a recurrent tendency for chronological age to become over-weighted at predictable decision nodes. The evidence is stronger in some domains than in others, and the mechanisms are not identical across specialties or settings. Even so, a consistent pattern emerges: when age is allowed to stand in for multidimensional assessment, decisions become less transparent, less individualised, and potentially less fair.

3.2. Evidence Production: Under-Inclusion of Older Adults and the External-Validity Gap

Ageism also shapes the production of medical evidence. Review-level literature documents the systematic under-representation of older adults in clinical trials, particularly among the very old and among those living with multimorbidity, frailty, disability, cognitive impairment, or residence in long-term care.²¹ Additional reviews and policy analyses confirm the persistence of this pattern across research settings.²² Systematic and umbrella reviews attribute these patterns to both explicit and implicit exclusion mechanisms, including upper age limits in some domains and restrictive eligibility criteria related to comorbidity, performance status, and polypharmacy.²³ Oncology provides a recurrent illustration of these dynamics.²⁴ Practical barriers and protocol burden, including travel demands, frequent visits, procedural load, and digital-only participation routes, further select for healthier and better-supported participants.²⁵ Similar exclusion has also been described in behavioural and prevention trials.²⁶

Consent and decisional capacity constitute a specific pressure point in studies involving older adults, especially where acute illness, trauma, or cognitive impairment complicate recruitment and enrolment.²⁷ In such contexts, investigators may adopt “protective” exclusion strategies or gatekeeping practices in order to reduce ethical, procedural, or administrative complexity.²⁸ Protection from exploitation is plainly necessary; however, overly rigid interpretations of consent requirements can systematically exclude precisely those populations for whom evidence is most needed.²⁹ The result is a governance paradox: uncertainty is displaced from the research setting, where protocolised safeguards and monitoring exist, into routine

²¹ S. FLORISSON *et al.*, *op. cit.*; J. HE, D.R. MORALES, B. GUTHRIE, *op. cit.*; M. TANG *et al.*, *op. cit.*; K. SZLEZINGER *et al.*, *op. cit.*

²² A.P. HERRERA *et al.*, *op. cit.*; L.E. WALKER, M. PIRMOHAMED, *op. cit.*

²³ S. FLORISSON *et al.*, *op. cit.*; J. HE, D.R. MORALES, B. GUTHRIE, *op. cit.*; K. SZLEZINGER *et al.*, *op. cit.*; L.E. WALKER, M. PIRMOHAMED, *op. cit.*

²⁴ L.E. WALKER, M. PIRMOHAMED, *op. cit.*; C.A. CARMONA-GONZALEZ, M.T. CUNHA, I.B. MENJAK, *Bridging research gaps in geriatric oncology: Unraveling the potential of pragmatic clinical trials*, in *Current Opinion in Supportive and Palliative Care*, 18, 2024, 3-8; L. BIGANZOLI, M. AAPRO, L. BALDUCCI, D. CRIVELLARI, A. MINISINI, M. PICCART, *Adjuvant therapy in elderly patients with breast cancer*, in *Clinical Breast Cancer*, 5, 2004, 188-195.

²⁵ J. WITHALL *et al.*, *op. cit.*; T. BUTTGEREIT *et al.*, *op. cit.*; M. MICHELET, A. LUND, U. SVEEN, *Strategies to recruit and retain older adults in intervention studies: A quantitative comparative study*, in *Archives of Gerontology and Geriatrics*, 59, 2014, 25-31; C. HERNANDEZ-TORRES, W.Y. CHEUNG, S. KONG, C.J. O'CALLAGHAN, T. HSU, *Accrual of older adults to cancer clinical trials led by the Canadian Cancer Trials Group - Is trial design a barrier?*, in *Journal of Geriatric Oncology*, 11, 2020, 455-462.

²⁶ C. HERNANDEZ-TORRES *et al.*, *op. cit.*; B. LEVY, J. KOSTEAS, M. SLADE, L. MYERS, *Exclusion of elderly persons from health-risk behavior clinical trials*, in *Preventive Medicine*, 43, 2006, 80-85.

²⁷ L. SWAN *et al.*, *op. cit.*; A. HOSIE *et al.*, *op. cit.*; J.S. JENSEN *et al.*, *op. cit.*

²⁸ R.L. VAN BRUCHEM-VISSER *et al.*, *op. cit.*; A. HOSIE *et al.*, *op. cit.*; J.S. JENSEN *et al.*, *op. cit.*

²⁹ L. SWAN *et al.*, *op. cit.*; L.E. WALKER, M. PIRMOHAMED, *op. cit.*; J.S. JENSEN *et al.*, *op. cit.*

practice, where clinicians must still make high-stakes decisions for complex older adults under less structured conditions.³⁰

Even when older adults are included, the evidential base may remain only partially useful if endpoint selection is poorly aligned with later-life priorities.³¹ Trials may privilege narrow biomedical or survival outcomes without adequately capturing domains that are often decisive for older patients, including functional status, maintenance of independence, symptom burden, and treatment burden. Reviews and policy-oriented analyses suggest that outcome-misaligned evidence can further weaken the practical value of guidelines for complex older populations.³² Under these conditions, guideline extrapolation remains important but becomes more uncertain, particularly in patients who are highly multimorbid, frail, cognitively impaired, or socially vulnerable.³³

These patterns may create a self-reinforcing loop. Limited generalisability encourages conservative practice, which may in turn slide into age-based proxy reasoning.³⁴ Conservative pathways then reduce incentives and infrastructure for inclusive evidence generation, thereby perpetuating the evidentiary gap.³⁵ Under-inclusion should therefore be understood simultaneously as a validity problem and as a justice problem, shaped not only by gatekeeping at the point of recruitment but also by broader choices concerning eligibility criteria, logistical accessibility, recruitment practices, and inclusion incentives.³⁶ From a geriatric perspective, this problem is especially serious because the populations most exposed to complex care decisions are often those least represented in the evidence base used to guide those decisions.³⁷

4. Autonomy, Justice and Accountability in Age-Influenced Decisions

Ageism in healthcare is normatively significant because it can distort both the justification and the execution of clinical and organisational decisions. When chronological age is treated as a proxy for diminished benefit, diminished agency, or reduced entitlement to resources, decisions may appear prudent while resting on assumptions that have not been adequately individualised, discussed, or documented.³⁸ From a biolegal perspective, this distinction also has rights-sensitive implications: age-influenced healthcare and research decisions sit at the intersection of non-discrimination, the dignity and participation of older persons, access to care, respect for bodily integrity in biomedicine, and the requirement that medical treatment be grounded in free and informed consent.³⁹ The central task is therefore not to exclude age

³⁰ S. FLORISSON *et al.*, *op. cit.*; K. SZLEZINGER *et al.*, *op. cit.*; L.E. WALKER, M. PIRMOHAMED, *op. cit.*

³¹ S. FLORISSON *et al.*, *op. cit.*; J. HE, D.R. MORALES, B. GUTHRIE, *op. cit.*; B. LEVY *et al.*, *op. cit.*

³² A.P. HERRERA *et al.*, *op. cit.*; L.E. WALKER, M. PIRMOHAMED, *op. cit.*; J.S. JENSEN *et al.*, *op. cit.*

³³ S. FLORISSON *et al.*, *op. cit.*; J.S. JENSEN *et al.*, *op. cit.*; M. WEHLING, *Critical extrapolation of guidelines and study results: Risk-benefit assessment for patients with reduced life expectancy and a new classification of drugs according to their fitness for the aged*, in M. WEHLING (ed.), *Drug Therapy for the Elderly*, Vienna, 2013, 35-42.

³⁴ S. FLORISSON *et al.*, *op. cit.*; K. SZLEZINGER *et al.*, *op. cit.*; L.E. WALKER, M. PIRMOHAMED, *op. cit.*

³⁵ S. FLORISSON *et al.*, *op. cit.*; K. SZLEZINGER *et al.*, *op. cit.*

³⁶ A.P. HERRERA *et al.*, *op. cit.*; L.E. WALKER, M. PIRMOHAMED, *The status of drug evaluation in older adults in the United Kingdom*, *cit.*; A. HOSIE *et al.*, *op. cit.*; J.S. JENSEN *et al.*, *op. cit.*

³⁷ S. FLORISSON *et al.*, *op. cit.*; J. HE, D.R. MORALES, B. GUTHRIE, *op. cit.*; L.E. WALKER, M. PIRMOHAMED, *op. cit.*

³⁸ L.M. JOSEPH, *op. cit.*; R.L. VAN BRUCHEM-VISSER *et al.*, *op. cit.*; G. GHILARDI, F. DE MICCO, L.L. CAMPANOZZI, *op. cit.*; S.M. WHITE, *Ethical and legal aspects of anaesthesia for the elderly*, in *Anaesthesia*, 69, 2014, 45-53.

³⁹ Charter of Fundamental Rights of the European Union, in *Official Journal of the European Union*, C 326, 2012, 391-407, arts. 1, 3, 21, 25 and 35; Council of Europe, *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the*



from reasoning, but to distinguish legitimate age-sensitive judgment from age-as-proxy shortcutting. This distinction is especially important in later-life care, where frailty, multimorbidity, cognitive vulnerability, care transitions, supported decision-making, and preference-sensitive choices frequently complicate clinical reasoning.⁴⁰ It is also relevant where ageism intersects with sexism and structural racism, thereby compounding disadvantage for older women and racially minoritised older adults.⁴¹

4.1. Autonomy, Informed Consent and Supported Decision-Making

A first risk arises when clinicians presume reduced decisional capacity because of age. Decisional capacity is task-specific and time-specific; it cannot be inferred from chronological age, residence, dependency, or diagnostic labels. An age-based presumption may therefore narrow participation before any assessment has occurred, converting a question that should be examined in relation to the particular decision into a categorical judgment about older persons as a group.

A related risk concerns the confusion of sensory impairment with cognitive impairment. Hearing loss, visual limitations, fatigue, pain, or unfamiliar clinical environments may affect the patient's ability to receive and process information without demonstrating inability to decide. Autonomy-preserving practice requires accommodations: adequate time, clear speech, written summaries, assistive devices, quiet settings, and repeated opportunities to ask questions. These measures are not merely courtesy; they are preconditions for a valid and individualised consent process.

A further risk is the default displacement of the patient by relatives or carers as interlocutors. Family participation may be valuable and sometimes necessary, but it should not replace direct engagement with the patient unless there is a specific and documented reason. Speaking about the older person rather than with the older person risks treating age, dependency, or cognitive vulnerability as evidence of diminished agency. It also weakens the traceability of whether preferences, goals, and understanding were actually elicited from the person affected by the decision.

Another recurrent problem is informational narrowing. Older patients may be offered fewer options, less demanding explanations, or more directive recommendations when clinicians assume that some interventions are inappropriate, burdensome, or unwanted because of age. Such protective communication can be ethically misleading: it may present a narrowed clinical field as if it were the patient's own prefer-

Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 4 April 1997, ETS No. 164; Italian Law 22 December 2017, No. 219, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, No. 12, 16 January 2018.

⁴⁰ H.H. HAMDAN ALSHEHRI, C. MCPARLAND, H.A. BAHRI, B. JOHNSTON, *Spiritual and cultural influences on end-of-life care decision-making: A comparative analysis of the Arab Middle East and the United Kingdom*, in *Current Opinion in Supportive and Palliative Care*, 19, 2025, 242-247; T. TANNOU, F. GZIL, S.P. KENNELLY, J. TOURNOY, V. FRISARDI, P. SOYSAL, *How do geriatricians evaluate decision-making ability for older adults with cognitive impairment? Results from an European survey*, in *European Geriatric Medicine*, 14, 2023, 953-960; L.Y.W. HO, E.W.Y. KWONG, M.S. SONG, A. KAWAKAMI, S. BOO, C.K.Y. LAI, N. YAMAMOTO-MITANI, *Decision-making preferences on end-of-life care for older people: Exploration and comparison of Japan, the Hong Kong SAR and South Korea in East Asia*, in *Journal of Clinical Nursing*, 31, 2022, 3498-3509; Y.-A. SHIH, C. WANG, J. DING, Y. ZHOU, Q. LU, *Cultural and ethical barriers to implementing end-of-life advance care planning among oncology nursing professionals: A content analysis of open-ended questions*, in *BMC Medical Ethics*, 26, 2025, 96.

⁴¹ T.W. FARRELL *et al.*, *op. cit.*; J.C. CHRISLER, A. BARNEY, B. PALATINO, *op. cit.*

ence. Shared decision-making in later-life care requires disclosure and deliberation calibrated to the patient's actual informational needs, communication profile, and goals, not to age-coded expectations. Where cognition is impaired or fluctuating, supported decision-making is generally more defensible than automatic substitution. Support may include simplified explanations, staged conversations, involvement of trusted persons, timing discussions for periods of lucidity, and documenting the patient's values and expressed preferences. Autonomy is not exercised in isolation; it develops within the care relationship. Communication must therefore be tailored to the individuality and vulnerabilities of the person before the clinician. This mirrors clinical judgment itself: both good judgment and good communication require recognition of the singularity of the patient. Ageism in either domain obstructs an authentic care relationship because it prevents recognition of the older person in full complexity and specificity.⁴²

4.2. Beneficence, Non-Maleficence and Proportionality in Later-Life Care

Beneficence and non-maleficence are implicated when age-based assumptions distort the benefit-harm appraisal. Under uncertainty, appeals to non-maleficence may be used to justify de-escalation, non-referral, reduced rehabilitation intensity, or exclusion from burdensome interventions.⁴³ That reasoning becomes ethically problematic when it relies on categorical age judgments rather than on explicit assessment of frailty, functional reserve, multimorbidity, treatment burden, realistic outcomes, and patient goals.⁴⁴ Conversely, a rigid equal-treatment approach may itself be harmful if it ignores multimorbidity interactions or the burdens imposed by intervention. The normative aim is therefore neither maximal treatment nor reflexive therapeutic restraint, but proportionate and goal-concordant care grounded in individualised assessment.⁴⁵

Across these domains, proportionality remains a useful analytic heuristic. Where age or age-correlated criteria constrain access, escalation, rehabilitation, or research participation, a defensible decision should be articulable through a legitimate aim, a rational connection to measurable patient-level variables, consideration of feasible alternatives, and a balance between expected benefits and burdens. In this review, proportionality is retained as an ethical and legal-governance tool for transparency and accountability rather than as a jurisdiction-specific legal test.⁴⁶

4.3. Justice, Non-Discrimination and Research Governance

Justice is engaged through both direct and indirect age-based disadvantage. Direct forms include explicit age cut-offs or categorical exclusions. Indirect forms arise when formally neutral rules, service configurations, pathway defaults, or rehabilitation and discharge practices predictably generate age gradients without adequate justification.⁴⁷ Comparable concerns arise in research when restrictive eligibility criteria, protocol burden, or conservative consent practices systematically exclude frail or cognitively impaired

⁴² R.L. VAN BRUCHEM-VISSER *et al.*, *op. cit.*; L.S. BETHEA, A.L. BALAZS, *op. cit.*; K.N. WILLIAMS, *Improving outcomes of nursing home interactions*, *cit.*; L. SWAN *et al.*, *op. cit.*

⁴³ L.M. JOSEPH, *op. cit.*; R.L. VAN BRUCHEM-VISSER *et al.*, *op. cit.*; H.H. HAMDAN ALSHEHRI *et al.*, *op. cit.*

⁴⁴ R.L. VAN BRUCHEM-VISSER *et al.*, *op. cit.*; T.W. FARRELL *et al.*, *op. cit.*; T. TANNOU *et al.*, *op. cit.*

⁴⁵ H.H. HAMDAN ALSHEHRI *et al.*, *op. cit.*; T. TANNOU *et al.*, *op. cit.*; L.Y.W. HO *et al.*, *op. cit.*; Y.-A. SHIH *et al.*, *op. cit.*

⁴⁶ R.L. VAN BRUCHEM-VISSER *et al.*, *op. cit.*; T. TANNOU *et al.*, *op. cit.*

⁴⁷ K.R. HAASE *et al.*, *op. cit.*; L. FERNÁNDEZ-PUERTA *et al.*, *op. cit.*; T.W. FARRELL *et al.*, *op. cit.* S. FLORISSON *et al.*, *op. cit.*

older adults.⁴⁸ A justice-oriented analysis therefore requires attention not only to equal treatment in the abstract, but also to reasonable accommodation, pathway design, and the distribution of burdens and opportunities across populations.⁴⁹

Ageism acquires particular practical relevance because older adults are often treated in contexts where the evidential basis of care is weaker or only partially transferable. Review-level literature consistently documents the under-representation of older adults in clinical trials across major disease areas, particularly among the very old and among those living with frailty, multimorbidity, disability, cognitive impairment, or residence in long-term care.⁵⁰ This does not make evidence unusable, but it does increase the importance of showing how population-level recommendations were interpreted in relation to the individual case.⁵¹

In practice, the defensibility of care often depends on whether the record shows a transparent bridge between general evidence and the patient's actual condition. When age appears to have influenced a decision node—whether in triage, diagnostic escalation, therapeutic intensity, ICU admission, discharge destination, rehabilitation allocation, or trial enrolment—a defensible record should ordinarily make visible at least the patient's baseline function or frailty, comorbidity interactions, cognition and communication needs, treatment burden, realistic endpoints, patient values, and the alternatives considered. When these elements are absent, advanced age may begin to operate as a stand-alone rationale, making conservative management difficult to distinguish from proxy reasoning.⁵²

Communication is especially important in this respect. When the patient is not addressed directly, when decision-making is displaced to relatives by default, or when capacity is presumed rather than assessed, disagreements about outcome may quickly become disagreements about whether the process was genuinely individualised and whether preferences were actually elicited. In this sense, documentation is not merely administrative; it is central to accountability, continuity, and retrospective evaluation of whether age-sensitive reasoning remained genuinely patient-centred.⁵³

4.4. A Legal-Governance Framework for Evaluating Age-Influenced Decisions

To translate the normative analysis into a practical framework, age-influenced decisions may be examined through four sequential questions. This framework is intended as an ethical and legal-governance tool for analysing clinical and organisational decision-making, rather than as a formal legal test.

First, the decision node should be identified. Where, precisely, did the pathway diverge: at access or triage, diagnostics, therapeutic escalation, rehabilitation, discharge, consent, or trial eligibility? At the or-

⁴⁸ S. FLORISSON *et al.*, *op. cit.*; J. HE, D.R. MORALES, B. GUTHRIE, *op. cit.*; L.E. WALKER, M. PIRMOHAMED, *op. cit.*; C.A. CARMONA-GONZALEZ, M.T. CUNHA, I.B. MENJAK, *op. cit.*

⁴⁹ R.L. VAN BRUCHEM-VISSER *et al.*, *op. cit.*; L. FERNÁNDEZ-PUERTA *et al.*, *op. cit.*; T.W. FARRELL *et al.*, *op. cit.*; L. SWAN *et al.*, *op. cit.*

⁵⁰ S. FLORISSON *et al.*, *op. cit.*; J. HE, D.R. MORALES, B. GUTHRIE, *op. cit.*; M. TANG *et al.*, *op. cit.*; K. SZLEZINGER *et al.*, *op. cit.*

⁵¹ S.S. FLORISSON *et al.*, *op. cit.*; A.P. HERRERA *et al.*, *op. cit.*; J.S. JENSEN *et al.*, *op. cit.*

⁵² R.L. VAN BRUCHEM-VISSER *et al.*, *op. cit.*; T.W. FARRELL *et al.*, *op. cit.*; J.C. CHRISLER, A. BARNEY, B. PALATINO, *op. cit.*; T. TANNOU *et al.*, *op. cit.*

⁵³ K.N. WILLIAMS, *Improving outcomes of nursing home interactions*, *cit.*; R.E. HERMAN, K.N. WILLIAMS, *Elderspeak's influence on resistiveness to care*, *cit.*; K.N. WILLIAMS *et al.*, *A communication intervention to reduce resistiveness in dementia care*, *cit.*; L. SWAN *et al.*, *op. cit.*

organisational level, this inquiry should also extend to pathway rules, service design, and recurring age gradients that suggest structural rather than purely individual mechanisms. This matters because ageism may be embedded not only in bedside decisions, but also in default rules, service availability, and pathway architecture.⁵⁴

Second, a counterfactual comparator should be articulated. What would reasonably be expected for a patient with a comparable functional profile, comorbidity burden, cognitive status, and goals of care, but a different chronological age? This question makes explicit the equality problem that often remains hidden within age-influenced pathways and helps shift the analysis away from age categories and toward clinically relevant comparators.⁵⁵

Third, the analysis should examine individualisation and justification. Was the decision anchored to measurable domains such as frailty, function, cognition, treatment burden, communication needs, and patient goals? Were feasible alternatives actually considered, or did chronological age function as a sufficient explanation in practice? Where relevant, this inquiry should also address supported decision-making, fluctuating capacity, and the influence of relational or cultural factors on preference-sensitive care.⁵⁶

Fourth, traceability and governance should be assessed. Does the documentation show how the decision was reached? Do local rules, audit systems, pathway data, or service configurations reveal persistent age gradients relevant to the event under consideration? This final step matters because ageism may be structural. Pathway design, eligibility criteria, resource constraints, decision-support tools, and audit systems may all contribute to the production or persistence of age-related inequities. Evaluation should therefore not be confined to the conduct of an individual clinician alone.⁵⁷

5. Beneficence, Non-Maleficence and Proportionality in Later-Life Care

Mitigating ageism requires system design rather than reliance on individual goodwill alone. Age-based proxy reasoning tends to emerge under conditions of time pressure, fragmented pathways, limited assessment infrastructure, and weak accountability for downstream age gradients. Because the risk is legal-governance as well as clinical, effective countermeasures should be understood as safeguards that make individualisation routine at predictable decision nodes and render pathway performance visible through age-stratified monitoring.⁵⁸ In practical terms, mitigation is a governance task: systems should be organised so that chronological age does not displace the measurable variables that ought to guide decisions, including frailty, function, cognition, treatment burden, communication needs, and patient goals.⁵⁹ Table

⁵⁴ P. MARTÍNEZ-ANGULO *et al.*, *op. cit.*; K.R. HAASE *et al.*, *op. cit.*; L. NEMIROFF, *op. cit.*; L. FERNÁNDEZ-PUERTA *et al.*, *op. cit.*

⁵⁵ L. FERNÁNDEZ-PUERTA *et al.*, *op. cit.*; T.W. FARRELL *et al.*, *op. cit.*; P. THOMAS, C. HAZIF-THOMAS, *op. cit.*; M. PURCHASE, É.R. THÉRIAULT, B. COLLICUTT, *op. cit.*

⁵⁶ R.L. VAN BRUCHEM-VISSER *et al.*, *op. cit.*; T. TANNOU *et al.*, *op. cit.*; L.Y.W. HO *et al.*, *op. cit.*; Y.-A. SHIH *et al.*, *op. cit.*

⁵⁷ L. FERNÁNDEZ-PUERTA *et al.*, *op. cit.*; T.W. FARRELL *et al.*, *op. cit.*; P. THOMAS, C. HAZIF-THOMAS, *op. cit.*; M. PURCHASE, É.R. THÉRIAULT, B. COLLICUTT, *op. cit.*

⁵⁸ L. FERNÁNDEZ-PUERTA *et al.*, *op. cit.*; T.W. FARRELL *et al.*, *op. cit.*; P. THOMAS, C. HAZIF-THOMAS, *op. cit.*; M. PURCHASE, É.R. THÉRIAULT, B. COLLICUTT, *op. cit.*

⁵⁹ P. MARTÍNEZ-ANGULO *et al.*, *op. cit.*; K.R. HAASE *et al.*, *op. cit.*; L. FERNÁNDEZ-PUERTA *et al.*, *op. cit.*; T.W. FARRELL *et al.*, *op. cit.*; J.C. CHRISLER, A. BARNEY, B. PALATINO, *op. cit.*



2 summarises the principal safeguards across clinical practice, organisational governance and research oversight.

Table 2 is proposed by the authors as an original evaluative framework derived from the analysis developed in this article. It is intended to make age-influenced decisions more transparent by linking each decision point to safeguards and documentation requirements.

Table 2. Legal-governance safeguards to reduce ageism in healthcare and clinical research involving older adults

Level / target	Safeguard and operational actions	Monitoring and legal-governance rationale
Clinical decision nodes (triage, escalation, discharge, rehabilitation)	Replace age proxies with structured individualised assessment: Routine frailty and functional screening; cognition and communication-needs check; multimorbidity and polypharmacy review; explicit goals-of-care note; structured benefit-burden appraisal including treatment burden	Monitoring: Triage and escalation rates; diagnostic intensity; procedure rates; rehabilitation allocation and intensity; discharge destination; readmissions; adverse events Legal-governance rationale: Makes reasoning more visible and defensible, reduces age-as-proxy shortcutting, and supports proportionate, patient-centred decision-making.
Communication and supported decision-making	Autonomy-preserving communication standards: Address the patient directly by default; avoid infantilising language; provide sensory accommodations; use written summaries when useful; document capacity assessment where relevant; document patient goals, preferences, and who participated in the discussion	Monitoring: Documentation completeness (capacity, goals, alternatives, participants in decision-making); complaints; consent-related disputes; patient-reported experience measures Legal-governance rationale: Supports autonomy, informed consent quality, dignity, and traceable patient participation in later-life care.
Pathway design and access	Remove direct and indirect age barriers: Eliminate unjustified upper age cut-offs; replace rigid age criteria with function- and risk-centred criteria; offer non-digital access routes; reduce logistical barriers such as transport burden and excessive visit requirements	Monitoring: Age gradients in access and eligibility; waiting times; pathway drop-off points; indicators of digital exclusion; service uptake Legal-governance rationale: Helps prevent indirect age-based disadvantage and supports accountable, equitable pathway design.
Care transitions (rehabilitation, community services, long-term care)	Goal- and function-centred discharge and rehabilitation planning: Standard triggers for rehabilitation assessment; explicit functional targets; reassessment schedules; avoid premature institutionalisation defaults when feasible community alternatives exist	Monitoring: Rehabilitation referral and intensity by age; home versus institutional discharge; functional outcomes; 30- and 90-day readmissions Legal-governance rationale: Reduces structurally embedded ageism in downstream pathways and supports continuity, function, and independence as meaningful geriatric outcomes.
Workforce and organisational culture	Competence-based training plus decision support: Training on hostile versus benevolent ageism; recognising proxy reasoning; shared decision-making skills; use of tem-	Monitoring: Uptake of decision aids and templates; staff adherence to communication standards; audit improvement over time Legal-governance rationale: Moves beyond generic awareness-raising

Level / target	Safeguard and operational actions	Monitoring and legal-governance rationale
	plates and checklists for high-stakes decision nodes	toward measurable practice change and strengthens organisational accountability.
Quality governance	Audit-feedback loops linked to corrective action: Define core indicators; routine dashboard review; case-mix-aware interpretation where feasible; pathway revision when persistent age gradients occur; escalation to governance committees when needed	Monitoring: Age-stratified dashboards for diagnostics, escalation, rehabilitation, outcomes, and consent/documentation quality Legal-governance rationale: Turns equity concerns into auditable governance processes and supports visible corrective action rather than passive monitoring alone.
Clinical research design and conduct	Inclusive-by-default trial design: Avoid unjustified exclusions; incorporate frailty or risk stratification where appropriate; reduce protocol burden; enable supported or proxy consent pathways where lawful and ethical; recruit from multimorbidity and long-term-care settings where feasible	Monitoring: Eligibility exclusion rates by age and frailty; recruitment and retention; adverse events; representativeness of enrolled populations; end-points meaningful to older adults Legal-governance rationale: Improves external validity and reduces downstream uncertainty in the care of older adults.
Research oversight (ethics committees, sponsors, investigators)	Justification requirements and inclusion planning: Require explicit rationale for exclusions; require recruitment plans addressing foreseeable barriers; prespecify subgroup analyses where plausible effect heterogeneity exists; promote outcomes relevant to later life, including function and treatment burden	Monitoring: Whether approval conditions are met; protocol amendments; inclusion metrics reported; transparency of exclusion rationale Legal-governance rationale: Treats inclusion as both a validity issue and a justice issue, distributing accountability across research actors.

5.1. Clinical Safeguards

At the clinical level, the most important response to age-based shortcutting is the routine assessment of the domains for which age is often used as an unjustified surrogate. These include frailty and functional status, which are central to treatment calibration, rehabilitation planning, and discharge decisions, as well as cognition, communication needs, multimorbidity, treatment burden, and relevant social context. Embedding these domains into triage, escalation, discharge, and rehabilitation pathways reduces reliance on categorical assumptions and improves both fairness and clinical precision. This is particularly relevant in geriatric care, where the appropriateness of intervention often depends less on chronological age than on reserve, goals, and likely burden-benefit balance in the individual patient.⁶⁰

Communication standards should support direct patient engagement, avoid infantilising language, provide sensory accommodations where needed, and document how preferences and goals were elicited.⁶¹

Where cognition is impaired or fluctuating, supported decision-making should be treated as a structured

⁶⁰ P. MARTÍNEZ-ANGULO *et al.*, *op. cit.*; L. FERNÁNDEZ-PUERTA *et al.*, *op. cit.*; T.W. FARRELL *et al.*, *op. cit.*; J.C. CHRISLER, A. BARNEY, B. PALATINO, *op. cit.*

⁶¹ L.S. BETHEA, A.L. BALAZS, *op. cit.*; M. TOPAZ, I. DORON, *op. cit.*; K.N. WILLIAMS, *Improving outcomes of nursing home interactions*, *cit.*

clinical requirement rather than as an optional courtesy.⁶² Documentation tools are also useful where high-stakes decisions may otherwise rely on implicit assumptions.⁶³ Templates that record baseline function or frailty, benefit-burden reasoning, patient goals, alternatives considered, and criteria for reassessment can improve the visibility and traceability of reasoning in routine care.⁶⁴

5.2. Organisational and Pathway Safeguards

Many age gradients are produced not by explicit exclusion, but by indirect disadvantage embedded in apparently neutral pathway rules and service configurations. These include digital-only access routes, transport burdens, rigid scheduling, and default assumptions about discharge or rehabilitation trajectories. Organisational mitigation therefore requires pathway redesign rather than generic awareness-raising alone. Unjustified age cut-offs should be removed, and rigid criteria should be replaced with function- and risk-centred criteria. Reasonable accommodations are also necessary so that access is not silently restricted for older adults who are frail, multimorbid, cognitively impaired, or socially disadvantaged.⁶⁵

This is particularly important at care transitions, where rehabilitation intensity, discharge destination, and access to community services should reflect documented function and goals rather than age-coded expectations or resource-driven defaults. Because these downstream pathways are highly relevant to older adults, mitigation in geriatrics cannot stop at the point of diagnosis or acute treatment; it must also address what happens after the immediate event, including access to rehabilitation, continuity of care, and maintenance of independence wherever feasible.⁶⁶

Age-stratified audit and feedback systems are essential if these problems are to become governable rather than anecdotal. Organisational monitoring should include indicators relating to diagnostic access, specialist referral, therapeutic escalation, rehabilitation allocation, discharge destination, outcomes, and documentation quality. Monitoring alone, however, is insufficient. To have preventive value, audit findings must be linked to corrective action, including revision of criteria, decision-support tools, staff training, and service reconfiguration. Where persistent age gradients remain visible without adequate case-mix justification, organisational accountability becomes salient because pathway defaults, documentation standards, and capacity constraints all shape the conditions under which clinical decisions are made. Workforce measures also matter, but they should be framed as competence-building rather than as generic exhortation. Training is most useful when it focuses on recognising proxy reasoning, distinguishing hostile from benevolent ageism, improving shared decision-making, and using structured prompts at high-stakes decision nodes. The relevant outcome is not awareness in the abstract, but measurable practice change over time.⁶⁷

⁶² R.L. VAN BRUCHEM-VISSER *et al.*, *op. cit.*; L. SWAN *et al.*, *op. cit.*

⁶³ R.L. VAN BRUCHEM-VISSER *et al.*, *op. cit.*; G. GHILARDI, F. DE MICCO, L.L. CAMPANOZZI, *op. cit.*; H.H. HAMDAN ALSHEHRI *et al.*, *op. cit.*

⁶⁴ G. GHILARDI, F. DE MICCO, L.L. CAMPANOZZI, *op. cit.*; M. WEHLING, *op. cit.*; H.H. HAMDAN ALSHEHRI *et al.*, *op. cit.*

⁶⁵ P. MARTÍNEZ-ANGULO *et al.*, *op. cit.*; L. FERNÁNDEZ-PUERTA *et al.*, *op. cit.*; T.W. FARRELL *et al.*, *op. cit.*; P. THOMAS, C. HAZIF-THOMAS, *op. cit.*

⁶⁶ K.R. HAASE *et al.*, *op. cit.*; L. FERNÁNDEZ-PUERTA *et al.*, *op. cit.*; T.W. FARRELL *et al.*, *op. cit.*

⁶⁷ K.R. HAASE *et al.*, *op. cit.*; P. THOMAS, C. HAZIF-THOMAS, *op. cit.*; M. PURCHASE, É.R. THÉRIAULT, B. COLLICUTT, *op. cit.*; J.C. CHRISLER, A. BARNEY, B. PALATINO, *op. cit.*

5.3. Research Governance Safeguards

Inclusive evidence production should itself be understood as a mitigation strategy. The under-inclusion of older adults weakens external validity and shifts uncertainty into routine care.⁶⁸ It also raises concerns of justice, because the populations most exposed to complex clinical decisions may be those least represented in the evidence base.⁶⁹ Operational priorities therefore include revising restrictive eligibility criteria, eliminating unjustified upper age limits, reducing protocol burden, enabling non-digital participation routes, and selecting endpoints that are meaningful in later life.⁷⁰ Particularly important outcomes include function, maintenance of independence, symptom burden, and treatment burden.⁷¹

Particular attention is required for consent and enrolment procedures in populations with cognitive impairment, frailty, or residence in long-term care.⁷² Overly rigid or purely defensive consent practices may function as gatekeeping mechanisms that exclude precisely those groups for whom evidence is most needed.⁷³ Research governance should therefore support lawful and ethically robust pathways for supported or proxy consent where appropriate, while avoiding the automatic displacement of older adults from research because of anticipated complexity.⁷⁴ Trial designs should also recruit from settings more representative of real-world older populations, including multimorbidity and long-term-care contexts where feasible.⁷⁵ Responsibility in this area is distributed rather than individual. Sponsors, investigators, ethics committees, and regulators all influence whether inclusion is treated as optional rhetoric or as a real feature of study quality.⁷⁶ Monitoring should extend beyond crude enrolment counts to include exclusion rates by age and frailty, recruitment and retention patterns, adverse events, protocol amendments, and the reporting of inclusion metrics. In this way, representational equity becomes a measurable feature of research quality rather than an aspirational statement in study protocols.⁷⁷

The proposed safeguards should not be treated as a single homogeneous category. Some measures can be implemented directly at the point of care: autonomy-preserving communication, sensory accommodations, direct engagement with the patient, documentation of capacity, goals and preferences, and multidimensional assessment at high-stakes decision nodes. These measures also have the closest connection to evaluated communication-focused interventions in older-adult settings. Other safeguards depend on institutional governance: pathway redesign, age-stratified audit, dashboard monitoring, inclusive-by-default research governance, ethics-committee justification requirements, sponsor and investigator accountability, and monitoring of exclusion metrics. These measures rest on convergent empirical and normative reasoning, but generally require organisational design and evaluation rather than bedside imple-

⁶⁸ S. FLORISSON *et al.*, *op. cit.*; J. HE, D.R. MORALES, B. GUTHRIE, *op. cit.*; K. SZLEZINGER *et al.*, *op. cit.*; A.P. HERRERA *et al.*, *op. cit.*

⁶⁹ S. FLORISSON *et al.*, *op. cit.*; A.P. HERRERA *et al.*, *op. cit.*; L.E. WALKER, M. PIRMOHAMED, *op. cit.*; J.S. JENSEN *et al.*, *op. cit.*

⁷⁰ S. FLORISSON *et al.*, *op. cit.*; J. HE, D.R. MORALES, B. GUTHRIE, *op. cit.*; L.E. WALKER, M. PIRMOHAMED, *op. cit.*; C.A. CARMONA-GONZALEZ, M.T. CUNHA, I.B. MENJAK, *op. cit.*

⁷¹ J. HE, D.R. MORALES, B. GUTHRIE, *op. cit.*; L.E. WALKER, M. PIRMOHAMED, *op. cit.*; J.S. JENSEN *et al.*, *op. cit.*; . LEVY *et al.*, *op. cit.*

⁷² L. SWAN *et al.*, *op. cit.*; A. HOSIE *et al.*, *op. cit.*; J.S. JENSEN *et al.*, *op. cit.*

⁷³ R.L. VAN BRUCHEM-VISSER *et al.*, *op. cit.*; A. HOSIE *et al.*, *op. cit.*; J.S. JENSEN *et al.*, *op. cit.*

⁷⁴ R.L. VAN BRUCHEM-VISSER *et al.*, *op. cit.*; L. SWAN *et al.*, *op. cit.*; J.S. JENSEN *et al.*, *op. cit.*

⁷⁵ S. FLORISSON *et al.*, *op. cit.*; L.E. WALKER, M. PIRMOHAMED, *op. cit.*; T. BUTTGEREIT *et al.*, *op. cit.*

⁷⁶ A.P. HERRERA *et al.*, *op. cit.*; L.E. WALKER, M. PIRMOHAMED, *op. cit.*

⁷⁷ S. FLORISSON *et al.*, *op. cit.*; A.P. HERRERA *et al.*, *op. cit.*; L.E. WALKER, M. PIRMOHAMED, *op. cit.*; J.S. JENSEN *et al.*, *op. cit.*



mentation alone. Separating the two levels improves practical guidance and avoids presenting all anti-ageism measures as equally tested or equally immediate.⁷⁸

6. Conclusion

Ageism in healthcare and clinical research should be understood as a multi-level phenomenon that affects care pathways, communication practices, and the evidential foundations of medicine. Across the literature synthesised in this structured narrative review, a recurrent mechanism emerges: chronological age is repeatedly allowed to stand in for clinically and ethically relevant dimensions of heterogeneity, including frailty and functional status, cognition and communication needs, multimorbidity, treatment burden, and patient goals. When this occurs, age no longer functions as one relevant element within individualised assessment, but as a proxy that may narrow options, weaken participation, and reduce the transparency of decision-making.

This review also shows that ageism is not confined to bedside interactions. It may be reproduced through pathway design, communication norms, rehabilitation and discharge defaults, and the persistent underrepresentation of older adults in clinical research. This latter problem is especially important in geriatric care. When frail, multimorbid, cognitively impaired, or long-term-care populations remain poorly represented in trials, uncertainty is displaced into routine practice, where clinicians must still make high-stakes decisions for the very patients least well represented in the evidence base.

Several practical implications follow. First, multidimensional assessment should be routine at high-stakes decision nodes, particularly in relation to triage, escalation, discharge, rehabilitation, and trial eligibility. Second, communication standards and supported decision-making practices should be treated as core components of quality geriatric care rather than as optional relational refinements. Third, organisational pathways should be reviewed for direct and indirect age barriers, especially where persistent age gradients are visible in access, rehabilitation, transitions of care, or consent-related processes. Fourth, inclusive research governance should be recognised as both a validity issue and a justice issue, with greater attention to eligibility criteria, protocol burden, consent pathways, and outcomes meaningful in later life.

This review has limitations. As a structured narrative synthesis spanning heterogeneous empirical, conceptual, bioethical, and governance-oriented sources, it does not provide pooled effect estimates and cannot eliminate the interpretive variability inherent in mixed normative-empirical integration. In addition, the strength of available evidence is uneven across domains and specialties, and the implications discussed should be interpreted with awareness of variation across healthcare systems and institutional settings.

Even with these limitations, the central implication remains clear. Chronological age is not a shortcut. In contemporary geriatric care and older-adult research, preventing ageism requires systems that make reasoning more individualised, more transparent, more rights-sensitive, and more accountable across the full pathway from access to evidence generation.

⁷⁸ K.N. WILLIAMS *et al.*, *Moving Online*, cit.; K.N. WILLIAMS *et al.*, *Promoting elderspeak awareness*, cit.; K.N. WILLIAMS, N.H. ABD-HAMID, Y. PERKHOUNKOVA, *Transitioning communication education to an interactive online module format*, in *Journal of Continuing Education in Nursing*, 48, 2017, 320-328.

La possibilità per le coppie omosessuali e i *singles* di ricorrere alla procreazione medicalmente assistita: verso quale nozione di famiglia?

Giulia Sulpizi*

THE POSSIBILITY FOR SAME-SEX COUPLES AND SINGLE INDIVIDUALS TO ACCESS MEDICALLY ASSISTED REPRODUCTION: TOWARDS WHAT CONCEPT OF FAMILY?

ABSTRACT: This paper aims at considering the evolution of medical assistance procedures dealing with same sex couples and singles. The present work takes into account the legislative reforms and the jurisprudential decisions taken by the Italian Constitutional Court and the European Court of Human Rights. Thanks to a comparative perspective and after social changes we could underline both the importance of Parliament's action and of constitutional justices' support. These comprehensive innovative tools are vital to define a new notion of family, in a modern and transformed legal system.

KEYWORDS: procreation; family; parliament; Constitutional Court; ECHR

ABSTRACT: Il presente contributo intende analizzare l'evoluzione della materia della procreazione medicalmente assistita con riferimento alle coppie omosessuali e ai *singles*. Si prendono qui in esame le riforme legislative intervenute e le decisioni della Corte costituzionale e della Corte europea dei diritti dell'uomo, utilizzando altresì il metodo della comparazione giuridica, per comprendere se i cambiamenti sociali siano recepiti dal legislatore. Da qui, l'importanza dell'azione del Parlamento per rispondere a tali sollecitazioni della società civile, oltre al supporto dei giudici costituzionali. Tutti questi strumenti sono centrali per delineare una nuova nozione di famiglia in un contesto, normativo e culturale, evolutivo.

PAROLE CHIAVE: procreazione; famiglia; legislatore; Corte costituzionale; CEDU

SOMMARIO: 1. Introduzione al tema – 2. La disciplina normativa della procreazione medicalmente assistita – 2.1. Le "Linee guida" applicative della l. n. 40/2004 – 3. Una necessaria risposta della giurisprudenza – 3.1. Le innovazioni apportate dalla giurisprudenza costituzionale – 3.2. La giurisprudenza di legittimità: in continuità o discontinuità con il giudice delle leggi? – 3.3. La giurisprudenza convenzionale e i suoi principali approdi – 4. La praticabilità per le coppie omosessuali e i *singles* all'estero della P.M.A. – 4.1. Che soluzioni tra abuso e garanzia di un diritto? – 5. In vista di quale soluzione? – 5.1. L'opzione prediletta.

* Dottoressa di ricerca in "Diritto, mercato e persona", Università Ca' Foscari (Venezia)-Université Sorbonne Paris Nord (Parigi). Mail: giulia.sulpizi@unive.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

«Ohana significa famiglia. E famiglia significa che nessuno viene abbandonato o dimenticato»
Lilo e Stitch, 2002

1. Introduzione al tema

Tema ampiamente dibattuto nell'ordinamento italiano contemporaneo è la nozione di “famiglia”, riguardo ai cui confini è bene interrogarsi. Cosa si intende oggi per “padre”, “madre” e “figlio”? Come vanno a qualificarsi le relazioni tra questi soggetti? Come si possono estendere le maglie di tali definizioni, al fine di adeguarsi alle tendenze socioculturali attuali?

Per lungo tempo ci si è, infatti, ancorati ad interpretazioni letterali – e, potremmo dire, “originaliste” – del concetto contenuto all'art. 29 Cost., che ricomprendeva esclusivamente le coppie sposate eterosessuali, con ciò impedendo la riconduzione a tale ipotesi delle coppie omoaffettive e delle “famiglie monoparentali”, ovverosia composte da soggetti singoli, siano essi uomini o donne.

Ma è ancora compatibile con un sistema giuridico profondamente innovato tale visione tradizionale? In questa analisi ci si interrogherà, quindi, proprio su questi profili, cercando di individuare delle posizioni argomentative alla luce delle quali si potrebbe/dovrebbe portare il legislatore nazionale a dare copertura normativa alle suddette problematiche. Si intende, quindi, verificare se si possa discorrere, se non proprio di un diritto soggettivo alla procreazione o alla genitorialità, di una prerogativa meritevole di tutela, di un interesse qualificato alla generazione e alla creazione di una “realtà familiare” latamente intesa.

Ciò sarà, a ben vedere, possibile solo in seguito alla disamina della giurisprudenza costituzionale, di legittimità e convenzionale, oltre che osservando il panorama comparato, che, come si avrà modo di considerare, di fatto incoraggia il Parlamento ad agire in *subiecta* materia, al fine di fornire risposte esaustive e coerenti con l'intero sistema¹.

Ci si dovrà riannodare, non a caso, con la disciplina della procreazione medicalmente assistita (P.M.A.), cercando di indagarne il perimetro applicativo, per comprendere se e in che modo sia utile per creare relazioni genitoriali anche “innovative”.

Da qui, si procederà, in primo luogo, all'analisi della normativa *de qua* e alle sue evoluzioni prescrittive. In secondo luogo, sarà necessario confrontarsi con il formante giurisprudenziale, sia esso costituzionale, di legittimità o convenzionale. Da ultimo, si dovranno considerare possibili tendenze evolutive, sottolineando l'importante ruolo svolto dal legislatore.

Si impiegherà altresì il metodo della comparazione con altri ordinamenti, europei e non solo. I sistemi presi in considerazione sono quelli particolarmente vicini, per tradizione costituzionale e per evoluzione socioculturale, all'Italia. Sarà, dunque, interessante esaminare le diverse soluzioni prospettabili e le ragioni a sostegno delle impostazioni assunte.

¹ S. PENASA, *Genitorialità plurali (al plurale)? Forme di riconoscimento della genitorialità sociale in prospettiva comparata*, in M. CALDIRONI, S.P. PERRINO, *The Family (R)Evolution. Insights into rising parenthood issues*, Modena, 2025, 125, laddove si afferma che «L'elemento che accomuna esperienze tanto conservatrici [...] quanto riformatrici [...] è rappresentato dalla centralità della fonte legislativa quale canale privilegiato – esclusivo – del mutamento giuridico in tale ambito, quando gli effetti di quest'ultimo siano destinati ad alterare i modelli esistenti in materia».



2. La disciplina normativa della procreazione medicalmente assistita

Per fornire una risposta a tali quesiti, è bene partire dal dato normativo in merito al rapporto di filiazione. Il primo modo² per dare luogo ad essa è rappresentato, appunto, dalla generazione, che può avvenire in maniera naturale o mediante procreazione medicalmente assistita (P.M.A.), oggi disciplinata dalla, ormai risalente, l. n. 40/2004³, che può prendere la forma della fecondazione omologa, mediante gameti appartenenti alla coppia di riferimento, o della fecondazione eterologa, mediante gameti estranei alla coppia. Proprio tale disciplina costituisce il perno della presente disamina, disciplina che non si occupa solamente di centri abilitati all'esecuzione delle suddette tecniche, ma che, anzi, introduce i limiti, in termini oggettivi e soggettivi, di accesso alle pratiche in parola e che definisce i diritti delle persone nel campo della procreazione⁴.

Già a partire dal suo art. 1, si evidenzia la finalità di queste previsioni, ovverosia quella di «favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana [...] alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito». Da questo semplice assunto discendono due centrali conseguenze.

In primo luogo, si può notare come il Parlamento abbia deciso di intervenire in materia in maniera “forte”, rinunciando quindi ad un «diritto leggero»⁵, capace di adattarsi alle istanze e ai mutamenti della società e «teso a garantire la competenza dell'intervento tecnico e la libertà di accesso a coloro che lo richiedono per sé, senza imporre alcunché agli altri», in modo da assicurare «il rispetto dei diritti civili che fonda gli stati moderni, democratici e il rispetto del pluralismo etico»⁶. Anzi, il legislatore italiano ha dato vita ad un «manifesto dello Stato etico, nel quale un'unica morale detta le regole e il diritto le rafforza»⁷. In altre parole, si discorre di un'impostazione volutamente “moralizzante” o “paternalistica”, che interviene in un settore complesso, che intreccia numerosi profili di rango costituzionale.

² Da distinguersi dall'ipotesi dell'adozione, sia essa nazionale o internazionale.

³ Anche se la prima nascita a seguito di procreazione medicalmente assistita risale in Italia al 1983. Tali tecniche sono state per lungo tempo affidate all'autoregolamentazione dei sanitari, in assenza di una disciplina nazionale. Tra i meccanismi impiegati comparivano sia la fecondazione eterologa, con gameti in tutto o in parte esterni alla coppia richiedente, sia la surrogazione di maternità, che la fecondazione di singole donne. Già in questa congerie temporale nascevano nuovi modelli di “famiglia”, ma ciò non ha eliminato la necessità di un intervento legislativo, che ha delineato dei punti fermi in un quadro tutt'altro che consolidato: così, S. STEFANELLI, *Procreazione medicalmente assistita e maternità surrogata. Limiti nazionali e diritti fondamentali*, Milano, 2020, spec. 1. La stessa Corte costituzionale in questo periodo aveva riconosciuto come un intervento legislativo fosse necessario, tenuto conto della particolare rilevanza costituzionale dei beni giuridici coinvolti dall'applicazione delle tecniche di P.M.A., specificando che spettasse al Parlamento individuare un corretto e opportuno bilanciamento tra interessi contrapposti. Così si è espressa la sentenza n. 347/1998 della Corte costituzionale.

⁴ M.R. MARELLA, M. VIRGILIO, *Una cattiva legge*, in AA.VV., *Un'appropriazione indebita. L'uso del corpo della donna nella procreazione medicalmente assistita*, Milano, 2004, 172.

⁵ S. PENASA, *La procreazione medicalmente assistita: due modelli a confronto*, in E. CAMASSA, C. CASONATO (a cura di), *La procreazione medicalmente assistita. Ombre e luci*, Trento, 2005, 93 ss.

⁶ Così si è espressa la Consulta di bioetica nel maggio 1997 in un documento relativo ai *Principi etici per una legislazione sulla procreazione assistita*, come riporta V. CASCIELLO, *La legge 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita: “controindicazioni per l'uso”*, in S. SCARPONI (a cura di), *Diritto e genere. Analisi interdisciplinare e comparata*, Padova, 2016, 172.

⁷ B. LA MONICA, *Regole e corpi di donne*, in AA.VV., *Un'appropriazione indebita. L'uso del corpo della donna nella procreazione medicalmente assistita*, cit., 142.

Si tratta, come si evince dalla disposizione *ante* richiamata, di un insieme di tecniche che hanno lo scopo di aumentare le possibilità di una gravidanza per una coppia, cercando di incrementare le “opportunità” di incontro tra i gameti maschili e femminili. Secondo alcune impostazioni, proprio per tali ragioni, si può parlare di un «metodo terapeutico», capace di rientrare nell’alveo di tutela di cui all’art. 32 Cost.⁸, che si basa sull’*imitatio naturae*. Da qui, si ancora il ricorso a tali pratiche alla sussistenza di una coppia maggiorenne di sesso diverso, coniugata o convivente, in età potenzialmente fertile, dando così contenuto ad una nozione in tal senso di “famiglia”, che esclude, a ben vedere, le coppie omosessuali e i *singles*⁹. Ciò è, pure, funzionale, a dare sostanza alle responsabilità genitoriali sorte a seguito di questi metodi di procreazione¹⁰.

Secondariamente, si può notare che si tratta della prima volta che lo Stato italiano riconosce nella cellula fecondata una persona vera e propria, considerando, quindi, l’embrione come ente autonomo e indipendente dalla madre. Tale visione comporta, a ben vedere, una «doppia nascita», in cui si distingue tra il concepimento, primo “passaggio” della nascita, e il parto vero e proprio¹¹.

Tutto ciò premesso, è bene distinguere due aspetti. Dapprima, sarà opportuno considerare quali siano gli elementi distintivi di tale normativa rispetto al quadro dettato dal Codice civile in materia di filiazione “naturale”. In secondo luogo, ci si dovrà interrogare su chi siano, concretamente, i soggetti ammessi oggi a ricorrere a tale pratica, evidenziando, quindi, eventuali disparità di trattamento. È proprio quest’ultimo versante a rappresentare il fulcro della presente disamina, che vuole indagare se le coppie omosessuali e i *singles* possano essere oggi ricompresi fra i legittimati a ricorrere a tale strumento, poiché potenzialmente rappresentanti un nuovo modello/idea di famiglia.

Partendo, dunque, dal primo dei due summenzionati profili, è bene delineare un elemento centrale. Si badi, infatti, che il consenso espresso a ciascuno degli atti medici nei quali si articola la P.M.A. fino alla fecondazione dell’ovulo comporta un’assunzione di responsabilità anticipata da parte dei genitori nei confronti del figlio¹², a differenza di quanto avviene nella procreazione naturale, nella quale la spontaneità e l’occasionalità del concepimento fanno sì che sia subordinata a specifiche regole ed atti, in tema, ad esempio, di riconoscimento. Da ciò discende una fondamentale conseguenza, espressa all’art. 8 della legge, che afferma che «i nati a seguito dell’applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime». In questo senso, quindi, sia per le coppie sposate che per quelle conviventi si acquisisce lo *status* di figlio in maniera automatica e diretta, senza alcun tipo di eventuale adempimento ulteriore.

Passando, poi, al secondo versante, si deve chiarire quale fosse l’originaria platea dei soggetti legittimati a ricorrere a tale meccanismo.

Ai sensi dell’art. 4, inerente ai requisiti oggettivi per l’accesso a tali tecniche, si enumeravano le seguenti casistiche, ovverosia «quando sia accertata l’impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive

⁸ Così, V. CASCIELLO, *La legge 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita: “controindicazioni per l’uso”*, cit., 177-178. Si riprende qui l’assunto raggiunto dalla giurisprudenza costituzionale, di cui si darà conto *infra*.

⁹ *Ibidem*.

¹⁰ C. SARACENO, *Ma che razza di famiglia è? Uteri che camminano, padri padroni, embrioni contro bambini*, in AA.Vv., *Un’appropriazione indebita. L’uso del corpo della donna nella procreazione medicalmente assistita*, cit., 217.

¹¹ N.M. FILIPPINI, *Il corpo dominato e la personificazione dell’embrione: una prospettiva storica*, in AA.Vv., *Un’appropriazione indebita. L’uso del corpo della donna nella procreazione medicalmente assistita*, cit., 106 ss.

¹² Così art. 6, l. 19 febbraio 2004, n. 40.



della procreazione» limitatamente «ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico». Si sanciva, inoltre, il divieto di utilizzare la «procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo», consistente nell'utilizzazione di gameti da donatori esterni alla coppia per ottenere una gravidanza¹³.

È bene sin d'ora rammentare che sul punto è intervenuta fin da subito, e a più riprese, la giurisprudenza, sia essa ordinaria, amministrativa e sovranazionale, oltre che costituzionale e di legittimità¹⁴. In particolare, saranno questi tre specifici apporti ad essere separatamente analizzati nella prosecuzione della trattazione, al fine di delineare non solo (e non tanto) le ricadute applicative delle prescrizioni della l. n. 40, ma anche e soprattutto gli interventi censori (e non) succedutisi nel corso del tempo.

Quanto, poi, ai requisiti soggettivi per ricorrere alla P.M.A. l'art. 5 stabilisce che «Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi». Tale assunto non è stato ad oggi superato, nemmeno in via giurisprudenziale.

Per queste ragioni, le modificazioni indirettamente operate dalla giurisprudenza su alcune di queste norme si riferiscono solo alle coppie eterosessuali, senza toccare né la situazione delle coppie omosessuali né dei *singles*.

In aggiunta a tutto ciò, è bene notare la peculiarità dell'originaria versione dell'art. 14, l. n. 40/2004, che stabilisce che «È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni», che «Le tecniche di

¹³ Tecniche tra cui rientra pure il ricorso alla maternità surrogata, la cui organizzazione, pubblicizzazione e commercializzazione costituisce reato, facendo così rientrare la norma penale nella disciplina della P.M.A., come si avrà modo di vedere *infra*. Su questi profili si rinvia ad un'ampia letteratura, tra cui, *ex multis*, V. SGROI, *Riflessi della fecondazione artificiale sul rapporto di filiazione legittima*, nota a Trib. Roma, 30 aprile 1956, in *Giust.civ.*, vol. I, 1612; V. LOJACONO, voce *Inseminazione artificiale (diritto civile)*, in *Enc.dir.*, vol. XXI, 1971, 751; A. TRABUCCHI, *Procreazione artificiale e genetica umana nella prospettiva del giurista*, in *Riv.dir.civ.*, vol. I, 1986, 495; T. AULETTA, *Fecondazione artificiale: problemi e prospettive*, in *Quadrimestre*, 1, 1986, 1; G. ALPA, *La procreazione artificiale tra etica e diritto*, in *Dir.fam.pers.*, vol. II, 1987, 941; F.D. BUSNELLI, *Norme per la tutela sociale della maternità, disciplina dell'adozione e problematica dell'inseminazione artificiale*, in *Dir.fam.pers.*, vol. II, 1987, 989; G. BALDINI, *Considerazioni su paternità biologica e sociale nell'ambito della procreazione artificiale eterologa*, in *Rass.dir.civ.*, vol. I, 1996, 1; M. FINOCCHIARO, *Fecondazione artificiale tra diritto vivente, Corte Costituzionale e prospettive de jure condendo*, in *Vita not.*, 1998, 1481; F. MODUGNO, *La fecondazione assistita alla luce dei principi e della giurisprudenza costituzionale*, in *Rass.parl.*, 2005, 361; F. GAZZONI, *Osservazioni non solo giuridiche sulla tutela del concepito e sulla fecondazione artificiale*, in *Dir.fam.pers.*, vol. II, 2005, 168 e G. OPPO, *Diritto di famiglia e procreazione assistita*, in *Riv.dir.civ.*, vol. I, 2005, 329.

¹⁴ Sul punto basti rinviare ad alcuni casi che si sono dipanati nel tempo, mostrando come tali prescrizioni abbiano trovato alternativa fortuna nell'ordinamento italiano. Si può, in primo luogo, rammentare il contenuto della sentenza del Tribunale di Salerno, che ha ammesso, per la prima volta, l'accesso alle tecniche di P.M.A. anche alle coppie non sterili in senso tecnico, ma che presentassero «un rischio qualificato di trasmissione di malattie gravi e in guaribili». A seguito, poi, di una sentenza del T.A.R. del Lazio (sez. III *quater*, 21 gennaio 2008, n. 398) si è addivenuti all'annullamento per eccesso di potere della prescrizione in parola. Una prima impostazione interpretativa favorevole si è aperta, poi, con una pronuncia del Tribunale per i minorenni di Roma (30 luglio 2014, n. 299), laddove si è riconosciuta la possibilità per la madre intenzionale di adottare la figlia della compagna biologica, dando avvio alla prassi della c.d. *stepchild adoption*. Similmente il Tribunale di Cagliari (ord. n. 5925/2012) e quello di Milano (ord. n. 58158/2014) hanno riconosciuto il diritto di una coppia portatrice di una grave patologia trasmissibile di accedere alla P.M.A. con diagnosi genetica preimpianto a carico del servizio sanitario. Similmente, il giudice amministrativo ha dichiarato l'illegittimità della disciplina regionale che, in merito all'accesso alle suddette prestazioni a carico del Servizio Sanitario Regionale, stabiliva criteri differenziati tra P.M.A. eterologa e omologa (Cons. St., sez. III, 24 novembre 2020, n. 7343).

produzione degli embrioni [...] non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre» e che «Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile». Alla luce di queste espressioni, risulta chiaramente come l'impianto iniziale della legge non rispettasse pienamente il principio di autodeterminazione della madre, che non potesse rifiutarsi di sottoporsi al trattamento né quando ciò non corrisponda più alla sua volontà¹⁵ né quando risultino possibili malformazioni o malattie dell'embrione.

In questa prospettiva pare ulteriormente interessante esaminare cosa abbia deciso il giudice delle leggi in merito alle succitate disposizioni. Rileva, ad ogni modo, che la l. n. 40 continui ad affermare due principi fondamentali, ovverosia che le misure di P.M.A. abbiano carattere meramente residuale¹⁶ e che il diritto dovrebbe «imitare la natura», nella misura in cui «la coppia eterosessuale in età fertile sia il solo ambiente appropriato alla cura e alla educazione dei figli»¹⁷.

Si dovrà, quindi, notare come tali assunti siano stati confermati nei fatti dalla Consulta, in maniera più o meno esplicita e a più riprese, anche se la stessa ha comunque apportato ulteriori innovazioni interpretative.

Prima di procedere a tale disamina sarà bene considerare il panorama “di contorno”, soprattutto di carattere “tecnico” per comprendere come l'ordinamento declini concretamente questa disciplina normativa.

Resta, ad ogni modo, da analizzare una peculiare vicenda che ha connotato tale legge. Ci si riferisce alla richiesta di *referendum* abrogativo condotta nel 2005, poiché si lamentava la «radicalità» della scelta del legislatore nazionale, che è venuto a connotare di soggettività il concepito, senza, pare, soffermarsi troppo sulle conseguenze, pratiche e giuridiche, sul punto. Dal carattere assoluto ed incompressibile del diritto alla vita di quest'ultimo emerge, in primo luogo, una netta prevalenza di tale valore sulla salute della donna, nella misura in cui la P.M.A. si trasforma da tecnica di cura volontaria a trattamento sanitario obbligatorio, per come si impongono certe decisioni ai neogenitori¹⁸. In secondo luogo, la garanzia dell'embrione prevale sulla libertà della ricerca scientifica, che rappresenta un aspetto indefettibile di un ordinamento democratico, nella misura in cui si vietano sperimentazioni su ciascun embrione umano¹⁹.

¹⁵ Ci si riferisce al divieto di revoca del consenso dopo il momento della fecondazione dell'ovulo, dei cui all'art. 6, c. 3, l. n. 40/2004.

¹⁶ Questa è la prima funzione della l. n. 40/2004, come riporta N. VINAI, *Il confine. La sentenza n. 221 del 2019 ed i suoi echi di sistema*, in *Federalismi*, 6, 2021, 295.

¹⁷ V. BONINI, V. CALDERAI, E. CATELANI, A. SPERTI, E. STRADELLA, *Diritto e genere nella prospettiva europea*, Napoli, 2021, 251. La seconda idea base «involge la struttura del nucleo familiare scaturente dalle tecniche di PMA e si articola attraverso una serie di limitazioni di ordine soggettivo e oggettivo»: N. VINAI, *Il confine. La sentenza n. 221 del 2019 ed i suoi echi di sistema*, cit., 296.

¹⁸ A. MUSUMECI, *I referendum e la legge sulla procreazione medicalmente assistita. Note a margine su un dialogo (impossibile) tra Parlamento, Corte costituzionale e corpo elettorale*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2015, 2.

¹⁹ Divieto di cui all'art. 13, commi 1 e 3, l. n. 40/2004, cui un tempo si univa il divieto di crioconservazione di cui all'art. 14, c. 1, ma quest'ultimo, come si vedrà, è stato oggetto di censura di illegittimità da parte della Corte costituzionale. Sul punto, L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, Napoli, 1993.



Alla luce di queste considerazioni, si è dato vita ad un “plurireferendum”, consistente nella sottoposizione al corpo elettorale, in via contestuale, di una domanda di ablazione totale della legge e di quattro quesiti parziali di abrogazione di specifici disposti²⁰. La scelta di rivolgersi direttamente ai cittadini, invece che alla Corte costituzionale, rispondeva ad una precisa consapevolezza: il legislatore del tempo, infatti, era intervenuto in maniera chiara e autoritativa su una questione scientifica molto controversa, con l’unica certezza di sacrificare diritti riconosciuti dalla Costituzione come meritevoli di tutela, a partire dal «diritto di procreare»²¹.

Tale scelta si inseriva, dunque, nel solco delle lotte per i diritti civili che hanno caratterizzato la seconda metà del Novecento italiano, evidenziando l’importanza di dare nuova linfa al rapporto, bilaterale e biunivoco, tra rappresentanti e rappresentati²².

Pare qui d’interesse analizzare quanto evidenziato dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 45/2005, in cui ha dichiarato l’inammissibilità della richiesta di *referendum* abrogativo totale, accogliendo, invece, i quattro quesiti parziali. Una parte della dottrina ha sottolineato, in ogni caso, come tale decisione possa definirsi “distonica”, poiché i quesiti parziali ammessi andavano «a censurare degli aspetti qualificanti la disciplina adottata [...], senza le quali la legge è privata del suo contenuto essenziale»²³. Sembrava, infatti, una scelta quantomeno peculiare, poiché volta a celare una sostanziale distruzione della disciplina. In altri termini, l’effetto sarebbe stato quello di un’abrogazione totale, anche se mediante l’eventuale, e di fatto improbabile, accoglimento di tutte le richieste referendarie parziali.

Ciò avrebbe ricondotto, nei fatti, alla completa eliminazione di una disciplina che è stata qualificata da un’ampia parte della dottrina come costituzionalmente necessaria, creando un *vulnus* nell’ordinamento. Ad ogni modo, considerando come remota la possibilità di un accoglimento di tutti i quesiti parziali da parte del corpo elettorale e sostenendo l’ammissibilità nei termini di illegittimità di alcune parti del suddetto testo normativo, si è proceduto con la celebrazione del *referendum*²⁴.

Sempre con la pronuncia della Corte n. 45 si è giunti a rimarcare, con espressioni chiare e inequivocabili, che la l. n. 40 era andata a regolamentare analiticamente una molteplicità di differenziati profili dal carattere etico, che necessitava di ponderazione e bilanciamento tra esigenze contrapposte. Il giudice delle leggi, quindi, ha ricordato come il legislatore nazionale si sia innestato in un solco già percorso a livello sovranazionale, menzionando espressamente la Convenzione di Oviedo sui diritti dell’uomo e della biomedicina del 4 aprile 1997 e il relativo Protocollo addizionale stipulato a Parigi il 12 gennaio 1998, oltre alla Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea proclamata nel 2000, tutti testi che si erano occupati di garantire, in un complesso equilibrio, principi quali il consenso libero e informato della persona interessata ad un trattamento medico, il divieto di pratiche eugenetiche e il divieto di clonazione riproduttiva degli esseri umani. L’importanza di un bilanciamento, quindi, appare in maniera manifesta a più

²⁰ Questa è la felice espressione coniata da P. CARNEVALE, *Ragioni, pretese e reali, della prassi del «plurireferendum» ugualmente orientato (in margine all’attuale vicenda dei referendum in tema di procreazione medicalmente assistita)*, in *Rivista AIC*, 10 dicembre 2004.

²¹ Sul punto, cfr. F. PASTORE, *Il diritto di procreare. Natura, titolarità e limiti*, in V. BALDINI (a cura di), *Diritti della persona e problematiche fondamentali. Dalla bioetica al diritto costituzionale*, Torino, 2004.

²² A. MUSUMECI, *I referendum e la legge sulla procreazione medicalmente assistita*, cit., 3.

²³ *Ivi*, 4.

²⁴ Sul punto, F. MODUGNO, *La fecondazione assistita alla luce dei principi e della giurisprudenza costituzionale*, in *Rass. parl.*, 2005, 379.

livelli e ben si può evidenziare come sia sempre discrezionale, assegnato alle istituzioni, nazionali e non solo, che debbono individuare di volta in volta quali siano gli interessi da considerare prevalenti.

In ogni caso, i quesiti ammessi richiedevano l'abrogazione di talune parti della l. n. 40/2004.

Si deve, però, rammentare che il mancato raggiungimento del *quorum* necessario²⁵ abbia dichiarato, di per sé, la sopravvivenza della disciplina, che è quindi rimasta immutata a lungo.

Solo in un secondo momento si sono ravvisati numerosi interventi censori da parte del giudice delle leggi italiano, anche sulla scia delle interpretazioni e degli orientamenti dei giudici sovranazionali, oltre che della giurisprudenza di merito e di legittimità.

2.1. Le “Linee guida” applicative della l. n. 40/2004

In attuazione della l. n. 40/2004 è stato istituito nel 2005 il Registro Nazionale della P.M.A. con decreto del Ministro della salute presso l'Istituto Superiore di Sanità, come registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle suddette tecniche, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione di queste nuove metodologie. All'indomani dell'entrata in vigore di tale normativa sono aumentate le coppie che si sono rivolte alle strutture, pubbliche e private, per accedere alla fecondazione assistita, con una progressiva stabilizzazione delle suddette percentuali. Negli ultimi dieci anni, inoltre, si è assistito ad un innalzamento dell'età media delle donne che hanno fatto ricorso a tali pratiche, con più di 700.000 coppie trattate tra il 2005 e il 2015, oltre 150.000 gravidanze cominciate e circa 97.000 di queste esitate in parti.

Di conseguenza, si può testimoniare come le coppie eterosessuali abbiano fatto sempre più ricorso a tali innovative tecniche mediche²⁶.

Alla luce, poi, del progresso scientifico e tecnologico, unitamente alle evoluzioni della giurisprudenza, ordinaria, amministrativa e costituzionale, si è dato vita ad un mutamento pure delle norme, “tecniche” e non solo, di applicazione della l. n. 40/2004²⁷. Non stupisce, infatti, che si sia passati dalle “Linee guida”

²⁵ L'esito negativo del *referendum* abrogativo tenutosi il 12 e il 13 giugno 2005 ha confermato, grazie al mancato raggiungimento del *quorum* di riferimento (attestatosi attorno al 25%), la disciplina vigente: così, E. ROCCELLA, allora sottosegretario al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, comunicato stampa n. 314, 1 luglio 2009.

²⁶ Nel 2015 è di 36, 7 anni l'età media delle donne che accedono alle tecniche di P.M.A., con un aumento delle donne over 40 che vi ricorrono e una diminuzione delle donne più giovani. Tutti questi dati, in termini di coppie che hanno ricorso alla P.M.A. e agli esiti delle gravidanze, si rinvia a R. SPOLETINI, *I dati del Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita*, in M. DI TRANI, A. LA MESA (a cura di), *In-fertilità. Un approccio multidisciplinare. Atti del I Convegno nazionale Roma 5-6 maggio 2017*, Roma, 2018, 48-53.

²⁷ Si afferma che il diritto è coinvolto nella e dalla evoluzione tecnologica applicata al fenomeno riproduttivo, così come lo sviluppo tecnologico deve essere considerato come uno dei principali «motori» dei progressivi assestamenti di senso della Costituzione: così, P. VERONESI, *Uno statuto costituzionale del corpo*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, Milano, 2011, 138. In altre parole, «La scienza e l'evoluzione tecnologica si pongono [...] quale fattore di determinazione e di rinnovamento del fenomeno giuridico, che d'altro canto non può abdicare alla sua tradizionale funzione regolativa e orientativa dei comportamenti sociali»: S. PENASA, *Procreazione, scienza e diritto: nuovi paradigmi di disciplina nella prospettiva della massima valorizzazione della Costituzione*, in P. TORRETTA, V. VALENTI (a cura di), *Il corpo delle donne. La condizione giuridica femminile (1946-2021)*, Torino, 2021, 74. Sempre in questa prospettiva «il legislatore è chiamato a garantire la massima valorizzazione costituzionalmente compatibile di tale rapporto circolare – del fatto alla norma, della scienza al diritto –, predisponendo un quadro normativo che esprima un ragionevole bilanciamento tra i diversi interessi coinvolti all'interno del quale trovi riconoscimento la funzione invertebrata dei principi e dei diritti costituzionali che è stata attribuita alla



del 2004 inizialmente adottate a quelle del 2008, che hanno recepito le indicazioni provenienti dai giudici amministrativi. Solo in seguito alla sentenza n. 162/2014 della Consulta, di cui si darà conto più dettagliatamente *infra*, si è giunti alle “Linee guida” del 1 luglio 2015, che hanno ulteriormente dato seguito alla normativa come innovata dalla giurisprudenza costituzionale.

Da ultimo, sono state approvate le “Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita”, adottate con decreto del Ministero della salute del 20 marzo 2024. Qui si dettano le prescrizioni principali in materia, delineando previsioni specifiche attuative dell’ancora vigente l. n. 40. Vengono qui prese in considerazione le disposizioni concernenti il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (art. 4); la gradualità nel ricorso alle tecniche (art. 4); il consenso informato da parte di coloro che si sottopongono alle tecniche stesse (art. 6); l’accertamento dei requisiti previsti per le coppie alle quali si applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita (art. 12); le disposizioni concernenti la sperimentazione sugli embrioni umani (art. 13) in accordo alle modifiche introdotte dalla sentenza della Corte costituzionale n. 229/2015 e tenendo conto dei principi espressi dalla pronuncia della Corte costituzionale n. 84/2016, laddove si è riconosciuta la dignità giuridica dell’embrione; i limiti all’applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita sugli embrioni, anche a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 151/2009 (art. 14); le modifiche relative al ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (con donazione di gameti) introdotte dalla sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014 (articoli 4, 9 e 12); le modifiche relative al ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili introdotte dalla sentenza della Corte costituzionale n. 96/2015; le modifiche relative all’abolizione come ipotesi di reato per la condotta di selezione degli embrioni affetti da malattie genetiche trasmissibili introdotte dalla sentenza della Corte costituzionale n. 229/2015 e la preservazione della fertilità relativamente a patologie o terapie che pongono a rischio di un esaurimento funzionale delle gonadi.

Si stabilisce, poi, che, quando la diagnosi è completata e certificata da atto medico il trattamento della coppia sterile, essa deve basarsi su tre principali opzioni, consistenti, alternativamente, nel trattamento medico per ripristinare la fertilità in uno o entrambi i *partner*; nel trattamento chirurgico per ripristinare la fertilità in uno o entrambi i *partner* e nell’accesso alle procedure di fecondazione assistita.

Sotto il profilo “soggettivo”, riguardante la platea di coloro cui sia consentito accedere alla P.M.A., si individuano casi specifici, che ineriscono, tra gli altri casi, a quando sia accertata l’impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione, alle ipotesi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico, alla sterilità o infertilità da causa accertata e certificata da atto medico, incluso un tempo anagrafico e/o biologico a disposizione per concepire ridotto e alle coppie portatrici di patologie genetiche trasmissibili rispondenti a precisi criteri di gravità. In aggiunta a tutto ciò, ci si riferisce alle coppie in cui uno o entrambi i *partner* siano ricorsi in passato alla crioconservazione dei propri gameti o di tessuto gonadico per preservazione della fertilità nei casi indicati dalle Linee guida del 2024.

Solo in una seconda sezione si passano a definire le «tecniche di PMA», ovverosia tutti quei procedimenti che comportano il trattamento di ovociti umani, di spermatozoi o embrioni nell’ambito di un progetto finalizzato a realizzare una gravidanza. Questi procedimenti, che possono essere effettuati sia con gameti

scienza e alla tecnologia», riprendendo G. D’AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, Messina, 2008, 287.

della coppia sia con gameti donati, includono l'inseminazione intrauterina; la fecondazione in vitro e il trasferimento intrauterino di embrioni; la microiniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo; la crioconservazione dei gameti e degli embrioni e la biopsia embrionale per eseguire i test genetici di preimpianto. Elemento comune a tutti questi metodi è che si tratti sempre di coppie, e soprattutto di coppie eterosessuali, con ciò escludendo dall'accesso a tali pratiche le coppie omosessuali e i *singles*.

Da qui, deriva un'ulteriore considerazione, consistente nel divieto di accesso alla maternità surrogata nel nostro ordinamento, che permetterebbe sia agli uomini *singles* che alle coppie omosessuali maschili di accedere, di fatto, alla P.M.A.

Alla luce della suddetta analisi, è bene notare come ancora oggi sussistano alcuni profili problematici, che danno luogo a vere e proprie ipotesi di abuso del diritto, che il legislatore e la giurisprudenza nazionali sono stati chiamati a fronteggiare.

3. Una necessaria risposta della giurisprudenza

Considerando, dunque, la complessità della questione in esame è bene rammentare come siano numerose le problematiche giuridiche emerse nel corso dei decenni, cui anche la giurisprudenza ha tentato di fornire una risposta, mediante l'acuta osservazione non solo delle disposizioni legislative succedutesi, ma anche e soprattutto dell'evoluzione del comune sentire.

Per queste ragioni, esamineremo le più importanti pronunce sul punto del giudice delle leggi, per poi passare a quelle della Cassazione e, da ultimo, a quelle adottate in sede sovranazionale, tentando di comprendere se queste decisioni si pongano in linea di continuità o di discontinuità tra loro. Si procederà, dunque, con una disamina separata di questi tre apporti, ma non tanto perché essi non "comunichino" tra di loro, quanto per una questione di "ordine" della trattazione, in cui risulterà più chiaro comprendere la linea evolutiva di ciascun giudice per poi, nella parte conclusiva del presente lavoro, riunire tali aspetti.

3.1. Le innovazioni apportate dalla giurisprudenza costituzionale

In primo luogo, dunque, si prenderà in esame lo sviluppo della giurisprudenza costituzionale italiana, analizzando sia le pronunce che più specificatamente si concentrano sulla P.M.A. e la sua regolamentazione (appuntandosi dunque esclusivamente sulla l. n. 40/2004) sia quelle che ineriscono alla maternità surrogata, metodologie entrambe che possono portare, di fatto, ad estendere le maglie della procreazione, rendendola possibile anche nei confronti di coppie omosessuali e *singles*.

L'esito negativo del *referendum* abrogativo ha mantenuto quindi in vita la l. n. 40/2004, con tutte le sue disposizioni. Ciò non toglie che tale normativa sia stata sottoposta in seguito all'attenzione della Corte costituzionale italiana, sotto diversi profili, che non riguardano esclusivamente l'estensione soggettiva dell'ambito applicativo di tali disposizioni, ma anche altre questioni, che ineriscono alla salubrità degli embrioni e ai bilanciamenti tra diritto alla salute delle gestanti e dei nati/concepiti.

Per questo si prenderanno in considerazione diverse decisioni, anche con oggetti dissimili, ma tutte utili a comprendere l'attuale configurazione della normativa sulla P.M.A., al fine di delineare – come comune punto di partenza – quali siano le previsioni di fatto applicabili in materia.

Precedente rilevante sul punto è la sentenza n. 347/1998 della Consulta, laddove si è sostenuto che l'art. 235 c.c., in tema di disconoscimento di paternità, riguarda esclusivamente la generazione che deriva da



un rapporto adulterino, ammettendo l'ipotesi in parola solo in ipotesi tassative indicate dal legislatore. Ciò non può, quindi, estendersi al caso della fecondazione eterologa, mancando omogeneità di elementi essenziali tra le due fattispecie e identità di *ratio*. Da qui, è stata dichiarata l'inammissibilità di tale questione, senza giungere a giudicare nel merito²⁸.

Caso centrale è stata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 13 della legge in parola, censurato in riferimento agli artt. 2, 3 e 32 Cost., nella «parte in cui faceva divieto di ottenere, su richiesta dei soggetti che avevano avuto accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, la diagnosi preimpianto sull'embrione ai fini dell'accertamento di eventuali patologie». La questione è stata respinta con ordinanza n. 369/2006, con cui si è evidenziato l'errore in cui è incorso il giudice *a quo* nel chiedere la dichiarazione di illegittimità costituzionale di una specifica disposizione relativa al divieto di sottoporre l'embrione prima dell'impianto ad una diagnosi per l'accertamento di eventuali patologie dei genitori, che, secondo la stessa impostazione dell'ordinanza di rimessione, sarebbe stata desumibile anche da altri articoli della stessa legge non impugnati, nonché dall'interpretazione dell'intero testo legislativo «alla luce dei suoi criteri ispiratori».

Tali profili testimoniano, quindi, come la Corte costituzionale, già all'indomani dell'entrata in vigore della l. n. 40, ritenesse centrale occuparsi della legittimità delle prescrizioni ivi contenute, anche se attendeva, per pronunciarsi compiutamente, l'invocazione dei corretti parametri violati e l'individuazione completa delle norme da impugnare.

Il giudice delle leggi, dunque, solo in un secondo momento è intervenuto come «organo respiratorio» dell'intero ordinamento²⁹, modificando indirettamente le disposizioni della l. n. 40/2004.

In specie, in più ipotesi ha ravvisato profili di irragionevolezza.

Ciò è avvenuto, in primo luogo, grazie alla sentenza n. 151/2009, con riferimento al divieto di crioconservazione e al relativo obbligo di creazione e di contestuale impianto di un numero massimo di tre embrioni, pratica che costringeva la donna a sottoporsi a ripetuti trattamenti ormonali in caso di fallimento³⁰. La Consulta ha, infatti, dichiarato l'illegittimità dell'art. 14, c. 2 della l. n. 40 limitatamente alle parole «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre» sull'assunto che tale disposizione, in assenza di ogni considerazione circa le condizioni soggettive della figura femminile che di volta in volta effettua le pratiche di P.M.A., contrastasse con l'art. 3 Cost., nei termini di irragionevolezza, e l'art. 32 Cost., per la compromissione della salute della donna ed, eventualmente, del feto. Da qui, la conseguenziale dichiarazione d'illegittimità costituzionale dell'art. 14, c. 1, in tema di divieto di crioconservazione, e dell'art. 14, c. 3, nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzarsi appena possibile secondo la norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna.

Tutto ciò premesso, risulta centrale l'apporto del medico, cui spetterebbe decidere il numero di embrioni da produrre attraverso una valutazione da effettuare in concreto, considerando l'età e le condizioni di

²⁸ Per una ricostruzione sintetica degli orientamenti di legittimità che hanno dato origine alla suddetta questione di legittimità costituzionale si veda F. ZAGARIA, *Fecondazione eterologa, status filiationis e diritto del figlio alla conoscenza delle proprie origini*, in *Persona e mercato*, 2, 2021, 1374-1377.

²⁹ Così si è espresso Paolo Grossi, come si riporta sul sito della Corte costituzionale stessa, laddove si evidenzia che la Consulta è «l'organo respiratorio dell'ordinamento, il luogo in cui matura l'elaborazione del concetto di ragionevolezza e in cui si commisura la norma del diritto vivente».

³⁰ Così la sentenza n. 151/2009 della Corte costituzionale.

salute della donna e della coppia³¹. D'altra parte, restava un ulteriore nodo da sciogliere, attinente alla possibilità per i portatori di malattie genetiche, ma non sterili, di accedere alla P.M.A. A tal proposito, non a caso, si sono andati delineando due opposti orientamenti giurisprudenziali. Il primo si esprimeva in senso affermativo, come sancito dal Tribunale di Salerno nel 2010, nel caso di una coppia che in passato aveva avviato per quattro volte una gravidanza, ma una volta aveva avuto una figlia vissuta soltanto per sette mesi e poi deceduta a causa di atrofia muscolare spinale, per altre due volte la donna aveva fatto ricorso all'aborto volontario, poiché il feto era risultato affetto dalla stessa malattia genetica, mentre in un solo caso la gravidanza si era conclusa felicemente, con la nascita di un bimbo che all'indagine prenatale era risultato non affetto dalla malattia. Il secondo indirizzo, al contrario, considerava le suddette tecniche come riservate alle coppie sterili e a quelle in cui l'uomo fosse portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili (come l'HIV e l'epatite B e C)³².

Una pronuncia da ritenersi fondamentale è, poi, senza dubbio la n. 162/2014, con cui la Corte ha dichiarato l'illegittimità del divieto di fecondazione eterologa, di cui all'art. 4, c. 3, l. n. 40/2004, sul presupposto che lo stesso si poneva in contrasto con la libertà di autodeterminazione della persona, da ricondursi agli artt. 2, 3 e 31 Cost., che, fra le sue espressioni, include la scelta di divenire genitori e formare una famiglia, che si dovrebbe di conseguenza riconoscere anche alle coppie sterili. Il venir meno di tale prescrizione è stato giustificato anche sulla base della necessità di tutelare la salute di cui all'art. 32 Cost., obiettivo che sarebbe stato frustrato ove fosse stata procurata una sofferenza psicologica alle coppie che si sarebbero viste escluse dal ricorso di una tecnica che, ammessa in altri Paesi, è pretesa a risolvere i problemi irreversibili di sterilità.

È bene, comunque, rammentare che il giudice delle leggi stesso abbia escluso l'utilizzabilità di tali metodi per «illegittimi fini eugenetici» e di pratiche, di conseguenza vietate, come la surrogazione di maternità.

È altresì necessario rimarcare come la pronuncia in esame sia fondata solo su parametri interni, ritenendo assorbite le censure sollevate in relazione alle decisioni della CEDU. Tale soluzione si pone, in ogni caso, in linea con l'impostazione della giurisprudenza costituzionale quando si tratta dei rapporti tra parametri interi e sovranazionali, laddove i secondi prevalgono sui primi solo ed esclusivamente qualora la Carta dello Stato non assicuri il medesimo livello di tutela dei diritti fondamentali che, invece, la norma "esterna" garantisce.

Questa decisione ha rappresentato un punto di partenza, o, se si vuole, di non ritorno. Certamente non si è andati a riconoscere un diritto alla genitorialità, ma si è espressamente riconnessa la scelta procreativa nell'alveo della libertà dell'individuo.

³¹ G. FERRANDO, *Fecondazione in vitro e diagnosi preimpianto dopo la decisione della Corte costituzionale*, in *Nuova giur.civ.comm.*, II, 2009, 530: «al ruolo del medico, sminuito dalla legge che ne faceva un esecutore di ricette preconfezionate dal legislatore, viene ora restituita dignità». Su commenti generali sulla pronuncia in esame si rinvia a M. D'AMICO, *La decisione della Corte costituzionale fra aspetti di principio e ricadute pratiche*, in M. D'AMICO, I. PELLIZZONE (a cura di), *I diritti delle coppie infertili*, Milano, 2010, 214 ss.; L. VIOLINI, *Note minime ad una decisione problematica*, in M. D'AMICO, I. PELLIZZONE (a cura di), *I diritti delle coppie infertili*, cit., 191 ss.; M. MANETTI, *Procreazione medicalmente assistita: una political question disinnescata*, in *Giur.cost.*, 2009, 1688 ss. e G. BALDINI, *Diritti della madre e interessi dell'embrione: legge 40/04 e interventi della giurisprudenza*, in P. GUARNIERI (a cura di), *In scienza e coscienza. Maternità, nascite e aborti tra esperienza e bioetica*, Bari, 2009, 87-98.

³² E. DOLCINI, *Legge sulla procreazione assistita e laicità dello Stato: da sempre, un rapporto difficile*, in *Diritto penale contemporaneo*, 1, 2013, 9.



D'altro canto, si è comunque sostenuta l'illegittimità del divieto di fecondazione eterologa, ma è rimasto un profilo problematico da affrontare, consistente nel rischio di una possibile "estensione applicativa" imprevedibile e incontrollabile. Non si è, infatti, inteso generalizzare il ricorso a tale pratica, come ha avuto modo di specificare la Corte, laddove ha affermato che la P.M.A. eterologa debba ammettersi solo per i soggetti in possesso dei requisiti di cui all'art. 5, l. n. 40, disposizione intatta e ancora in vigore. In altri termini, tale fecondazione potrebbe essere richiesta e assicurata solo alle «coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi». A ciò si dovrebbe unire un'ulteriore condizione, consistente nella mancanza di metodi terapeutici efficaci per rimuovere la causa di sterilità e/o di infertilità che deve avere carattere assoluto ed irreversibile, documentato da atto medico e da questo certificato. In terzo luogo, si è precisato che la donazione di gameti deve avvenire in forma anonima ed essere gratuita. Resta, quindi, in auge il divieto di maternità surrogata, di cui all'art. 12 della predetta legge.

Si è, infine, ribadito che ai nascituri frutto di queste pratiche sia da riconoscersi lo *status* di figli nati nel matrimonio o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere a queste tecniche.

Si è trattato comunque di un approdo centrale in cui il giudice delle leggi ha compiuto un passo fondamentale, considerando unitamente due profili, consistenti nell'importanza della scelta di divenire genitori e di formare una famiglia con figli, da intendersi come espressione della libertà di autodeterminazione del singolo, e della salute fisica e psichica dell'individuo³³, inserendo una nuova topografia del conflitto che, «se non produce argomenti, individua già le direzioni nelle quali si svilupperanno i percorsi argomentativi»³⁴. Parte della dottrina ha, quindi, salutato tale decisione con parziale preoccupazione, argomentando che qui il giudice costituzionale avrebbe esorbitato dai propri compiti, sfociando nel campo del legislatore per mutare, in via indiretta, i contorni della sua azione³⁵.

Poi, con la pronuncia n. 96/2015, si è affermata l'incompatibilità con il sistema giuridico italiano del divieto di diagnosi preimpianto nei confronti delle coppie eterosessuali fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili gravi, tali da giustificare l'interruzione di gravidanza³⁶. Qui, richiamando la sentenza *Costa e Pavan c. Italia*, si è ravvisata una «palese antinomia normativa», poiché il nostro ordinamento consente, comunque, a tali coppie di perseguire l'obiettivo di procreare un figlio non affetto dalla specifica patologia ereditaria di cui sono portatrici, attraverso l'interruzione volontaria di gravidanze naturali quando siano accertati processi patologici relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna. Si è quindi ribadita l'importanza dell'opera,

³³ M. CALDIRONI, *Bilanciare le competenze? Riflessioni a margine della giurisprudenza costituzionale in tema di PMA, in Corti supreme e salute*, 3, 2025, 776-777.

³⁴ R. BIN, *Diritti e argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, Milano, 1992, 71 spec.

³⁵ Sul punto si è ampiamente dibattuto. Si rimanda, per una visione più completa, a C. TRIPODINA, *Il "diritto al figlio" tramite fecondazione eterologa: la Corte costituzionale decide di decidere*, in *Giur.cost.*, 2014, 2596; ID., *Il "diritto" a procreare artificialmente in Italia: una storia emblematica, tra legislatore, giudici e Corti*, in *BioLaw Journal*, 2, 2014, 86; A. MORRONE, *Ubi scientia ibi iura. A prima lettura sull'eterologa*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2014, 6-7; G. BARCELLONA, *Diritto e pregiudizio: il legislatore, i giudici e la Corte alla prova della PMA*, in *BioLaw Journal*, 2, 2023, 248 e L. VIOLINI, *La Corte e l'eterologa: i diritti enunciati e gli argomenti adottati a sostegno della decisione*, in *Osservatorio costituzionale*, 2014, 10-11.

³⁶ Si rinvia alla sentenza n. 96/2015 della Corte costituzionale.

discrezionale, del Parlamento nazionale, che è il solo ad avere il compito di introdurre misure adeguate, specifiche e precise sul punto, sempre tenendo conto del paradigma tecnologico in campo biomedico³⁷. Così operando, si potrebbe affermare che la Corte costituzionale abbia inteso introdurre una «norma generale ed astratta, applicabile senza la necessaria interposizione dell'autorità giurisdizionale, seppur all'interno di un quadro legislativo che presenta [...] evidenti lacune»³⁸. È bene, quindi, considerare la peculiarità dei parametri scelti dal giudice delle leggi, consistenti nella ragionevolezza e nella tutela della salute della donna, che sembrano indicare «che il rapporto tra tecniche diagnostiche preimpianto e prenatali dovrà essere considerato in termini complementari e non alternativi»: il ricorso, quindi, ad una delle due tecniche non esclude, successivamente, l'impiego della seconda, stante la necessità di garantire non solo la salvaguardia dell'embrione concepito, ma anche e soprattutto quella della donna³⁹.

Alla luce di tali considerazioni, tuttavia, la Consulta ha operato mediante un monito «a contenuto rafforzato», con ciò intendendo un particolare congegno teso a “sostituire” la tradizionale formula di richiamo ad un bilanciamento tra interessi contrapposti con l'indicazione di specifici “elementi essenziali”, tanto di contenuto quanto di metodo. Sono stati, di conseguenza, delineati gli interventi di cui avrebbe dovuto farsi carico il legislatore, consistenti nell'indicazione «delle patologie che possano giustificare l'accesso alla PMA», «delle correlative procedure di accertamento» e «di forme di autorizzazione e controllo delle strutture abilitate ad effettuare» la diagnosi⁴⁰.

Si può, dunque, ad oggi discorrere «di un onere di “copertura” legislativa, reso flessibile dal riconoscimento di un margine di discrezionalità riguardante i contenuti di dettaglio», sempre tenendo conto del panorama comparato, che ben potrà/dovrà porsi come modello di riferimento⁴¹.

Da questi asserti discende un'ulteriore considerazione, oltretutto che, significativamente, la sentenza in parola sia stata fondata su soli parametri interni, escludendo quelli convenzionali, raggiungibili mediante il richiamo all'art. 117, c. 1 Cost.⁴².

Ciò non toglie che sia fondamentale il lavoro “valoriale” operato dal Parlamento nazionale⁴³, che, secondo la decisione del giudice delle leggi, ha il compito di ripensare *in toto*, se così si può dire, l'impianto della l. n. 40, risolvendo un'apparente contraddizione. Con i vari interventi della Consulta fin qui condotti, infatti, si è sottolineato come le disposizioni in parola risultino ancora oggi ispirate da due dissimili esigenze: da una parte, alla necessità di ovviare a cause di infertilità; dall'altra, a quella di interrogarsi su un modello

³⁷ Sul punto risulta centrale l'espressione di A. RUGGERI, *Procreazione medicalmente assistita e Costituzione*, in *Federalismi*, 10, 2016, 258: «Tra etica, scienza e diritto si dà [...] un rapporto di distinzione, ciascuno di essi possedendo una sua propria caratterizzazione, ma non di rigida separazione [...]; piuttosto, si intrattiene (e deve, secondo modello, intrattenersi) un incessante e fecondo sussidio».

³⁸ S. PENASA, *L'insostenibile debolezza della legge 40: la sentenza n. 96 del 2015 della Corte costituzionale tra inevitabili illegittimità e moniti “rafforzati”*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 8 luglio 2015, 1-2.

³⁹ *Ivi*, 2.

⁴⁰ Così, Corte cost., sent. n. 96/2015.

⁴¹ S. PENASA, *L'insostenibile debolezza della legge 40*, cit., 3.

⁴² Per un approfondimento sul punto si rinvia alle considerazioni espresse in F. VIGANÒ, *La sentenza della Consulta sul divieto di accesso alla fecondazione assistita per coppie fertili portatrici di malattie geneticamente trasmissibili (e una chiosa finale sulla questione della diretta applicazione della CEDU)*, in *Diritto penale contemporaneo*, 8 giugno 2015.

⁴³ Sull'importanza dell'intervento del legislatore nazionale sono diversi i contributi, ma qui ci si limita a segnalare M. GIACOMINI, *Il sì alla diagnosi preimpianto: un punto di arrivo o un punto di partenza?*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 28 giugno 2015.



nuovo e inedito di riproduzione, volto a garantire, mediante l'analisi preimpianto, la non trasmissione di malattie genetiche⁴⁴. Da qui, si pone un'assimilazione tra coppie infertili e coppie sane, ma portatrici di tare ereditarie⁴⁵.

È, non a caso, intervenuta a completare tale quadro la sentenza n. 229/2015, che ha dichiarato illegittimo l'art. 13, c. 3, lett. b) e c. 4, l. n. 40/2004 nella parte in cui si contempla come ipotesi di reato la condotta di selezione degli embrioni anche nei casi in cui questa sia esclusivamente finalizzata ad evitare l'impianto nell'utero della donna di embrioni affetti da malattie genetiche trasmissibili rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, c. 1, lett. b), l. n. 194/1978 e accertate da apposite strutture pubbliche. In sintesi, non è stato più possibile, a seguito di tale pronuncia, considerare come illecito penale l'attività del sanitario che trasferisca nell'utero della donna solo embrioni sani.

Sempre nella medesima decisione è stata, invece, ritenuta non fondata la questione di legittimità costituzionale, in riferimento agli artt. 2, 3 e 117, c. 1 Cost., in relazione all'art. 8 CEDU, dell'art. 14, commi 1 e 6, l. n. 40, che vieta e sanziona penalmente la condotta di «soppressione degli embrioni», anche se si tratta di embrioni che, a seguito di indagine preimpianto, siano risultati affetti da grave malattia genetica. Ciò che rileva in maniera particolare qui è il riconoscimento giuridico dell'embrione e la peculiarità del suo *status*, poiché quest'ultimo non si riduce «a mero materiale biologico», a prescindere dal «più o meno ampio riconoscibile grado di soggettività correlato alla genesi della vita»⁴⁶.

Si è affermato qui che la malformazione non potrebbe giustificare un trattamento deteriore rispetto agli embrioni sani creati nel rispetto delle condizioni di legge. A prescindere, infatti, dal grado di «soggettività» da riconoscersi all'embrione, è fuori discussione, ad avviso del giudice delle leggi, qualificarlo nei termini di mera *res*. Per questa ragione si è arrivati a discorrere, in quest'ipotesi, di una compromissione della dignità dell'embrione che, ancorché malato, ha comunque diritto di essere.

Si tratta certamente di una diversa problematica, ma ci si è comunque interessati alle previsioni della l. n. 40, andando ad incidere sulla nozione di «famiglia» in maniera indiretta, con un *focus* più specifico sul versante del figlio, che può considerarsi tale – seppur con certe cautele – già con riguardo all'embrione. Questione dissimile, ma fondamentale nel panorama che si pone innanzi ai nostri occhi, riguarda quanto statuito dalla sentenza n. 225/2016. Ci si è occupati in questa sede di problematiche conseguenti alle nuove istanze sociali e relazionali poggiate sull'emergenza e sulla valorizzazione di nuovi modelli di rapporti, di *partner* e genitoriali, riversi rispetto a quelli eterosessuali. Si trattava, in questo caso, di un conflitto insorto all'interno di una coppia omoaffettiva di donne, contrasto provocatosi a seguito della rottura della loro relazione, in ragione della quale la «genitrice intenzionale» aveva inteso sostenere il riconoscimento del suo diritto alla conservazione di un rapporto con la figlia biologica della sua ex compagna, che,

⁴⁴ Si tratta di una vera e propria scelta di politica legislativa, come ricorda C. NARDOCCI, *La Corte di Strasburgo riporta a coerenza l'ordinamento italiano, fra procreazione artificiale e interruzione volontaria di gravidanza. Riflessioni a margine di Costa e Pavan c. Italia*, in *Rivista AIC*, 1, 2013, 13 spec., laddove si afferma che «se si guarda all'esperienza comparata in cui esistono esempi di normative che ammettono l'accesso alle tecniche di procreazione artificiale anche alle coppie fertili, emerge che la giustificazione di tale scelta risieda non tanto nella finalità di ovviare ad una causa ostativa della procreazione, quanto piuttosto nella volontà di impedire la trasmissione di malattie genetiche al nascituro. Una scelta, dunque, che parrebbe espressione della discrezionalità politica del Parlamento nazionale, che sceglie di assegnare un'ulteriore finalità al ricorso alle tecniche di procreazione artificiale».

⁴⁵ I. PELLIZZONE, *L'accesso delle coppie fertili alla diagnosi genetica preimpianto dopo la sentenza 96 del 2015: le condizioni poste dalla Corte costituzionale*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 4 novembre 2015, 4.

⁴⁶ Corte cost., sent. n. 229/2015.

invece, glielo aveva impedito. Elemento fondamentale della decisione è rappresentato certamente dal richiamo, operato dal giudice rimettente, al *best interest of the child*, consistente nel diritto del minore di mantenere un rapporto con il vecchio compagno del genitore “biologico”, ampiamente affermato e sancito a livello sovranazionale⁴⁷. Eppure, si è arrivati a ribadire la non fondatezza della questione di legittimità costituzionale sollevata, poiché esistono, allo stato, dei rimedi esperibili nell’ordinamento italiano al fine di salvaguardare tale interesse del minore. Si tratta dell’ipotesi di condotta del genitore «comunque pregiudizievole al figlio» di cui all’art. 333 c.c. Tale norma, infatti, consente già al giudice di adottare i «provvedimenti convenienti» per salvaguardare i frutti di una coppia omoaffettiva che versi in tale, peculiare, condizione, ovverosia di negazione di prosecuzione della relazione affettiva, precedentemente consolidatasi, con l’ex *partner* omosessuale del medesimo genitore biologico, individuandone le concrete modalità di esercizio⁴⁸.

Nel mezzo si è posta la sentenza n. 272/2017, che inerisce alla questione della gestazione per altri (o maternità surrogata). Qui la disposizione censurata consisteva nell’art. 263 c.c., nella parte in cui non prevede che l’impugnazione del riconoscimento del figlio minore per difetto di veridicità possa essere accolta solo quando sia rispondente all’interesse dello stesso. Significativamente il giudizio si è chiuso con un’interpretativa di rigetto, ma rileva altresì considerare che, fra i vari dati normativi favorevoli a un bilanciamento tra verità biologica e conservazione dello *status filiationis*, sia stato invocato l’art. 9 l. n. 40/2004 (che esclude che il coniuge o il convivente che abbiano acconsentito al ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo potessero promuovere l’azione di disconoscimento o impugnare il riconoscimento ai sensi dell’art. 263 cod. civ.).

La Consulta ha, quindi, ripercorso l’evoluzione prescrittiva e sociale del concetto di famiglia, confermando il rilievo giuridico della genitorialità sociale e ricordando che «la verità biologica della procreazione costituisce «una componente essenziale» dell’identità personale del minore, la quale concorre, insieme ad altre componenti, a definirne il contenuto»⁴⁹. Resta, quindi, la necessità di un giudizio comparativo tra gli interessi sottesi all’accertamento della verità dello *status* e delle conseguenze che ne possano derivare, dove il giudice “di merito” sarà incaricato di tenere conto della durata del rapporto instauratosi col minore, della condizione identitaria già da esso acquisita, delle modalità del concepimento e della gestazione, della presenza di strumenti legali che consentano la costituzione di un legame giuridico col genitore contestato e della considerazione dell’elevato grado di disvalore che il nostro ordinamento riconnette alla surrogazione di maternità, vietata da apposita disposizione penale.

Per quanto riguarda, invece, altri profili, come la possibilità di utilizzare i gameti di un donatore o di una donatrice limitatamente alle coppie eterosessuali sterili, infertili o affette da una malattia trasmissibile in via ereditaria, il giudice delle leggi ha ribadito nella sentenza n. 221/2019 che tale scelta «si rivela non eccedente il margine di discrezionalità del quale il legislatore fruisce, pur rimanendo quest’ultima aperta a soluzioni di un segno diverso, in parallelo all’evolversi dell’apprezzamento sociale»⁵⁰.

⁴⁷ Ci si può riferire alla *Dichiarazione universale dei diritti del fanciullo di New York* del 1959, agli artt. 7 e 24 della *Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea* del 2001 e all’art. 8 della *Convenzione europea dei diritti dell’uomo* del 1950.

⁴⁸ Corte cost., sent. n. 225/2016.

⁴⁹ Corte cost., sent. n. 272/2017.

⁵⁰ Così la sentenza n. 221/2019 della Corte costituzionale.



Per giungere a tale conclusione la Consulta ha dato vita ad un complesso percorso argomentativo nell'ambito di due giudizi di legittimità costituzionale poi riuniti nel medesimo procedimento, accomunati dalla volontà di rimuovere il requisito soggettivo di accesso alla PMA rappresentato dalla diversità di sesso dei componenti la coppia richiedente, chiedendo così alla Corte «di rendere fruibile la PMA alle coppie omosessuali in quanto tali: indipendentemente, cioè, del fatto che i loro componenti risultino affetti, *uti singuli*, da patologie che li pongano in condizioni obiettive di infertilità o di sterilità»⁵¹, dichiarando le questioni non fondate. In primo luogo, si evidenziava come la l. n. 40/2004 costituisse la «prima legislazione organica relativa ad un delicato settore, che negli anni più recenti ha conosciuto uno sviluppo correlato a quello della ricerca e delle tecniche mediche, e che indubbiamente coinvolge una pluralità di rilevanti interessi costituzionali»⁵².

Si è giunti, poi, al punto nodale della pronuncia, dove si è avuto modo di ricordare che la materia della l. n. 40 tocca «temi eticamente sensibili»⁵³, in relazione ai quali l'individuazione di un ragionevole punto di equilibrio tra le contrapposte esigenze, nel rispetto della dignità della persona umana, appartiene «primariamente alla valutazione del legislatore»⁵⁴, che può, quindi, decidere come meglio crede, restando, sempre e comunque, sindacabile nel proprio operato, al fine di verificare la correttezza dell'operazione effettuata. Nella medesima prospettiva, non a caso, si è mossa la Corte europea dei diritti dell'uomo, che ha ricordato come la procreazione medicalmente assistita coinvolga svariate questioni di ordine etico e morale, al punto che è agli Stati che deve essere riconosciuto un margine di apprezzamento per comprendere come allocare i diversi interessi⁵⁵.

Risulta, a questo punto, evidente che la l. n. 40 abbia operato due scelte di fondo, espressione di un sentire del legislatore dell'epoca della sua entrata in vigore. La prima concerne il fatto che la P.M.A. rappresenta un rimedio alla sterilità o all'infertilità umana aventi una causa patologica e non altrimenti rimovibile, con ciò escludendo che esse si pongono come modalità per la «realizzazione del "desiderio di genitorialità" alternativa ed equivalente al concepimento naturale, lasciata alla libera autodeterminazione degli interessati». La seconda, invece, attiene proprio alla struttura del nucleo familiare che si va ad identificare con le previsioni in parola, che vogliono riprodurre il modello eterosessuale, che vede coinvolti solo un padre e una madre, di sesso diverso⁵⁶.

Dando, poi, il via ad un'opera di *distinguishing*, la Consulta ha chiarito come i propri stessi precedenti, consistenti nelle importanti e parzialmente già analizzate sentenze nn. 162/2014 e 96/2015, abbiano avuto il dichiarato intento di rimuovere «quelle che apparivano come distonie, interne o esterne, della disciplina delineata dal legislatore, senza incidere – o incidendo solo in modo marginale – sulle coordinate di fondo di quest'ultima», mentre l'operazione richiesta al giudice delle leggi nel 2019 si poneva su un

⁵¹ *Ibidem*.

⁵² In tal senso, la sentenza n. 45/2005 della Corte costituzionale.

⁵³ Così la sentenza n.162/2014 della Corte costituzionale: non a caso, il confronto con i precedenti è inevitabile nella pronuncia del 2019, che ne tiene conto e se ne distanzia.

⁵⁴ Così Corte cost., sent. n. 347/1998. Similmente si esprime A. BARBERA, *Relazione del Presidente della Corte costituzionale*, Roma, 18 marzo 2024, 12: deve essere ampio «il ruolo del Parlamento nel cogliere le pulsioni evolutive della società pluralista, con le quali la Costituzione respira; pulsioni necessarie per adattarsi al continuo divenire della realtà».

⁵⁵ Ci si riferisce alle sentenze della Corte EDU, *Costa e Pavan c. Italia*, del 28 agosto 2012, e *S.H. e altri c. Austria*, del 3 novembre 2011.

⁵⁶ Corte cost., sent. n. 221/2019

piano ben diverso. Si discorreva, infatti, dell'ammissione delle coppie omosessuali alla P.M.A., che «esigerebbe [...] la diretta sconfessione, sul piano della tenuta costituzionale, di entrambe le linee guida sottese al sistema delineato dal legislatore del 2004, con potenziali effetti di ricaduta sull'intera platea delle ulteriori posizioni soggettive attualmente escluse dalle pratiche riproduttive»⁵⁷.

Sulla scorta di queste considerazioni si è arrivati ad affermare che «l'infertilità "fisiologica" della coppia omosessuale (femminile) non è affatto omologabile all'infertilità (di tipo assoluto e irreversibile) della coppia eterosessuale affetta da patologie riproduttive: così come non lo è l'infertilità "fisiologica" della donna sola e della coppia eterosessuale in età avanzata». Così argomentando, non si può evidenziare alcuna distonia nella l. n. 40, poiché si tratta di una precisa scelta di campo del legislatore⁵⁸.

Tutto ciò premesso, si è rammentato come la scelta di ammettere le coppie omosessuali alla P.M.A. spettasse solamente al Parlamento nazionale, che sul tema non ha, al tempo dell'approvazione della legge, raggiunto un adeguato consenso. Pure ricordando la l. n. 76/2016 in tema di "Regolamentazione delle unioni civili tra persone dello stesso sesso e disciplina delle convivenze" e gli orientamenti della giurisprudenza di legittimità, che ha espressamente riconosciuto le coppie dello stesso sesso come espressione delle formazioni sociali rilevanti ai sensi degli artt. 2 e 29 Cost., la Corte si è arrestata. Non sembrava, infatti, possibile identificare una compromissione dell'autodeterminazione della coppia omosessuale, che gode di un suo *status* e di specifici diritti, ma che non può, in modo assoluto e automatico, vedersi riconosciuto un "diritto alla genitorialità", poiché tale, importante, scelta spetta solo al legislatore nazionale. Da qui, l'impossibilità, ad avviso del giudice delle leggi, di invocare la compromissione dell'art. 31 Cost., che «riguarda la maternità e non l'aspirazione a diventare genitore»⁵⁹, e dell'art. 32 Cost. in tema di tutela della salute, che non può essere estesa sino alla garanzia di qualsiasi aspirazione soggettiva o di qualsiasi bisogno di coppia⁶⁰.

Con la successiva sentenza n. 237/2019 la Corte ha affrontato un'ulteriore problematica, attinente alla riconoscibilità degli effetti civili, in termini di trascrizione anagrafica del relativo *status*, di una filiazione riferibile ad una coppia omosessuale femminile. Dichiarata l'inammissibilità della questione, il giudice delle leggi ha evidenziato come il ricorso alle tecniche di P.M.A. sia legato al consenso di entrambi i genitori e alla responsabilità degli stessi nel progetto educativo, elementi che nel nostro ordinamento sono riferiti esclusivamente, per una precisa scelta legislativa, a coppie eterosessuali. Anche in questo caso si è ritenuto che un richiamo alla l. n. 76/2016 non potesse apparire corretto. Questa disciplina certamente ha il merito di riconoscere il valore sociale e giuridico delle coppie omosessuali, ma non consente la filiazione, adottiva o per fecondazione assistita, in loro favore. Non a caso, il rinvio operato dall'art. 20, c. 1 della suddetta legge opera alle norme sul matrimonio, nei termini di «clausola di salvaguardia», ma restano escluse, poiché non richiamate, quelle che regolano la paternità, la maternità e l'adozione

⁵⁷ *Ibidem*.

⁵⁸ *Ibidem*.

⁵⁹ Così, N. VINAI, *Il confine. La sentenza n. 221 del 2019 ed i suoi echi di sistema*, cit., 313. In senso contrario, M. PICCHI, *Il divieto per le coppie omosessuali di accedere alla PMA: la Corte costituzionale compie un'interpretazione autentica della pregressa giurisprudenza (Riflessioni sulla sentenza n. 221/2019)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 16 aprile 2020, 154, laddove si evidenzia che «la distinzione fra le due condizioni non sembra [...] così netta, non fosse altro perché la previsione costituzionale richiamata stabilisce altresì che la Repubblica deve proteggere la maternità "favorendo gli istituti necessari a tale scopo"».

⁶⁰ N. VINAI, *Il confine. La sentenza n. 221 del 2019 ed i suoi echi di sistema*, cit., 313.



legittimante. Ne discendeva chiaramente, ad avviso della Corte, che il nostro ordinamento, per decisione espressa ed esplicita del Parlamento, non ammettesse che le coppie dello stesso sesso possano divenire, mediante pratiche e tecniche di cui alla l. n. 40, genitori.

Questione connessa è stata affrontata nella sentenza n. 127/2020, in cui la Consulta ha dichiarato la non fondatezza, in riferimento agli artt. 2 e 3 Cost., della questione di legittimità di cui all'art. 263 c.c. nella parte in cui tale disposizione non esclude la legittimazione ad impugnare il riconoscimento del figlio da parte di chi lo abbia effettuato nella consapevolezza della sua non veridicità. Il giudice *a quo*, infatti, rilevava un'irragionevole disparità di trattamento tra chi abbia consapevolmente effettuato il riconoscimento non veridico e chi abbia prestato il consenso alla fecondazione assistita eterologa. Similmente la norma permetterebbe a chi abbia consapevolmente scelto di instaurare un rapporto di filiazione di sacrificare l'interesse del soggetto riconosciuto come figlio per il perseguimento di un fine personale adducendo la non veridicità del riconoscimento. Nella medesima prospettiva si dovrebbe invocare pure la violazione dei principi di responsabilità individuale, di solidarietà sociale e di tutela dell'identità personale del figlio.

Tutto ciò premesso, il giudice delle leggi italiano non ha riconosciuto tali presupposti, argomentando, anzi, una ragionevole disparità di trattamento. La disciplina civilistica della l. n. 40, infatti, è impostata su un regime di deroga rispetto al regime generale di filiazione, presentando un carattere eccezionale. Da qui, è stato rimarcato come le due situazioni non potessero essere equiparate. Un conto è, infatti, la volontà di generare con materiale biologico altrui, un altro la volontà di riconoscere un figlio altrui: nella prima ipotesi, si realizzerebbe la nascita di un soggetto che altrimenti non sarebbe venuto ad esistenza; nella seconda, invece, il riconoscimento si esprime in relazione ad una persona già nata. In aggiunta a ciò, si è rilevato come, nel caso della fecondazione assistita eterologa, un eventuale accertamento negativo della paternità non potrebbe rappresentare il presupposto di un successivo accertamento positivo della paternità biologica di un altro soggetto, elemento impossibile dato l'anonimato del donatore di gameti ex art. 9, c. 3, l. n. 40/2004. D'altro canto, le ipotesi di disconoscimento cui si riferisce l'art. 263 c.c. sono da ricondursi a situazioni "opache", al di fuori del controllo, previsto e sussistenza per la P.M.A., medico-sanitario.

Da tutti questi assunti, è emersa la non contrarietà della disparità di trattamento tra tali dissimili situazioni alle esigenze dell'ordinamento.

Nella medesima prospettiva si è posta la sentenza n. 230/2020, che ha dichiarato l'inammissibilità della questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, c. 20, l. n. 76/2016 e dell'art. 29, c. 2, d.P.R. n. 396/2000, nella parte in cui escludono che la madre intenzionale possa essere riconosciuta come genitrice del bambino, nato in Italia, a seguito di un progetto di fecondazione assistita perfezionato all'estero, nell'ambito di una coppia omogenitoriale femminile unita civilmente, poiché una diversa tutela del miglior interesse del minore, al fine di salvaguardare il suo rapporto con la madre intenzionale, è ben possibile, ma le forme per attuarla attengono al piano delle opzioni rimesse alla discrezionalità del legislatore.

Sono stati comunque richiamati principi centrali contenuti negli artt. 2, 30 e 31 Cost., che riconoscono, nell'attuale interpretazione della giurisprudenza costituzionale, in continuità con gli orientamenti sovranazionali ed europei, la necessità di tutelare il *best interest of the child*, valorizzando anche la genitorialità sociale, non coincidente con quella biologica.

La pronuncia è, quindi, stata chiusa con una considerazione fondamentale, consistente nel fatto che i tempi sono maturi per una revisione tendenzialmente complessiva della materia della fecondazione

assistita, su cui, però, dovrà esprimersi il Parlamento, intervenendo con l'innovativa tecnica decisoria dell'«incostituzionalità prospettata»⁶¹.

Altra decisione centrale è stata la n. 32/2021, riguardante la legittimità costituzionale degli artt. 8 e 9 l. n. 40/2004 e dell'art. 250 c.c., in quanto, secondo il giudice rimettente, tali disposizioni non consentirebbero al figlio nato nell'ambito di un progetto di P.M.A., praticata da una coppia dello stesso sesso, l'attribuzione dello *status* di figlio riconosciuto anche dalla madre intenzionale, qualora non ricorrano i presupposti per l'adozione in casi particolari. In questa sede la Consulta ha sottolineato come queste previsioni vadano oggi interpretate per la garanzia dei preminenti interessi del figlio, sulla scorta anche della normativa comunitaria ed internazionale, come segnatamente l'art. 8 CEDU, che impone di valorizzare il legame di fatto tra figlio nato da P.M.A. e genitore intenzionale, a tutela del diritto del minore all'identità personale, affettiva e relazionale e alla stabilità familiare e della cura, in maniera indipendente dalle vicende della coppia⁶².

La Corte ha notato, in maniera significativa, a tal riguardo un preoccupante vuoto di tutela nei confronti dei figli nati all'estero, in Stati in cui questi mezzi di procreazione sono permessi alle coppie dello stesso sesso, con ciò evidenziando l'insufficienza dell'istituto dell'adozione in casi particolari, per come attualmente regolato, laddove si richiede il necessario assenso del genitore biologico che, come nel caso di specie, potrebbe venire a mancare, colpendo proprio il benessere del minore.

Secondo il giudice delle leggi, dunque, è evidente come «i nati a seguito di PMA eterologa praticata da due donne versano in una condizione deteriore rispetto a quella di tutti gli altri nati, solo in ragione dell'orientamento sessuale delle persone che hanno posto in essere il progetto procreativo. Essi, destinati a restare incardinati nel rapporto con un solo genitore, proprio perché non riconoscibili dall'altra persona che ha costruito il progetto procreativo, vedono gravemente compromessa la tutela dei loro preminenti interessi»⁶³.

La Consulta, tuttavia, ha ritenuto di non poter porre rimedio al riscontrato vuoto di tutela, in ragione della preminenza della discrezionalità legislativa in materia, esortando così il Parlamento nazionale ad intervenire, ponendo fine al più presto alla propria inerzia, al fine di individuare «un ragionevole punto di equilibrio tra i diversi beni costituzionali coinvolti»⁶⁴. A questo punto, si è giunti ad un ulteriore monito della Corte al legislatore, invitandolo a prevedere una modalità più congrua per il riconoscimento dei legami affettivi stabili del minore, ad esempio con una nuova modalità di adozione.

Significativamente è intervenuta, poi, la sentenza n. 33/2021, in tema di maternità surrogata, dove la Consulta ha deciso la questione di legittimità costituzionale sollevata dalla Cassazione sull'impossibilità di riconoscere in Italia una sentenza straniera di attribuzione dello stato di genitori a due uomini italiani uniti civilmente, che abbiano fatto ricorso alla gestazione per altri all'estero. La Corte ha dichiarato inammissibile la questione, ma ha sottolineato la necessità di un indifferibile intervento del legislatore, al fine di

⁶¹ N. ZANON, *I rapporti tra la Corte costituzionale e il legislatore alla luce di alcune recenti tendenze giurisprudenziali*, in *Federalismi*, 3, 2021, 91 e S. CECCHINI, *Illiceità del ricorso a tecniche di PMA da parte di coppie dello stesso sesso e tutela del preminente interesse del minore: la sentenza n. 32/2021 della Corte costituzionale*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2021, 414 ss.

⁶² Questa è la prospettiva, adottata in sede sovranazionale, di CEDU, *Mennesson e Labassee v. Francia*, 26 giugno 2014.

⁶³ Corte cost., sent. n. 32/2021.

⁶⁴ *Ibidem*.



porre rimedio all'attuale situazione di insufficiente tutela degli interessi del minore. Si è, dunque, avuto modo di sottolineare come l'ordinamento debba in ogni caso garantire piena tutela all'interesse del minore al riconoscimento giuridico da parte di entrambi i componenti della coppia che ne hanno voluto la nascita e che lo hanno poi accudito, esercitando di fatto la responsabilità genitoriale. Già con questa decisione, quindi, si può evincere la centralità della garanzia del rapporto genitore/figlio con qualsiasi accezione possibile (e con qualsiasi tipo di scaturigine).

Una questione di particolare interesse è, pure, contenuta nella sentenza n. 161/2023⁶⁵ della Consulta, che si è occupata dell'art. 6, l. n. 40/2004, affermando che l'irrevocabilità del consenso di entrambi i componenti della coppia rispetto al proseguimento della fecondazione assistita dopo la formazione dell'embrione non violi la Costituzione. Da qui, l'infondatezza della questione. Eppure, si è giunti ad affermare, in maniera centrale, che «Corpo e mente della donna sono [...] inscindibilmente interessati in questo processo, che culmina nella concreta speranza di generare un figlio, a seguito dell'impianto dell'embrione nel proprio utero». In questa prospettiva il consenso dell'uomo ha determinato in certo affidamento nella donna, indotta ad un impegno, gravoso, di carattere fisico e psichico, con conseguente «concreta aspettativa di maternità». Si è andati, quindi, in maniera centrale ad adottare una «prospettiva di genere» nella pronuncia in esame, dove sono stati individuati svariati argomenti a favore della «prevalenza della volontà della donna rispetto a quella dell'uomo», accanto ad una rilevanza giuridica dell'embrione⁶⁶. Proprio questi elementi possono risultare centrali, al fine di sviluppare ulteriori considerazioni di sistema. Basti, a tal proposito, considerare già qui che si compia una distinta e separata valutazione dell'apporto – biologico in primo luogo – dell'uomo e della donna alla procreazione, arrivando ad evidenziare come si tratti di elementi dissimili tra loro, in cui deve assumere speciale rilievo l'autodeterminazione femminile, che agisce con responsabilità con riferimento alle scelte per sé e per il concepito⁶⁷.

Stante quest'assunto, si può, ad ogni modo, affermare che la l. n. 40 sia stata di fatto «scardinata» dalla Corte costituzionale e dalla magistratura ordinaria, chiamata ad operare attraverso lo strumento dell'interpretazione costituzionalmente conforme a Costituzione⁶⁸. Non a caso, oggi alcuni discorrono addirittura di una «ex legge 40»⁶⁹.

⁶⁵ Per i primi commenti alla sentenza si rinvia a G. CASABURI, *L'irrevocabilità del consenso paterno alla p.m.a.: la Consulta (involontariamente?) "apre" alla genitorialità non biologica*, in *Il Foro it.*, 9, 2023, 2343 ss.; F. COLELLA, *La non irragionevolezza della irrevocabilità del consenso dell'uomo alla PMA resiste alla prova dei mutamenti del quadro normativo e della sopravvenuta crisi della coppia*, in *Giur.it.*, 10, 2023, 2028 ss.; S. NICCOLAI, *Una decisione di infondatezza per rispetto della discrezionalità del legislatore? Scelte tragiche e tragiche non scelte in Corte cost. n. 161/2023*, in *Diritti comparati*, 16 ottobre 2023 e E. CRIVELLI, *La Corte costituzionale di fronte ad una nuova "scelta tragica": l'irrevocabilità del consenso a diventare padre con la PMA (nota a Corte cost., sent. n. 161 del 2023)*, in *Federalismi*, 23, 2023, 122 ss.

⁶⁶ M. D'AMICO, B. LIBERALI, *Manuale di diritto delle donne*, Milano, 2025, 117-118.

⁶⁷ F. ANGELINI, *La Corte costituzionale mette al centro nei percorsi di PMA il corpo della donna e conferma l'irreversibilità del consenso dell'uomo dopo la formazione degli embrioni. Commento alla sentenza n. 161 del 2023*, in *Nomos*, 3, 2023, 9, riprendendo le affermazioni di P. VERONESI, *Fisionomia e limiti del diritto fondamentale all'autodeterminazione*, in *Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, 30.

⁶⁸ A. D'ALOIA, *L'(ex) 40*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2015, 997-1000.

⁶⁹ Sottolinea tali aspetti B. LIBERALI, *La diagnosi genetica preimpianto fra interpretazioni costituzionalmente conformi, disapplicazione della legge n. 40 del 2004, diretta esecuzione delle decisioni della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e questioni di legittimità costituzionale*, in *Rivista AIC*, 2, 2014.

Questo non toglie che essa sia, di fatto, ancora vigente e che residuino numerosi *vulnus* da sanare, proprio alla luce dell'ineludibile adattamento alle mutate esigenze sociali del nostro ordinamento.

Dopo aver esaminato tutte le summenzionate questioni, è bene interrogarsi riguardo all'estensibilità dei limiti soggettivi di cui all'art. 5 l. n. 40/2004, considerando la possibilità di applicare la P.M.A. alle coppie omosessuali, unite civilmente o conviventi, e ai *singles*, uomini o donne. Si tratta, a ben vedere, di soggetti che richiedono di sperimentare su di sé una gravidanza, con ciò escludendo le ipotesi di maternità surrogata o gestazione per altri, che pongono ulteriori questioni che non saranno qui analizzate.

Di conseguenza, oggetto di indagine sarà esclusivamente l'applicabilità della P.M.A. alle coppie omosessuali femminili o alle donne *singles*, entrambe categorie che sono capaci naturalmente e in via autonoma di portare a termine una gravidanza e di partorire.

Da qui, è bene considerare l'approdo delle recenti sentenze nn. 68 e 69 del 2025 della Corte costituzionale. Per quanto riguarda il primo caso (la sentenza n. 68), si tratta di un giudizio in via incidentale riguardante gli artt. 8 e 9, l. n. 40/2004 e l'art. 250 c.c., disciplina che, unitamente considerata, «frustrerebbe il diritto del minore all'inserimento e alla stabile permanenza nel proprio nucleo familiare [...] e alla propria identità sociale, presupposto per l'azionabilità dei diritti nei confronti di chi si è assunto la responsabilità di procreare» e che impedire il riconoscimento di tale legame di filiazione verrebbe a creare «una nuova (e unica) categoria di nati non riconoscibili, come tale soggetta a discriminazione, in ragione delle caratteristiche della relazione (in questo caso, omosessuale) tra i genitori», come lo furono i figli adulterini ed incestuosi. Si tratterebbe di una differenziazione non giustificabile nell'ordinamento, anche e soprattutto poiché distonica rispetto al principio di unicità dello *status* di figlio sancito dalla riforma apportata dalla l. n. 219/2012 e dal d.lgs. n. 154/2013. In secondo luogo, «sarebbe offeso il diritto alla bigenitorialità del bambino inteso come diritto ad avere due persone che, sin dalla sua nascita, si assumano la responsabilità di provvedere al suo mantenimento, alla sua educazione e istruzione, nei confronti delle quali poter vantare diritti successori ma, soprattutto, poter agire in caso di inadempimento e di crisi della coppia». In terza istanza, «il mancato riconoscimento delle donne omosessuali quali genitori del nato da fecondazione eterologa praticata dall'una con il consenso dell'altra costituirebbe un ostacolo al pieno sviluppo della loro personalità che spetta alla Repubblica rimuovere». Da ultimo, «si ravviserebbe una disparità di trattamento tra bambini concepiti da due donne con PMA, a seconda che siano nati all'estero o sul territorio italiano», poiché, per costante orientamento della Cassazione, solo nel primo caso si potrebbe procedere alla trascrivibilità di tali atti, anche se, da un punto di vista pratico, ciò resta sempre subordinato alla «decisione» degli ufficiali di stato civile.

Il giudice delle leggi, poi, ha avuto modo di ricordare l'importante legame genitore-figlio, che si riconnette alla «volontà [che] porta alla nascita una persona che altrimenti non sarebbe nata»⁷⁰ e che implica il diritto del nato a vedersi riconosciuto come figlio di chi quella nascita ha voluto. È, dunque, il consenso l'elemento base da cui scaturisce il progetto di genitorialità anche in ipotesi di scissione tra identità biologica e giuridica, elemento idoneo a dare vita allo *status filiationis*⁷¹.

Da qui, l'emersione del «secondo concetto guida rilevante, costituito dall'interesse del minore o, per come si esprimono le fonti internazionali, dal "miglior interesse del minore"». Esso consiste nel «diritto del

⁷⁰ Così la sentenza n. 127/2020 della Corte costituzionale.

⁷¹ Come già affermato in Corte cost., sent. n. 162/2014.



minore di mantenere un rapporto con entrambi i genitori»⁷², riconosciuto a livello sia di legislazione ordinaria che a livello internazionale e comunitario.

Riprendendo poi la sentenza n. 272/2017, che si è occupata della maternità surrogata, la Consulta ha rammentato come la salvaguardia dell'interesse del minore, anche quando si tratti fecondazione assistita eterologa, sia da lungo tempo un obiettivo della giurisprudenza costituzionale italiana.

Nella parte conclusiva della pronuncia, inoltre, ci si è riallineati alla sentenza n. 32/2021, evocata pure dal giudice rimettente. Si tratta, infatti, del precedente con cui si è chiamati a confrontarsi nel caso in esame, poiché già lì si ribadiva l'importanza di un riconoscimento che operasse subito e indipendentemente dalle vicende della coppia e da eventuali mutamenti formali dello *status filiationis*, che rappresentano anzi «elemento costitutivo dell'identità personale, protetta, oltre che dagli artt. 7 e 8 della citata Convenzione sui diritti del fanciullo, dall'art. 2 della Costituzione»⁷³.

Si è rammentato pure che non pare coerente un possibile richiamo alla disciplina dell'adozione in casi particolari: questo è vero, in primo luogo, poiché tale disciplina è radicalmente diversa dal riconoscimento, essendo la prima solo eventuale, su richiesta, e successiva, rispetto all'automatico riconoscimento; in secondo luogo, sussisterebbe un considerevole lasso di tempo tra la nascita e il perfezionamento dell'adozione, che lascerebbe il minore in uno stato di incertezza e imprevedibilità in ordine al suo stato, con ciò compromettendo la sua identità personale; da ultimo sul territorio nazionale si assiste ad una significativa eterogeneità di comportamenti tenuti dagli ufficiali di stato civile in ordine alla decisione di iscrivere o meno il nome della madre intenzionale del nato da P.M.A., oltre che dai pubblici ministeri in ordine alla decisione di chiedere la rettificazione dell'atto.

In questa dimensione si potrebbe, quindi, delineare un «potenziale cortocircuito del sistema»⁷⁴.

Alla luce di questa complessiva e articolata ricostruzione si è sottolineata la compromissione dell'interesse del minore, che non può certamente dirsi «tiranno», privo di qualsiasi bilanciamento, ma che qui, ha ritenuto il giudice delle leggi italiano, non si scontra con esigenze di pari rango e di segno opposto.

La Consulta ha, in definitiva, dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, l. n. 40/2004 nella parte in cui non prevede che pure il nato in Italia da donna che ha fatto ricorso all'estero a tecniche di P.M.A. abbia lo *status* di figlio riconosciuto anche della donna che ha espresso il preventivo consenso al ricorso a queste pratiche e alla correlata assunzione della responsabilità genitoriale.

In questa prospettiva si è giunti a riconoscere il *best interest of the child* nella volontà di salvaguardare le prerogative delle coppie omosessuali e la loro aspirazione alla genitorialità, dal momento che l'orientamento sessuale dei genitori non ha alcuna influenza – almeno scientificamente accertata – sullo sviluppo del figlio⁷⁵.

Per quanto riguarda il secondo caso (contenuto nella pronuncia n. 69/2025), ci si è occupati dell'art. 5 l. n. 40/2004 nella parte in cui prevede che possano accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita «coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi», e non anche donne singole.

⁷² In tal senso, la sentenza n. 102/2020 della Corte costituzionale.

⁷³ Corte cost., sent. n. 32/2021.

⁷⁴ Corte cost., sent. n. 68/2025.

⁷⁵ Per un primo commento sulla pronuncia si veda M.P. IADICICCO, *La Corte costituzionale prosegue, in solitaria, il proprio cammino sui diritti dei nati da PMA*, in *Osservatorio AIC*, 6, 2025, 230 ss. spec.

La Corte ha qui riassunto la *ratio* ispiratrice dei propri precedenti sulla l. n. 40, ricordando i diversi interventi con cui si è giunti a incidere su tale normativa e ha pure richiamato la giurisprudenza convenzionale, giungendo però agli assunti della sentenza n. 221/2019 riguardo alla possibilità di consentire l'accesso alla P.M.A. a coppie dello stesso sesso e, nello specifico, a coppie di donne. Si è ribadita, a tal proposito, l'impossibilità per la Consulta di intervenire estendendo la funzione delle tecniche in parola da mero rimedio per le sterilità e infertilità patologiche a via di accesso alla procreazione per i casi di infertilità "fisiologica". Come si è avuto modo più volte di sostenere, si tratta con ogni evidenza di «"temi eticamente sensibili"»⁷⁶, per cui spetta solamente al legislatore delineare «un ragionevole punto di equilibrio fra le contrapposte esigenze, nel rispetto della dignità della persona umana»⁷⁷.

L'unico compito della Corte è, quindi, quello di verificare se sia stato superato, a causa dell'omissione legislativa, l'argine della manifesta irragionevolezza e sproporzione, tenuto conto anche dell'evoluzione dell'ordinamento.

Si è poi richiamata pure la sentenza n. 68/2025, che si è occupata della connessa, ma diversa, questione del nato in Italia a seguito di fecondazione assistita eterologa effettuata all'estero da due donne nel rispetto della disciplina straniera. In questa sede si è riconosciuta la possibilità, nell'interesse del minore, che la madre intenzionale possa riconoscere il figlio. Da qui, un'ulteriore apertura alle coppie omosessuali per quanto riguarda il riconoscimento di un vincolo genitoriale già instauratosi, al fine di salvaguardare l'identità del nato.

Ferma restando, dunque, l'assenza di impedimenti costituzionali perché il legislatore estenda l'accesso alla P.M.A. anche a nuclei familiari di nuovo conio, si è passati a verificare se l'omessa considerazione della donna singola superi il vaglio della non manifesta irragionevolezza e sproporzione.

Tramite un'opera di *distinguishing*, la Consulta ha ricordato la propria pronuncia n. 33/2025, che pure ha rimosso, con riferimento all'adozione internazionale, il divieto che impediva alle persone singole di sottoporsi al giudizio di idoneità a adottare. Si è argomentato qui che simile possibilità non contraddice la non manifesta irragionevolezza e sproporzione delle cautele adottate dal legislatore nel caso della procreazione medicalmente assistita. In quest'ultima ipotesi, infatti, l'autodeterminazione delle persone singole converge verso lo stesso interesse del minore riflesso nella finalità perseguita con l'istituto adottivo: «A fronte di bambini e di ragazzi in stato di abbandono per i quali l'alternativa all'adozione è quella di restare in contesti non paragonabili a un ambiente familiare stabile e armonioso, il puro divieto frapposto alle persone singole è un mezzo non proporzionato a perseguire il loro miglior interesse, anche a fronte di quello alla bigenitorialità, che al più potrebbe giustificare, a favore delle coppie, un criterio di tipo preferenziale». *Ad abundantiam*, si è affermato che «nel caso dell'istituto adottivo l'interesse del minore è direttamente assicurato dall'accertamento giudiziale in concreto operato sull'idoneità dell'aspirante adottante a garantire un ambiente stabile e armonioso ed è il criterio ermeneutico che orienta tutte le fasi del procedimento».

Alle medesime conclusioni cui si è pervenuti con riferimento alla lesione dell'autodeterminazione ex art. 2 Cost., si è giunti avendo riguardo anche al diritto alla vita privata di cui all'art. 117, primo comma, Cost., in relazione all'art. 8 CEDU, come interpretato dalla Corte EDU.

⁷⁶ Corte cost., sent. n. 162/2014.

⁷⁷ Corte cost., sent. n. 221/2019.



La discrezionalità del legislatore trova corrispondenza nell'ampio margine di apprezzamento che la Corte di Strasburgo lascia agli Stati aderenti sia nella decisione concernente l'*an* della regolamentazione sia nell'individuazione del punto di equilibrio fra i vari interessi implicati.

Questo non comporta, anche per il giudice sovranazionale, un esonero da qualsivoglia considerazione sull'operato degli Stati, ma si deve cautamente valutare come sia stato operato il bilanciamento tra esigenze contrapposte⁷⁸.

Non si tratta di indagare se il singolo Stato avrebbe potuto adottare una soluzione differente, ma se, nel compiere la scelta sottoposta a scrutinio, abbia ecceduto rispetto al margine di apprezzamento a esso riconosciuto⁷⁹.

Da qui, si è ribadita la necessità di verificare se siano stati ecceduti i limiti di sproporzionalità e di manifesta irragionevolezza entro i cui margini gli Stati debbono stare. Alla luce dei richiamati orientamenti, dunque, la scelta operata dal legislatore italiano nel non consentire l'accesso alla P.M.A. alla donna singola risulta rientrare nel margine di apprezzamento dello Stato e, di conseguenza, non va a ledere l'art. 8 CEDU.

Si è, poi, passati a considerare non fondata la censura concernente l'art. 32 Cost. Il giudice *a quo*, infatti, fa discendere la lesione della salute della donna dal trascorrere del tempo e dal conseguente rischio di superare l'età fisiologicamente fertile, ma si è rilevato come l'infertilità per ragioni di età non possa reputarsi di natura patologica. Parimenti, non si è riscontrato alcun particolare *vulnus* alla salute psichica «che non può essere dilatata sino ad abbracciare il senso di delusione per la mancata realizzazione di un altro tipo di interesse, qual è l'autodeterminazione orientata alla genitorialità»⁸⁰.

Passando, poi, alle questioni di cui all'art. 3 Cost., il giudice *a quo* ha evocato una disparità di trattamento in relazione a due distinti profili, lamentando innanzitutto una disciplina irragionevolmente differenziata nella comparazione fra la categoria delle donne singole e quella delle coppie di diverso sesso.

Osservando quindi la *ratio* dell'art. 5 e dell'intera disciplina che regola le suddette tecniche, si è affermato che «la categoria delle donne singole e quella delle coppie eterosessuali non risultano omogenee e, pertanto, non richiedono il medesimo trattamento», poiché «L'infertilità fisiologica della donna singola non è omologabile a detta situazione, sicché la disomogeneità dei due gruppi di ipotesi non determina una irragionevole disparità di trattamento».

Sotto un secondo profilo, si è denunciata una disparità di trattamento correlata alle condizioni economiche delle donne, poiché l'attuale disciplina dei requisiti soggettivi di accesso favorirebbe le donne singole più abbienti, che possono far ricorso alle tecniche di PMA all'estero, mentre a quelle meno abbienti simile itinerario risulterebbe precluso. Ciò, però, rappresenta, si è sostenuto, la «naturale conseguenza della presenza di legislazioni straniere che dettano differenti regole».

⁷⁸ «[...] to examine carefully the arguments taken into consideration during the legislative process and leading to the choices that have been made by the legislature and to determine whether a fair balance has been struck between The competing interests of the State and those directly affected by those legislative choices»: così Corte EDU, sentenza 5 maggio 2022, *Lia c. Malta*, par. 61.

⁷⁹ «the central question in terms of Article 8 of the Convention is not whether a different solution might have been adopted by the legislature that would arguably have struck a fairer balance, but whether, in striking the balance at the point at which it did, the Czech legislature exceeded the margin of appreciation afforded to it under that Article»: così Corte EDU, sentenza 8 dicembre 2022, *Pejřilová c. Repubblica Ceca*, par. 55.

⁸⁰ Corte cost., sent. n. 221/2019.

Nonostante queste premesse, la Corte ha dichiarato non fondate le questioni di legittimità costituzionale ritenendo sempre necessario l'intervento del legislatore, «Ferma restando [...] l'assenza di impedimenti costituzionali affinché il legislatore estenda l'accesso alla procreazione medicalmente assistita anche a nuclei familiari diversi da quelli indicati nell'art. 5 della legge n. 40 del 2004». Questo significa, in maniera lapalissiana, che la Consulta non chiude la porta a tale evenienza, ma la lascia esplicitamente aperta al Parlamento.

Resta, quindi, aperto il versante dell'estensibilità dei limiti soggettivi per l'accesso alla P.M.A. nei confronti delle coppie omosessuali femminili e delle donne singole, poiché per quanto riguarda le coppie omosessuali maschili e gli uomini singoli si dovrebbe, piuttosto, fare riferimento ad una specifica ipotesi, ovvero sia quella della gestazione per altri, che pone diversi e ulteriori problemi di carattere costituzionale.

Da questa sintetica disamina possiamo sintetizzare come il giudice delle leggi sia giunto a due dissimili – e opposti – approdi delle due succitate pronunce. Da una parte, infatti, si è aperto – per così dire – ad un nuovo modello di famiglia; dall'altra si è negata qualsiasi cittadinanza, per sola via giurisprudenziale, alla nozione di nucleo familiare “monogenitoriale”. Si è, quindi, argomentato che la Corte, nonostante abbia evidenziato l'importanza delle questioni sottoposte alla sua attenzione, abbia escluso un palese e piano riconoscimento del “desiderio di genitorialità” come «dimensione costituzionale della donna», restando «subordinato alla capacità di conformarsi a un modello familiare preciso e alla disponibilità economica». Il giudice delle leggi, quindi, consapevole di questa tensione, anche e soprattutto con il principio di uguaglianza, decide di non sciogliere il nodo gordiano, «demandando ancora una volta al legislatore il compito di restituire coerenza costituzionale a un'area del diritto civile che, nella sua forma attuale, si fa veicolo di esclusione più che di tutela»⁸¹.

Da qui, è bene notare i differenti temi trattati dalla sentenza n. 68 e n. 69, la prima inerente al riconoscimento dello *status* di filiazione, escludendo qualsiasi ipotesi di discriminazione, la seconda in merito ai requisiti soggettivi per l'accesso alla P.M.A., su cui solo gli Stati possono intervenire. Significativamente possiamo nominare anche la sentenza n. 33/2025, riguardante l'adozione internazionale e le persone singole, ammettendo tale possibilità per queste ultime in via pretoria, operando mediante un'additiva di principio⁸². Ciò evidenzia, ad ogni modo, come il giudice delle leggi abbia sempre rammentato l'importanza di operare un *self restraint*, al fine di salvaguardare il margine di apprezzamento del Parlamento su questioni eticamente sensibili.

Merita, infine, una distinta considerazione la sentenza n. 155/2025 della Consulta, che si è occupata della questione di legittimità costituzionale degli artt. 5 e 12, commi 2, 9 e 10, l. n. 40/2004 con riferimento agli artt. 2; 3; 31, c. 2; 32, c. 1 e 117, c. 1 Cost., quest'ultimo in relazione agli artt. 8 e 14 CEDU; agli artt. 2, paragrafi 1, 17, 23 e 26 del Patto internazionale sui diritti civili e politici adottato dall'Assemblea ONU e agli artt. 2, 3 e 9 della Convenzione ONU sui diritti del fanciullo del 1989, nella parte in cui le impugnate disposizioni, limitando l'accesso alle tecniche di P.M.A. alle sole coppie di sesso diverso, impedirebbero che vi possa ricorrere una coppia formata da componenti attualmente dello stesso sesso, allo scopo di consentire la fecondazione omologa tra il gamete maschile di uno di essi (crioconservato prima della

⁸¹ Così, M. DI MASI, *Le sentenze nn. 68 e 69/2025 ovvero dello strabismo della Corte costituzionale*, in *Questione giustizia*, 18 giugno 2025, 17.

⁸² I. TARDIA, *La misura della libertà procreativa: proporzionalità, precauzione e margine di apprezzamento nella PMA (a margine di Corte costituzionale, sentenza n. 69 2025)*, in *Osservatorio AIC*, 5, 2025, 159-170.



rettificazione dell'attribuzione di sesso) e il gamete femminile dell'altro, sanzionando altresì chiunque applichi tali tecniche alle coppie dello stesso sesso. Da questo complesso di norme si dedurrebbe l'impossibilità di procedere al riconoscimento e alla dichiarazione giudiziale di paternità.

A tal proposito la Consulta si premura di fornire un'ulteriore delimitazione della questione di cui si discorre, ritenendo che riguardi «l'interesse del figlio nato in Italia da PMA praticata all'estero al riconoscimento [...] anche da parte del genitore che ha fornito il gamete maschile, poi divenuto donna». Ci si aspetta, in questo caso, su una pronuncia di inammissibilità, poiché il giudizio *a quo* ha ad oggetto un'azione di *status* volta alla dichiarazione giudiziale di paternità di due minori, nate mediante ricorso alla P.M.A. all'estero, dove la donna convenuta, richiedente l'accertamento, prima uomo, aveva donato il proprio gamete per la fecondazione. Si ravvisa, dunque, come ciò comporti l'applicabilità degli artt. 250 e 269 c.c., mentre il rimettente censura le previsioni di cui alla l. n. 40/2004. Con questo errore, il Tribunale di Como non si confronta con l'intero assetto normativo, che, anzi, si concentra sulla preclusione al soggetto che, nell'ambito di una fecondazione omologa, abbia «fornito il proprio contributo maschile alla procreazione ed è poi divenuto donna, di procedere al riconoscimento delle figlie e [...] di essere potenziale destinatario della relativa dichiarazione giudiziale di paternità».

Da qui, stante l'unico presupposto, necessario e sufficiente, per l'accoglimento dell'istanza di dichiarazione giudiziale di paternità l'accertamento del legame biologico tra genitore e nato, si rammenta come tale condizione risulti pacifica e soddisfatta, senza che la questione della procreazione medicalmente assistita assuma alcuna applicazione concreta.

Ciò considerato, tale decisione pare affermare due principi centrali. In primo luogo, mette in evidenza l'importanza di una corretta delimitazione del *thema decidendum* da parte dell'autorità giudiziaria, che è chiamata a porsi come prima "barriera" per mettere in luce problematiche di rilievo per il diritto costituzionale. In secondo luogo, mette nuovamente in luce come il giudice delle leggi compia una – necessaria e ineludibile – opera di *self restraint*, soprattutto quando si tratta di scelte eticamente complesse, da ponderare adeguatamente da parte del Parlamento nazionale⁸³.

Sembra, infatti, chiaro che si discorra di tematiche, etiche e soprattutto sensibili, su cui non possa intervenire in maniera solitaria la Corte costituzionale.

È ben vero che essa ha più volte operato come baluardo dell'ordinamento, come «organo respiratorio» che ha permesso un'evoluzione e un'innovata attenzione della società per diritti fondamentali di nuovo conio.

⁸³ Quasi compiendo quell'operazione che pare necessaria per salvaguardare non solo l'autonomia del pubblico decisore, ma anche l'effettività di determinazioni giuridiche. Parte della dottrina ha, infatti, sostenuto come, in questioni soprattutto socialmente rilevanti ed etiche, l'intervento della Corte costituzionale possa qualificarsi come "dannoso", poiché toglierebbe anche visibilità, a livello di dibattito pubblico e mediatico, a suddette problematiche, comportando un "appiattimento" degli effetti delle proprie pronunce manipolative: così, E. FRONTONI durante la Tavola rotonda sul tema "La riforma dell'attribuzione del cognome alla prole" presso l'Università la Sapienza di Roma, svoltosi il 17 novembre 2025.

Ma è pur vero che, quando si discute di prerogative non pienamente consolidate in un dato sistema giuridico⁸⁴, l'ultima – e unica vera – parola dovrebbe spettare al Parlamento, come luogo di sintesi di interessi e posizioni, che debbono confrontarsi nell'*agorà* delle pubbliche opinioni.

3.2. La giurisprudenza di legittimità: in continuità o discontinuità con il giudice delle leggi?

È, in secondo luogo, opportuno passare alla disamina della seconda "tipologia" di formante giurisprudenziale, che inerisce alle pronunce della Cassazione italiana, laddove questo giudice va a relazionarsi con gli approdi della Corte costituzionale (e pure della Corte EDU). Rileva considerare come si tratti di un quadro complessivo che, certo, nell'economia del presente contributo (e per esigenze di chiarezza espositiva) è bene analizzare separatamente.

Anche la giurisprudenza di legittimità si è occupata di tali questioni, giungendo a interrogarsi su chi siano i soggetti legittimati a ricorrere alla P.M.A., verificando se qui si ricomprendano coppie omosessuali e *singles*, uomini o donne che siano. Tenendo, infatti, in considerazione gli orientamenti della Consulta, la Cassazione si è interrogata se porsi o meno in linea di continuità rispetto a quanto statuito dal giudice delle leggi.

Principale approdo in tal senso è stata la sentenza n. 19599/2016, che si è interessata della tematica sulla tutelabilità dei rapporti di filiazione sorti all'estero nell'ambito di una coppia omogenitoriale. Alla luce di questa pronuncia il diritto alla conservazione e alla continuità dello *status* familiare, acquisito in forza di un atto validamente formato all'estero, rappresenta un interesse superiore del minore, espressione che traduce la formula di stampo anglosassone di *best interest of the child*, che costituisce non solo un principio cardine dell'ordinamento italiano interno, ma pure di rango sovranazionale, ricollegandosi direttamente al diritto all'identità personale e alla libera circolazione delle persone, come ha avuto modo di affermare anche la giurisprudenza convenzionale.

Sempre nella medesima decisione si afferma un ulteriore elemento chiave, ovvero che la differenza di sesso tra i due genitori non può costituire un presupposto della filiazione. Da qui, l'ammissibilità anche per le coppie omosessuali di accogliere nuovi nati nella propria famiglia.

In altre parole, non si può invocare il principio dell'ordine pubblico per giustificare discriminazioni e differenziazioni legislative sulla base di condizioni personali o sociali, né possono riversarsi sul nato le conseguenze di eventuali violazioni, da parte dei genitori, di prescrizioni e divieti nazionali. In questa prospettiva, il diritto alla genitorialità dovrebbe essere assicurato al minore, che deve vedersi preservato il suo *status filiationis*, nei termini di un riconoscimento legislativo e di un'assicurata continuità dei rapporti familiari.

Nella pronuncia si riprende, quindi, una nozione di "famiglia" come «incentrata sui rapporti concreti che si instaurano tra i suoi componenti», di sicuro di nuovo conio, adeguata all'evoluzione sociale degli ultimi decenni.

In conclusione, si ravvisano alcuni punti fermi, su cui la Cassazione si esprime in maniera netta. In primo luogo, si afferma che il principio secondo cui è madre colei che ha partorito, di cui all'art. 269, c. 3 c.c., non assume rango costituzionale, per cui è riconoscibile in Italia l'atto di nascita straniero, validamente

⁸⁴ Quando, in altri termini, risulti difficile, se non impossibile, ravvisare un diritto, anche derivante dagli orientamenti della Corte EDU, consolidato, dall'assenza del quale vengono enucleati indici sintomatici: così, Corte cost., sent. n. 49/2015.



formato, dal quale risulti che un bambino, nato da un progetto genitoriale di coppia, è figlio di due madri, poiché non sussiste alcuno ostacolo, nei termini di ordine pubblico interno, a ciò. In secondo luogo, è riconoscibile in Italia l'atto di nascita straniero, validamente formato, dal quale risulti che il nato è figlio di due donne, poiché nessun principio, né di rango costituzionale né sovranazionale, proibisce o esclude in radice che una coppia omosessuale possa essere autrice di un progetto di genitorialità. Si chiarisce, poi, che la P.M.A. qui praticata, con donazione dell'ovocita da parte di una delle due donne della coppia e conduzione a termine della gravidanza da parte della seconda con utilizzo di gamete maschile di un terzo ignoto, non rappresenta una forma di gestazione per altri o di maternità surrogata. Si resta, infatti, "all'interno" della coppia. Inoltre, si ribadisce che, seppure tale possibilità non sia annoverata dalla l. n. 40, non si può invocare una lesione dell'ordine pubblico interno, poiché nell'ambito della procreazione si tratta di materie eticamente sensibili e complesse, che richiedono numerose e complicate valutazioni. Da ultimo, si rileva come il giudice nazionale, chiamato a valutare la compatibilità con l'ordine pubblico dell'atto di stato civile straniero i cui effetti si chiede di riconoscere in Italia, deve verificare non se quell'atto sia conforme alla disciplina interna di uno Stato, ma solo se esso contrasti con le esigenze di tutela dei diritti fondamentali dell'uomo prescritti dalla Costituzione, dai trattati europei e dalla Carta di Nizza, nonché dalla CEDU.

In sintesi, si può affermare che alla domanda se il principio che la madre di un nato sia solo ed esclusivamente quella "biologica", che partorisce, escludendo così qualsiasi altra forma di maternità, la giurisprudenza di legittimità abbia fornito una precisa e innovativa risposta. Facendo leva sul mutamento culturale intervenuto nel nostro ordinamento e sull'importanza del legame genitoriale in quanto tale per l'identità del nato si sottolinea come la maternità debba essere ampiamente interpretata, al fine di comprendere al suo interno anche le esperienze omosessuali. Ciò che conta è, quindi, preservare l'interesse del figlio e il suo diritto all'identità personale, da iscriversi a pieno titolo tra i diritti fondamentali riconosciuti e tutelati dalla Costituzione e dalle carte sovranazionali.

Si potrà, dunque, discorrere di un diritto alla genitorialità "all'inverso" o "capovolto".

Se, in genere, si guarda a tale nozione dal "lato" del genitore, interpretando questa dizione come la pretesa del padre/madre di avere un figlio, si deve invece passare dal "lato" del nato, che, proprio per essere pienamente tutelato dall'ordinamento e per avere cura ed educazione, ha un diritto a vedersi riconosciuto un genitore, in una dimensione "attiva".

È questo il *best interest of the child* che il giudice di legittimità ha scelto di tutelare, sebbene impiegando una nomenclatura non così estrema a ben vedere.

Con la successiva sentenza n. 14878/2017 la stessa Cassazione precisa alcuni ulteriori aspetti, affermando che vada accolta la domanda di «rettificazione» dell'atto di nascita del minore nato all'estero e figlio di due madri coniugate all'estero, già trascritto in Italia nei registri dello stato civile con riferimento alla sola madre biologica, non sussistendo contrasto con l'ordine pubblico internazionale e italiano. Anche in questo caso per giungere a tale soluzione si fa leva sull'esigenza di assicurare la stabilità degli *status* familiari al minore, che assume quindi un "diritto alla genitorialità" perché tali soggetti assumano nei suoi confronti compiti di cura e di assistenza funzionali allo sviluppo armonico della sua persona.

Occupandosi, da ultimo, dei possibili effetti riconducibili alla nascita da fecondazione eterologa praticata all'estero da coppie omosessuali si ribadisce la diversità tra gli atti stranieri che accertino il rapporto di filiazione con due donne e i medesimi atti, formati in Italia, con l'indicazione di due genitori dello stesso

Esays

sesso, dal momento che la nozione di ordine pubblico rilevante al fine di consentire la trascrizione di atti o provvedimenti stranieri sarebbe più ristretta di quella operante nell'ordinamento interno. Da qui, la piena compatibilità con il sistema giuridico italiano contemporaneo di una diversità di trattamento tra le due distinte fattispecie. In un caso, infatti, si discorrerà di documenti della cui validità ed efficacia si dovrebbe valutare alla luce di parametri "esterni"; nell'altro, sarà necessario allinearsi a quanto prevede l'ordinamento costituzionale repubblicano⁸⁵.

Si riscontrano, infatti, orientamenti ondivaghi nell'ambito delle pronunce della Cassazione italiana. A fronte di chi sostiene percorribile la genitorialità intenzionale omosessuale, sulla base di un'interpretazione costituzionalmente orientata delle disposizioni della legge in parola, la giurisprudenza di legittimità ha ribadito come non si sia tenuto conto del divieto della procreazione medicalmente assistita imposto alle coppie omosessuali. Si rileva, anzi, che «la valorizzazione di una genitorialità condivisa apre il varco ad una concezione del tutto svincolata dalle regole biologiche, facendo dipendere esclusivamente dalla volontà la sua attuazione e spostando su un piano meramente potestativo l'attribuzione dello *status filiationis*, finora pacificamente ritenuto sottratto alla disponibilità delle parti». Si sottolinea, invece, come, anche a seguito della parziale dichiarazione d'illegittimità costituzionale della l. n. 40/2004, l'ampliamento delle ipotesi di filiazione restasse finalizzato esclusivamente a consentire la filiazione a coppie che, in astratto, potrebbero procreare ma che, in concreto, ne sono impediti, mentre per le coppie omosessuali l'impedimento deriva da un limite naturale, che rende impossibile la generazione di figli se non attraverso il ricorso a pratiche mediche richiedenti la cooperazione di terzi. Si ha modo, poi, di aggiungere che a nulla rilevasse l'introduzione della l. n. 76/2016, che ha escluso l'applicabilità delle relative disposizioni al di fuori dell'ambito espressamente previsto. Similmente, anche riferendosi agli assunti raggiunti dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 221/2019, di cui si è dato atto *ante*, si giunge a rammentare che, anche ad avviso del giudice delle leggi, l'esclusione delle coppie omosessuali dalla P.M.A. non possa qualificarsi come «fonte di alcuna distonia e neppure di una discriminazione basata sull'orientamento sessuale»⁸⁶. Da qui, quella che appare come una palese chiusura di importante giurisprudenza sul punto. A maggior ragione, anche la situazione dei *singles*, non espressamente ricompresi dalla normativa dei legittimati a ricorrere alla P.M.A., patisce attualmente il medesimo destino. Se la *ratio* è la diversità di sesso tra i genitori, che, quindi, sono necessariamente una coppia, come ammettere che persone singole siano considerati capaci per sé stessi di dare vita ad un rapporto autonomo di filiazione?

In definitiva, si può affermare ora che la tutela dell'interesse del minore non possa essere prevalente rispetto ad altri obiettivi dell'ordinamento, quantomeno non al punto da legittimare «l'automatica estensione delle disposizioni dettate per la procreazione medicalmente assistita anche ad ipotesi estranee al loro ambito di applicazione, non potendo questa Corte sostituirsi al legislatore, cui spetta, nell'esercizio della propria discrezionalità, l'individuazione degli strumenti giuridici più opportuni per la realizzazione del predetto interesse, compatibilmente con il rispetto dei principi sottesi alla L. n. 40 del 2004»⁸⁷.

⁸⁵ Si rinvia a Cass., sez. I, 3 aprile 2020, n. 7668 e Cass., sez. I, 22 aprile 2020, n. 8029.

⁸⁶ Così, Cass., sez. I, 7 marzo 2022, n. 7413. Questioni del tutto analoghe a quelle oggetto del presente giudizio sono state risolte da questo giudice in due recenti pronunce, Cass., sez. I, 23 agosto 2021, n. 23320 e n. 23321, che, nel ribadire il principio di diritto espresso nelle pronunce nn. 7668 e 8029/2020.

⁸⁷ Sempre Cass., sez. I, sent. n. 7413/2022.

In questa dimensione, è bene sottolineare come l'impostazione prediletta dal giudice di legittimità si sia posta in linea ideale di continuità rispetto alla giurisprudenza della Consulta. Entrambi, non a caso, ravvisano un necessario bilanciamento tra interessi contrapposti, senza poter individuare un diritto come necessariamente "superiore" rispetto ad un altro, con ciò determinando un intervento – ormai ineludibile – del Parlamento nazionale, che dovrà agire in prima persona per compiere delle scelte di campo precise.

3.3. La giurisprudenza convenzionale e i suoi principali approdi

Date queste premesse, come si è già avuto modo di evidenziare, la giurisprudenza costituzionale e di legittimità hanno avuto modo di confrontarsi, più o meno direttamente, con gli assunti della giurisprudenza convenzionale, soprattutto poiché in tante questioni di legittimità è stata invocata la compromissione dell'art. 117 Cost., con riferimento all'art. 8 CEDU, che tutela la vita privata. Tale principio è stato interpretato in maniera sempre più estensiva, fino a connotare il diritto al pieno sviluppo della persona umana, divenendo, secondo alcuni, un «catalizzatore normativo» delle nuove istanze soggettive e/o di coppia che emergono all'indomani di un'evoluzione sociale e culturale, investendo anche il fenomeno procreativo⁸⁸. Il primo caso da prendere in esame è *Evans c. Regno Unito* del 10 aprile 2007, laddove l'art. 8 in parola è stato interpretato nel senso di incorporare «the right to respect for both the decisions to become and not to become a parent». Tale diritto vero e proprio è stato poi specificato, alla luce dell'evoluzione tecnico-scientifica, nella prospettiva di ricomprendere il diritto di diventare genitori genetici attraverso la P.M.A., nella decisione *Dickson c. Regno Unito* del 4 dicembre 2007. Sempre qui si è precisata non solo l'importanza di atteggiamenti di astensione da parte degli Stati aderenti alla Convenzione, ma anche di contegni "propositivi", volti all'adozione «of measures designed to secure respect for private and family life even in the sphere of the relations of the individuals between themselves».

In seguito, si è rivelata fondamentale la sentenza *S.H. e altri c. Austria* del 3 novembre 2011, laddove si è effettuato un passo in avanti per così dire della giurisprudenza convenzionale. Si è identificato un diritto alla procreazione, coincidente con la possibilità di accedere alle innovative pratiche di P.M.A. in maniera effettiva.

Un'ulteriore evoluzione si è avuta con *Costa e Pavan c. Italia*, dove la Corte EDU ha condannato il Paese resistente poiché si è ritenuto che il divieto di accedere alla diagnosi preimpianto imposto alle coppie portatrici di malattie geneticamente trasmissibili contrastasse con l'art. 8 della CEDU riguardante l'esercizio da parte della coppia del diritto al rispetto della propria vita familiare⁸⁹. Rileva, ad ogni modo, considerare che la sentenza in parola non abbia efficacia *erga omnes*, con ciò comportando che il sindacato dell'autorità giudiziaria nazionale sulla non convenzionalità della norma interna, e la sua conseguente disapplicazione, sia circoscritto al solo caso concreto, risolvendosi così in una soluzione di scarsa effettività "pratica" per la tutela dei diritti delle coppie. Per quanto, dunque, si tratti di importanti affermazioni di principio, è bene rammentare come, all'atto pratico, non possano qualificarsi come sentenze di accoglimento della Corte costituzionale italiana, idonee a far cessare l'applicazione delle prescrizioni normative ritenute lesive dei parametri invocati nei procedimenti giurisdizionali.

⁸⁸ S. PENASA, *La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo di fronte al fattore scientifico: analisi della recente giurisprudenza in materia di procreazione medicalmente assistita e interruzione volontaria di gravidanza*, in [Forum di quaderni costituzionali](#), 3 aprile 2013.

⁸⁹ Sentenza del 28 agosto 2012.

Sicuramente, dunque, vi è un “effetto positivo” per chi si ritrovi, in altri giudizi, nelle medesime condizioni, ma non in maniera del tutto risolutiva.

Altro caso è stato trattato nella decisione *Knecht c. Romania* del 2 ottobre 2012, fattispecie che riguardava la richiesta della ricorrente di rilasciare gli embrioni prodotti attraverso la fecondazione *in vitro* e crioconservati presso una clinica rumena, sottoposta a sequestro penale. Quest’ultima aveva poi richiesto di ottenere il rilascio dei propri embrioni, senza tuttavia esito positivo. Da qui, l’invocata violazione dell’art. 8 in parola. La Corte europea dei diritti dell’uomo, riannodandosi alla propria giurisprudenza, ha ricordato come tale previsione ricomprendesse anche il diritto al rispetto della decisione di diventare o non diventare genitori o il diritto di una coppia di concepire un figlio e di fare uso delle tecniche di procreazione medicalmente assistita a tal fine, con ciò comportando la necessaria assunzione di un’obbligazione positiva ad adottare tutte le misure necessarie al fine di garantire un rispetto effettivo della vita privata e familiare.

Nel particolare campo della P.M.A., inoltre, si è andati comunque a riconoscere un ampio margine d’apprezzamento statale con riguardo sia all’*an* sia al *quomodo* dell’intervento normativo, trattandosi di questioni sensibili ed etiche, che subiscono altresì un incessante sviluppo medico e scientifico, come testimoniava anche il caso di specie trattato.

Vi sono state nel mezzo altre decisioni che sono parse rilevanti sul punto, ma di sicuro una sentenza centrale è stata *X c. Italia* del 9 ottobre 2025, che ha affrontato la questione del riconoscimento giuridico del legame tra un minore nato in Italia a seguito di procreazione medicalmente assistita e la madre d’intenzione, nell’ambito di una coppia omosessuale femminile. L’oggetto del ricorso riguardava la perdita, a distanza di cinque anni dalla nascita, del vincolo di filiazione che univa il bambino alla madre intenzionale, a seguito della rettifica giudiziale dell’atto di nascita originariamente formato, lamentando la compromissione dell’art. 8 CEDU, sostenendo che l’annullamento parziale dell’atto di nascita aveva determinato una frattura nell’identità personale e familiare del figlio minore.

La Corte ha concluso per la non violazione di tale previsione, ritenendo che lo Stato italiano avesse adempiuto alle proprie obbligazioni positive, avendo reso disponibile un mezzo giuridico effettivo per il riconoscimento del legame familiare di fatto. Si è fatto, quindi, riferimento all’adozione in casi particolari, evidenziando un margine di apprezzamento statale con riferimento alla scelta dei mezzi idonei a perseguire tale fine, potendo lo Stato optare per soluzioni alternative alla trascrizione diretta dell’atto di nascita. Di conseguenza si è argomentato che l’assenza di un riconoscimento immediato mediante trascrizione non integrasse una violazione quando l’ordinamento offre un rimedio alternativo adeguato e accessibile.

Ciò pare muoversi in sincronia rispetto alla sentenza n. 68 del 2025 della Corte costituzionale, dove si è andati oltre, a ben vedere, rispetto agli assunti della giurisprudenza convenzionale, mediante la dichiarazione di illegittimità costituzionale della disciplina che escludeva la possibilità di riconoscimento diretto della madre d’intenzione nei casi di procreazione medicalmente assistita praticata all’estero da coppie femminili italiane, superando quindi l’approccio rimediabile che subordinava la tutela del legame con la madre intenzionale a una procedura adottiva, cioè ad un meccanismo concepito come misura eccezionale ed eventuale e non come strumento fisiologico di attribuzione della genitorialità.

Dal canto suo, la pronuncia della Corte EDU, per quanto di alcuni mesi successiva a quella del giudice delle leggi italiano, nel perimetrare il proprio intervento alla questione della compatibilità o meno dello strumento (per presupposti operativi e natura molto diverso) individuato dall’ordinamento nostrano –



l'adozione in casi particolari – per la tutela del nato da P.M.A. effettuata all'estero da una coppia omosessuale femminile, si è limitata a valutare la sufficienza della soluzione adottata al tempo dei fatti senza adottare una prospettiva più ampia, che imponesse specifici interventi nel sistema giuridico nostrano. Non si è, quindi, dato vita ad un obbligo generalizzato di riconoscimento automatico della maternità d'intenzione, al fine di lasciare un margine di discrezionalità alle autorità nazionali sul punto.

Da qui, si possono trarre due centrali conclusioni. In primo luogo, è bene notare fin da subito l'importanza che la nozione di "famiglia" ampiamente intesa ha assunto in diversi ordinamenti europei, andando a connotare dissimili metodi di procreazione e nuove tipologie di rapporti, siano essi omoaffettivi o monoparentali. In secondo luogo, si evidenzia così la necessità di un intervento dei singoli Paesi per disciplinare la P.M.A. e le sue concrete implicazioni, dando spazio – in via principale – ai Parlamenti nazionali e – in via suppletiva – alle Corti costituzionali.

4. La praticabilità per le coppie omosessuali e i *singles* all'estero della P.M.A.

Se in Italia l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita sono negate alle coppie omosessuali e ai *singles*, non sempre è così anche negli altri Paesi, europei ed extraeuropei.

Tra questi, si potrà considerare quanto si prevede attualmente in Spagna, in Francia, nel Regno Unito e negli Stati Uniti, alcuni tra gli Stati che sono stati maggiormente interessati dal "turismo procreativo".

Partendo, dunque, dal sistema spagnolo, se ne può evidenziare un centrale mutamento legislativo. In particolare, si sanciva inizialmente un rinvio mobile all'autonomia decisionale del medico responsabile del trattamento, che definirà quanti embrioni trasferire all'utero della donna, limitandosi a quel numero considerato come scientificamente necessario per dare vita ad una gravidanza⁹⁰. Con tale assetto si dava, però, luogo ad una serie di problemi, tra cui un numero ingente di embrioni crioconservati.

È intervenuta, poi, una nuova regolamentazione, mediante la centrale l. n. 14/2006, che tiene conto, oggi, dell'esigenza di bilanciare la garanzia delle esigenze della maternità e della salute della donna con l'interesse a limitare il numero degli embrioni prodotti e non trasferiti. In questo senso, il rinvio mobile è stato "temperato", sulla base dell'evoluzione delle *best practices* avvenuta successivamente all'entrata in vigore della legge del 1988, distinguendo tra un numero di embrioni producibili, per cui resiste il richiamo al rinvio mobile, con scelta in capo al medico, e il numero di embrioni trasferibili, per cui si sancisce invece un limite fisso e predefinito di un massimo di tre per ciclo⁹¹.

Si consente, inoltre, in questa disciplina, la diagnosi preimpianto, ma esclusivamente se soddisfatte una serie di condizioni che riguardano anche la natura della malattia, che deve essere «grave», di «manifestazione precoce» e «incurabile alla luce delle attuali conoscenze scientifiche»⁹².

⁹⁰ Così la l. n. 35/1988. Valuta in modo positivo questa scelta M. IACOMETTI, *La procreazione medicalmente assistita nell'ordinamento spagnolo*, in C. CASONATO, T.E. FROSINI (a cura di), *La fecondazione assistita nel diritto comparato*, Torino, 2006, 61: «la legge [...] non ha individuato, in modo aprioristico, quanti "pre-embrioni" debbano essere creati e trasferiti, ma ha consentito di adattare il loro numero alle caratteristiche della donna che si sottopone alla procreazione assistita, ammettendo dunque che il medico possa valutarne l'età, la conformazione fisica, i particolari problemi di sterilità da cui sia eventualmente afflitta».

⁹¹ In questo senso, il Tribunale costituzionale spagnolo, che nella sentenza n. 116/1999 ha riconosciuto la legittimità di tale approccio, come sottolinea S. AGOSTA, *Bioetica e Costituzione*, tomo I, Milano, 2012, 142.

⁹² Art. 12, l. n. 14/2006.

Al fine di completare il suddetto quadro normativo è stata poi introdotta in Spagna la l. n. 4/2023, che stabilisce che le persone lesbiche, bisessuali e transgender con capacità di gestazione hanno possibilità di accedere gratuitamente alle tecniche di fecondazione assistita e, in specie, alla pratica denominata “ROPA”⁹³ per le coppie femminili in cui una delle due è gestante dell’ovulo fecondato della compagna. Sempre in questo testo si prevede che le coppie lesbiche e bisessuali possono registrare i figli come propri senza dover essere sposate, come avviene per le coppie eterosessuali, mentre per le coppie omosessuali maschili l’unica opzione resta procedere all’adozione, poiché la maternità surrogata è vietata nel Paese. Anche la legge francese ammette la diagnosi preimpianto a titolo eccezionale, quando sussistano condizioni quali «la forte probabilità della nascita di un figlio affetto da una malattia genetica di particolare gravità, considerata incurabile al momento della diagnosi»⁹⁴, come monitorata da una struttura a ciò autorizzata da un organismo pubblico indipendente, ovvero sia l’*Agence de la biomédecine*.

È bene, in ogni caso, rammentare che in questo ordinamento è stato a lungo vietato l’accesso alla P.M.A. per i *singles* e le coppie *same-sex*, nonostante il riconoscimento del diritto all’adozione per i primi e la possibilità di sposarsi per i secondi⁹⁵.

Solo con la *loi* n. 1017/2021 *relative à la bioéthique* si è giunti ad un centrale mutamento, riconoscendosi la possibilità anche alle donne delle coppie omosessuali e alle *singles* di accedere alla P.M.A. Tutto ciò in seguito alla *décision* del *Conseil constitutionnel* n. 821/2021, con cui il giudice delle leggi ha giudicato della compatibilità tra i suddetti strumenti e il sistema giuridico francese. In particolare, all’indomani degli indirizzi della Corte di cassazione francese che ha riconosciuto la trascrivibilità degli atti di nascita a seguito di P.M.A. effettuata all’estero e alla luce dei mutamenti sociali, etici e culturali nel panorama d’Oltralpe⁹⁶, si afferma chiaramente, nell’art. 1 del nuovo articolato come trasposto nel *Code de la Santé Publique*, che possono accedere alle tecniche di fecondazione assistita «tout couple formé d’un homme et d’une femme ou de deux femmes ou toute femme non mariée», senza alcuna differenza di trattamento in considerazione dello *status* matrimoniale di tali soggetti o dell’orientamento sessuale dei richiedenti.

Vi è, però, una pronuncia che circoscrive l’ampiezza di tali assunti, mettendo nuovamente in luce l’importanza delle decisioni del giudice delle leggi. In particolare, si è addivenuti ad evidenziare la possibile contrarietà di una disposizione del *Code de la santé publique* che escludeva dall’accesso alla P.M.A. gli uomini soli o *same sex*. La previsione, infatti, enumera tra i soggetti tutelati «Tout couple formé d’un homme et d’une femme ou de deux femmes ou toute femme non mariée», così comportando una discriminazione rispetto alla condizione maschile. Così facendo, infatti, si dà la possibilità a soggetti nati uomini che hanno compiuto la transizione di genere – e che sono quindi divenuti donne – di essere ammessi alle suddette pratiche, negandola agli altri.

⁹³ Il metodo ROPA (Ricezione di ovociti dalla coppia) è uno dei trattamenti indicati per le coppie di donne omosessuali che vogliono essere madri. Si tratta di una fecondazione in vitro in cui le due donne sono protagoniste nel loro percorso verso la maternità, partecipando attivamente al processo. Una di loro sarà sottoposta a stimolazione ovarica e successiva puntura per estrarre gli ovociti, mentre l’altra sarà gestante e partorerà il loro bambino. In tutti i casi utilizzando sperma di donatore per fecondare gli ovociti.

⁹⁴ Artt. 21 e 23, *loi de Bioéthique* n. 814/2011.

⁹⁵ A. RUGGERI, *Ancora in tema di procreazione medicalmente assistita (chiose minime a margine di un corposo studio recente)*, in questa *Consulta online*, 1, 2021, 196.

⁹⁶ E. SUPLOT, *Loi de bioéthique: les grandes lignes d’une réforme attendue*, in *Dalloz Actualité*, 7 settembre 2021.



Eppure, si è arrivati a sostenere come stia al legislatore adottare la disciplina che ritiene più idonea in materia, senza assegnare al giudice costituzionale il potere di integrare le previsioni in parola. Da qui, si è argomentato che «Les dispositions contestées, qui ne sont pas entachées d'incompétence négative et ne méconnaissent pas non plus le droit de mener une vie familiale normale, la liberté personnelle, ni aucun autre droit ou liberté que la Constitution garantit, doivent être déclarées conformes à la Constitution»⁹⁷. In questa prospettiva, si mette, ancora una volta, in evidenza il difficile bilanciamento tra potere normativo del Parlamento e supplenza, laddove invocata, del giudice delle leggi.

Rileva, ad ogni modo, considerare che in Francia, ad esempio, si discorra oggi di “umanità” nel riferirsi sia ai nati che ai non nati, dando così un’autonoma rilevanza alla vita prenatale. Si argomenta, quindi, che l’umanità sia espressione del valore della dignità che deve essere preservato al di là e a prescindere dalla “soglia” della nascita. In nome, quindi, proprio della dignità umana si è giunti a dettare in questo sistema giuridico un complesso di norme sul trattamento degli embrioni, sulla loro produzione e sulla sperimentazione sugli stessi. Non si va, dunque, a negare rilevanza alle nuove frontiere della scienza, ma anzi esse sono “affrontate” e ricomprese nell’ordinamento⁹⁸.

Per quanto riguarda la Gran Bretagna, invece, si riscontra una legislazione ben più *liberal*, che ammette il ricorso alle tecniche di P.M.A. alle coppie omosessuali e ai *singles*, richiedendosi, in ogni caso, la necessaria licenza da parte dell’*Authority* a favore dei centri autorizzati all’esercizio delle suddette pratiche, al fine di verificare che in essi si utilizzino tecniche riproduttive conformi all’evoluzione della scienza, nell’interesse della salute della gestante e del nascituro⁹⁹.

In particolare, con l’approvazione del *Human Fertilisation and Embryology Act* nel 2008, successivamente innovato e modificato, ma di fatto tuttora vigente, si è ammesso che le donne, siano esse parte di coppie omosessuali femminili o *singles*, possano accedere liberamente alle tecniche di P.M.A.¹⁰⁰. In specie, nel nuovo addentellato normativo, si ricorre ad una formula volutamente generica, che indica per il nascituro solamente «the need of supportive parenting», ovvero l’esigenza di un genitore partecipe, che dia sostegno, senza quindi la necessità di indicare, quando si voglia accedere a tali pratiche, una figura paterna.

Per quanto riguarda, poi, il Regno Unito, è bene notare come la pratica di *artificial insemination donor* – A.I.D., che si traduce in fecondazione eterologa – sia stata conosciuta a partire dagli anni ‘30 del secolo scorso, come strumento per combattere la crescente sterilità maschile. Venne, quindi, istituita una commissione da parte dell’Arcivescovo di Canterbury, che nel 1948 raccomandò di sanzionare penalmente tali

⁹⁷ *Conseil constitutionnel, décision* del 8 luglio 2022, n. 1003.

⁹⁸ M.R. MARELLA, *La logica e i limiti del diritto nella procreazione medicalmente assistita*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2005, 7.

⁹⁹ A. RUGGERI, *Ancora in tema di procreazione medicalmente assistita (chiose minime a margine di un corposo studio recente)*, cit., 197.

¹⁰⁰ «In Gran Bretagna sono aumentati i trattamenti per la fecondazione assistita, soprattutto quelli non offerti dal servizio sanitario pubblico e quindi a pagamento. Richiesti soprattutto da coppie omosessuali e donne single, che pagano cifre anche molto elevate per avere un figlio, perché il sistema sanitario non garantisce loro questo tipo di cure. Arrivata a livelli record anche la richiesta di congelamento ovuli, in numero di gran lunga superiore rispetto ai livelli pre-pandemia. Da un rapporto periodico pubblicato dall’Ente Nazionale per la Fecondazione e l’Embriologia, emerge che le madri single che ricorrono al trattamento di fecondazione in vitro sono aumentate del 44% rispetto al 2021, mentre le coppie formate da persone dello stesso sesso che si sottopongono a trattamenti per la fertilità sono del 33% in più»: così, V. SIMONETTI, *Fecondazione in vitro, Uk “+44% donne single e coppie gay”/ “Boom di ovuli congelati”*, in *Il Sussidiario*, 20 giugno 2023.

tecniche, soluzione poi rigettata. Non stupisce, infatti, che nel 1970 una commissione dell'Associazione dei medici consigliò di includere queste pratiche nelle prestazioni del *National Health Service*, istituendo poi nel 1991 un'apposita autorità indipendente, la *Human Fertilisation and Embriology Agency*, con il compito di controllare le strutture pubbliche e private che eseguono A.I.D.¹⁰¹

Oggi la disciplina in materia è regolamentata nell'*Health Fertilisation and Embriology Act* del 2008, ai sensi del quale il donatore o la donatrice che abbiano contribuito alla fecondazione tramite donazione di gameti non hanno alcun legame giuridicamente rilevante con il nato e non assumono alcuna responsabilità riguardo alla sua educazione e mantenimento. La figura del donatore è segnata dall'anonimato, ma ciò non toglie che, soprattutto nel caso del ricorso a tali pratiche da parte di coppie lesbiche che abbiano usufruito del *known donor*. Tali circostanze, infatti, impediscono l'applicazione della suddetta disciplina e nella maggior parte dei casi le conseguenze di tale concepimento vengono regolate da accordi privati intercorrenti tra le madri e il donatore, spesso un amico o un soggetto vicino alla coppia. In molte ipotesi, proprio tali intendimenti prevedono che lo *status* genitoriale sia attribuito ai soggetti omosessuali, che avranno piena titolarità dell'esercizio della responsabilità, restando il padre biologico una figura "ibrida", priva di una qualificazione specifica ma titolare del diritto di visita e di partecipazione alla vita del figlio. Sorgono, dunque, problemi di natura legale quando il *donor*, in un momento successivo rispetto alla nascita, decide di ottenere un riconoscimento legale e di prendere attivamente parte alle scelte di educazione del nato. La questione ruota attorno ad una duplicità di piani: da una parte, infatti, si ha la coppia omosessuale, titolare di diritti e potestà genitoriali; dall'altra il padre avente un legame biologico con il bambino. Proprio data la complessità degli interessi in gioco e la peculiarità delle singole situazioni, si possono ravvisare diverse soluzioni della giurisprudenza inglese sul punto.

In *Re D* del 16 novembre 2006 l'accordo concluso tra la coppia e il donatore prevedeva che la coppia omosessuale sarebbe stata non solo titolare dello *status*, ma avrebbe anche esercitato la funzione di *primary carer* dell'educazione e del mantenimento del figlio, lasciando solo in via residuale a donatore la possibilità di influire sulla vita del minore. Ci si è qui rifatti alla volontà negoziale delle parti, ai sensi del quale «the debate about parental responsibility is particularly finely tuned», poiché i genitori omoaffettivi sostenevano che «They see themselves and their two children as a family» e «They argue that they are D's parents and that if she were to have a third parent, it would compromise the family, affecting not only their relations with Mr B but also the way in which they, and D, are seen by others».

Da qui è emersa l'importanza di segnare una distinzione concettuale tra *parenthood* e *parental responsibility*, dove solo il primo inerisce allo *status* genitoriale, comportante diritti e doveri nei confronti del minore, mentre il secondo si riferisce piuttosto ad una «funzione genitoriale, che non solo può essere esercitata da soggetti non titolari di alcuno status legittimo, ma ancor di più può essere esercitata da più di due adulti, che a vario titolo si trovino in contatto con il minore e a prescindere dalla natura e dall'origine di tale rapporto»¹⁰². Questo concetto risulta, quindi, ben più ampio e omnicomprensivo e, non a caso, trova cittadinanza nel caso in esame, dove il donatore appare come «parent of a very different sort, no less important», ma che deve essere limitata, non potendo il "padre" prendere direttamente contatto con

¹⁰¹ J. LUTHER, *Libertà di astenersi e dovere di informarsi: donare gameti è un malcostume da vietare?*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2005, 4.

¹⁰² D. GIUNCHEDI, *Le nuove forme di genitorialità tra vincoli biologici, verità legale e legami affettivi*, Bologna, 2020, 189.



la scuola del figlio né adottare decisioni riguardo la salute e le scelte mediche del figlio. Tale decisione, di bilanciamento, è stata ispirata alla realizzazione del superiore interesse del minore, impedendo così il verificarsi di situazioni di instabilità o di interferenza tali da pregiudicare il benessere psico-fisico e relazionale del nato.

Similmente in *MA v. RS* del 29 luglio 2011 il giudice del Regno Unito ha affermato che la responsabilità genitoriale appartiene a entrambe le madri e al padre, anche se i figli non lo considerano come tale.

Tutto ciò premesso, appare evidente, da un punto di vista pratico, la difficoltà di coniugare diverse esigenze, che spesso si trovano in contrapposizione le une con le altre. Ci si riferisce, in particolare, al rispetto delle decisioni assunte dai genitori “legali” e l’influenza che il “padre”, biologico, può avere sulla vita del minore.

Passando, poi, agli Stati Uniti, è bene notare che qui il primo ricorso all’A.I.D. sia datato 1884, essendo stata qualificata dalla *Supreme Court* dello Stato di New York come una sorta di adozione informale¹⁰³. Tale posizione fu poi successivamente superata da una pronuncia della *Supreme Court* della California, secondo cui ragioni di equità precludono al padre sociale di promuovere un’azione di disconoscimento e che deve comunque operare la presunzione di legittimità dei figli nati nel matrimonio¹⁰⁴.

Ciò ha comportato l’introduzione di specifiche normative sul punto in diversi Stati americani, prevedendo limiti e modalità della donazione di gameti e l’obbligo di farsi assistere da un medico abilitato, di depositare la dichiarazione di consenso, di rispettare la segretezza altrui e altri diritti ed obblighi. È altresì rilevante considerare come in alcuni casi, a seconda della normativa di riferimento, che in materia di diritto alla salute e di inizio e fine vita differisce tra i diversi ordinamenti interni, sembra consentita anche l’inseminazione di donne non coniugate¹⁰⁵.

In particolare, si può considerare la disciplina dell’*assisted reproduction* in California, uno degli Stati che maggiormente ammettono tali pratiche. Qui, in particolare, a partire dal 2016, è stato approvato il *California Assembly Bill 960* (AB 960), definito anche come “*Equal Protection for All Families Act*”, che assicura un’eguale protezione legale per le famiglie venutesi a creare mediante P.M.A., ivi comprese quelle che hanno impiegato l’inseminazione artificiale e le coppie non sposate. A prescindere, quindi, dal legame giuridico tra i partner e dai mezzi di concepimento, tali soggetti sono riconosciuti, a tutti gli effetti di legge, come genitori. Si chiarisce, altresì, che i donatori non sono invece considerati di default come genitori del nato, a meno che non sia data prova contraria.

In questa linea è stata, quindi, modificata la *Part 3, “Uniform Parentage Act”*, del *California Family Code*, in specie nella sezione 7613 che prevede oggi che «If a woman conceives through assisted reproduction with semen or ova or both donated by a donor who is not the woman’s spouse, with the consent of another intended parent, that intended parent is treated in law as if that intended parent is the natural parent of a child thereby conceived. The other intended parent’s consent shall be in writing and signed by the other intended parent and the woman conceiving through assisted reproduction».

Appare, infine, altresì significativo che, ai sensi dell’attuale normativa, anche i *singles*, siano essi uomini o donne, possono divenire genitori in questo Stato. Nell’ipotesi di cui si discorre, che si distingue, come

¹⁰³ *Strand v. Strand*, decision n. 390/1948.

¹⁰⁴ *People v. Sorensen*, decision n. 280/1968.

¹⁰⁵ Ciò avviene, ad esempio, in Oregon, Arkansas, New Hampshire, New York e New Mexico, come testimonia J. LUTHER, *Libertà di astenersi e dovere di informarsi: donare gameti è un malcostume da vietare?*, cit., 4.

abbiamo già più volte sottolineato dalla maternità surrogata, è importante notare come le donne singole possano accedere all'*assisted reproduction*, mentre per le donne singole sterili o affette da altre cause di infertilità e gli uomini soli sarà, evidentemente, necessario ricorrere alla gestazione per altri, data l'impossibilità di portare a termine, in maniera autonoma, una gravidanza.

Tale ampia, varia e dissimile disciplina, fortemente differenziata a seconda del Paese di riferimento, evidenzia la complessità della tematica in esame. Non è, quindi, univoca la soluzione adottata, che varia a seconda della "sensibilità" dell'ordinamento considerato. Basti notare, in questa prospettiva, che i sistemi giuridici più *liberal*, in senso economico e non solo, hanno adottato, in maniera parallela, normative aperte e flessibili, volte a ricomprendere e a riconoscere valenza a svariate situazioni, anche coinvolgenti coppie *same sex* e *singles*. D'altro canto, laddove assistiamo ad impostazioni più tradizionaliste anche con riguardo alla disciplina dell'aborto e del fine vita, si ravvisa una legislazione più restrittiva.

4.1. Che soluzioni tra abuso e garanzia di un diritto?

In un sistema giuridico globalizzato come quello contemporaneo, si può notare come diverse coppie omosessuali – e anche svariati *singles* – siano ricorsi all'estero alle pratiche di procreazione medicalmente assistita, dando luogo ad un c.d. "turismo procreativo"¹⁰⁶.

Ciò avveniva un tempo soprattutto per poter accedere alla diagnosi genetica preimpianto e alla fecondazione eterologa.

Oggi, invece, dato il superamento in Italia dei summenzionati profili grazie all'apporto della Corte costituzionale, si attende un ampliamento del novero dei soggetti legittimati a ricorrere a tali tecniche. Tra questi spiccano, significativamente, le coppie omoaffettive, femminili e maschili, queste ultime che dovranno impiegare la maternità surrogata, e i *singles*, donne e uomini, anche in quest'ultimo caso mediante la gestazione per altri.

È importante, ad ogni modo, tenere in considerazione tre diversi aspetti in tema di riconoscimento dell'atto di nascita (conseguente alla procreazione avvenuta in Paese terzo) costituito all'estero¹⁰⁷.

Per lungo tempo è mancata una normativa, sia essa nazionale che sovranazionale, che assicurasse la lotta agli abusi nel caso della P.M.A. e così è ancora oggi. Quando si tratta, infatti, di fecondazione assistita non eterologa non vi sono sanzioni, amministrative o penali, per chi si sia recato all'estero e abbia usufruito di tali tecniche, ritornando poi in Italia. Si è posto a lungo il tema del problematico riconoscimento degli atti di nascita effettuati a seguito di queste operazioni in Paesi esteri, ma tale profilo sembra essere parzialmente superato in via pretoria.

Ciò non toglie che si possa ad oggi riscontrare una certa illogicità: da una parte, il nostro ordinamento non prevede la possibilità di ricorrere alla P.M.A. per soggetti non ricompresi nell'art. 5 della l. n. 40; dall'altra, nemmeno si vanno a colpire coloro che, avendone le possibilità, abbiano utilizzato questi metodi

¹⁰⁶ Il numero delle coppie italiane che ricorreva all'estero alla P.M.A. si attestava nel 2011 attorno ai 4000, come riporta E. DOLCINI, *Il punto sulla procreazione assistita: in particolare, il problema della fecondazione eterologa*, in *Corriere del merito*, gennaio 2013, 7. Si registra pure un peggioramento della situazione. I numeri sono, infatti, superiori rispetto a quelli registrati nel 2019, in periodo pre-Covid. Sono oltre tredicimila le coppie italiane che si recano al di fuori dei confini nazionali per la P.M.A., come si riporta sul sito di [Equivalente](#). Per quanto riguarda i *singles* che ricorrono all'estero alla P.M.A. non si rinviengono dati precisi sul punto.

¹⁰⁷ Su tutti questi profili, V. BONINI, V. CALDERAI, E. CATELANI, A. SPERTI, E. STRADELLA, *Diritto e genere nella prospettiva europea*, cit., 254-256.



innovativi di concepimento in sistemi giuridici che li prevedono e regolamentano. Da qui, si evidenzia una compromissione, quantomeno nei fatti, delle pari opportunità tra soggetti dell'ordinamento, lasciando aperte le porte della fecondazione assistita a chi abbia i mezzi economici per recarsi all'estero e praticarla e sbarrando la strada a chi, mosso dall'eguale desiderio di genitorialità, non abbia le capacità finanziarie per sostenere una spesa di questo genere.

Il secondo profilo inerisce alla distinzione tra chi risiede e vive stabilmente all'estero da chi, residente in Italia, si reca temporaneamente in un altro Paese per usufruire di condizioni più favorevoli all'accesso a tali tecniche e di costituzione del suddetto rapporto. Nel primo caso, la filiazione è regolata interamente dalla legge dello Stato di residenza, fatto salvo il controllo della non manifesta contrarietà del provvedimento straniero di cui si chiede la trascrizione ai principi fondamentali del diritto italiano, riassunti nella formula dell'ordine pubblico "internazionale" o "costituzionale". Nel secondo caso, l'applicazione della normativa italiana non può essere esclusa a priori, per non avallare l'elusione del diritto interno, fatto salvo il controllo della compatibilità del provvedimento con i principi fondamentali del diritto italiano. Qui si può ben comprendere ancora di più l'illogicità della scelta del legislatore: a fronte, infatti, del medesimo comportamento, posto in essere da cittadini italiani, unico elemento distintivo resta quello della residenza, che solo in un caso esclude la valutazione di compatibilità con i principi di ordine pubblico interno. Da qui, potremmo avere ancora più problematiche – e assurde – pratiche abusive, che permetterebbero ad alcuni di trovarsi in condizioni ancora più favorevoli e "semplici" per un riconoscimento dei loro diritti nel nostro Stato.

Il terzo profilo attiene ai cittadini e alle cittadine, residenti in Italia, che si recano in un altro Paese per beneficiare di una legislazione più favorevole in materia di P.M.A., verificando se la costituzione di tale rapporto all'estero sia compatibile con i principi fondamentali del diritto italiano. È da notare come le supreme magistrature abbiano integrato nei principi dell'ordine pubblico costituzionale del nostro Paese la tutela della vita familiare del minore, sotto il profilo della garanzia di certezza e di stabilità del vincolo di filiazione costituito all'estero, anche in assenza di un legame biologico¹⁰⁸. Nella medesima prospettiva si è posta la Corte costituzionale, che ha ritenuto prevalente garantire il nato, affermando così, anche se indirettamente, un "diritto alla genitorialità", nel senso del diritto alla preservazione di un rapporto genitoriale già instauratosi mediante il riconoscimento nel nostro Paese degli atti di nascita a seguito di P.M.A. eseguita legittimamente all'estero¹⁰⁹.

Alla luce di queste considerazioni, sarà bene, ora, evidenziare quale sia l'approdo ultimo raggiunto dalla Consulta che, in un dialogo che si potrebbe definire "a distanza" (anche se serrato) con il legislatore, è

¹⁰⁸ Così si è affermato, ad esempio, in Cass., sentt. nn. 19599/2016 e 23321/2021.

¹⁰⁹ Così nella sentenza n. 68/2025 della Corte costituzionale, in cui si afferma in ogni caso che l'interesse superiore del minore non è «un interesse "tiranno", che debba sempre e comunque prevalere», ma che nemmeno può considerarsi sempre recessivo, in assenza di un controinteresse tale da richiedere il sacrificio del rapporto tra madre intenzionale e figlio. La Consulta, in ogni caso, ribadisce di non voler intervenire in questa sede sull'accesso alla P.M.A. in Italia né intende modificare l'atteggiamento nei confronti della gestazione per altri. L'intenzione è quella di garantire che, una volta che il bambino è nato, i suoi legami affettivi e familiari possono trovare piena protezione giuridica, alla luce di una necessaria ed ineludibile interpretazione "evolutiva" della Carta costituzionale, come sottolinea E. BETTI, *Interpretazione della legge*, Milano, 1949, 92, come riporta S. ROMANO, *L'interesse superiore del minore alla prova di resistenza delle tecniche di PMA. Note a margine della sentenza della Corte costituzionale n. 68 del 2025*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2025, 491.

tornata ad occuparsi delle previsioni della l. n. 40/2004, al fine di considerare, ancora una volta, la sua reale “tenuta” nel sistema giuridico italiano attuale.

5. In vista di quale soluzione?

Considerati gli apporti di cui *supra*, è bene ora esaminare quali siano le possibili argomentazioni a favore e contro rispetto all’apertura alle coppie omoaffettive e ai *singles* della possibilità di divenire, in maniera autonoma, genitori nell’ordinamento italiano. Si procederà, quindi, dapprima con una rassegna delle principali posizioni e ragioni evidenziabili da una parte e dell’altra per poi, in una seconda sezione, individuare quale sia l’impostazione prescelta dal presente scritto.

In particolare, partendo dagli elementi positivi, a favore di un mutamento normativo, si possono delineare i seguenti aspetti.

Si andrebbe a riconoscere una nuova prerogativa individuale, anche se non si tratta di un diritto.

Tale conclusione si innesta, sia per le coppie omosessuali che per i *singles*, sulle considerazioni svolte tra le righe della sentenza n. 221/2019 della Consulta. Si può configurare qui una nuova nozione di “famiglia”, che non può e non deve solo limitarsi alla definizione di cui all’art. 29 Cost., ma deve inserirsi nel solco delle “formazioni sociali” di cui all’art. 2 Cost. Il giudice delle leggi, nella pronuncia richiamata, infatti, «sembra [...] far implicitamente confluire [nella nozione di famiglia] per la prima volta anche l’unione omosessuale»¹¹⁰, con ciò superando i propri precedenti assetti, che avevano espressamente negato tale equiparazione.

Allo stesso modo, si può giungere a delineare un’innovativa concezione di “famiglia”, che va a ricomprendere la coppia eterosessuale, sposata o convivente, la coppia omosessuale e pure i *singles*, maschi e femmine, dando atto di come oggi si possano qui ravvisare due tipologie di relazioni, una di carattere “orizzontale”, che regola i rapporti tra i coniugi, e l’altra di tipo “verticale”, tra genitori e figli. È importante sottolineare che entrambe queste componenti sono costitutive dell’essenza “sociale” della suddetta formazione e risultano disancorate l’una dall’altra. Un conto, quindi, è il profilo “matrimoniale”, un altro è la componente “di filiazione”, che prescinde dal tipo di vincolo che si innesta tra i genitori. Non stupisce, infatti, che pure alle coppie conviventi si consente l’accesso alle tecniche di P.M.A. grazie alla l. n. 40¹¹¹.

In questa prospettiva, soprattutto valorizzando alcuni passaggi della sentenza n. 162/2014¹¹², si potrebbe riconoscere la volontà del giudice delle leggi di dare copertura costituzionale al desiderio di procreare¹¹³.

¹¹⁰ A. COSSIRI, *Coppie omosessuali e divieto di assistenza medica al concepimento*, in *Giur.cost.*, 2019, 2638.

¹¹¹ N. VINAI, *Il confine. La sentenza n. 221 del 2019 ed i suoi echi di sistema*, cit., 321.

¹¹² Basti pensare che qui si afferma che «la scelta di tale coppia [con un componente sterile] di diventare genitori e di formare una famiglia che abbia anche dei figli costituisce espressione della fondamentale e generale libertà di autodeterminarsi».

¹¹³ Per una ricostruzione di questa tematica si vedano, *ex multis*, G. CAPIZZI, *Procreare: diritto, interesse o mera aspirazione? Brevi osservazioni di teoria generale in margine*, in *Biodiritto*, 15 giugno 2012; B. LIBERALI, *Il diritto alla procreazione: quale fondamento costituzionale?*, in M. D’AMICO, M.P. COSTANTINI (a cura di), *L’illegittimità costituzionale del divieto della “fecondazione eterologa”: analisi critica e materiali*, Milano, 2014, 65-100; C. TRIPODINA, *Il “diritto” a procreare artificialmente in Italia: una storia emblematica, tra legislatore, giudici e Corti*, in *Rivista di BioDiritto*, 2, 2014 e V. BALDINI, *Diritto alla genitorialità e sua concretizzazione attraverso la PMA di tipo eterologo*, in *Diritti fondamentali*, 2, 2014. Sul punto si rinvia, altresì, al contributo di G. BALDINI (a cura di), *Tecnologie riproduttive e problemi*



Ciò evidenzia, in ogni caso, non tanto un diritto alla genitorialità vero e proprio, quanto un elemento che risulta connesso alla libertà di autodeterminazione, che appare come valore costituzionale sfumato¹¹⁴. Non si discorre di una posizione giuridica soggettiva, ma piuttosto di un'aspirazione, connotazione che ha rilevanza normativa seppure non possa trovare una traduzione nell'ambito dei diritti oggettivi o soggettivi che siano¹¹⁵.

Si eviterebbe il ricorso a pratiche distorsive. È, infatti, non solo abusivo del diritto, ma anche discriminatorio dare vita al c.d. "turismo procreativo". Che senso ha ammettere e riconoscere un atto compiuto all'estero se esso è proibito in Italia, specialmente quando non si ritiene di sanzionare chi abbia così operato all'estero?

Oltre a questo, tale pratica va a legittimare una disparità di trattamento innestata su una diversità di condizioni, economiche, di partenza, dando vita, quindi, ad un «caso d'ingiustizia della legge, anche se derivante sostanzialmente da mere differenze di fatto»¹¹⁶.

Anzi, qualora non si optasse per la possibilità di riconoscere la P.M.A. anche nell'ordinamento nazionale si verrebbe a creare una sensibile disparità di trattamento tra i figli minori di coppie omosessuali femminili che abbiano fatto ricorso alle suddette tecniche: se hanno così proceduto all'estero, potranno ottenere il pieno riconoscimento attraverso la trascrizione dell'atto straniero; se nati in Italia, non vi sarebbe in alcun modo una possibilità di riconoscimento autonomo e si potrebbe procedere solamente mediante l'applicazione del congegno dell'adozione in casi particolari (che identifica, si badi, una ben diversa fattispecie in realtà)¹¹⁷.

Proprio tale equiparazione si scontra con un dato che sembra acquisito dalla giurisprudenza costituzionale italiana. Nella sentenza n. 221/2019 si afferma come l'orientamento sessuale sia da considerarsi come un

giuridici, Torino, 1997, laddove si ricomprende un diritto alla maternità, da intendersi come diritto alla genitorialità, inclusivo, nei suoi contenuti, dell'accesso alle tecniche di P.M.A.

¹¹⁴ Non a caso, «la Costituzione non parla di autodeterminazione in alcuna delle sue disposizioni, e ciò nonostante che la nozione di persona, nelle sue diverse aggettivazioni [...], sia richiamata 21 volte, quella di uomo (o umano) ben 9 volte, in alcuni casi in reciproca combinazione [...] e la dignità è richiamata due volte [...]»: S. MANGIAMELI, *Autodeterminazione: diritto di spessore costituzionale?*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, Relazione tenuta al IV Laboratorio Sublacense su «La comunità familiare e le scelte di fine vita», Abbazia di Santa Scolastica – Subiaco, 3-5 luglio 2009, 2. In altri termini, «quella che perciò si definisce comunemente come "autodeterminazione" non ha sicuramente nell'ordinamento giuridico una dimensione unitaria, ma è suscettibile di assumere valenza giuridica solo per frammenti, riconducendo i diversi aspetti delle scelte e decisioni individuali all'ambito giuridico che le è loro proprio, e cioè ad una disposizione puntuale che contempla una determinata situazione e la qualifica giuridicamente»: *ivi*, 3.

¹¹⁵ Si tratta di una soluzione che si poteva intravedere nella sentenza n. 96/2015 della Corte costituzionale, dove sembrava che la Consulta volesse «in parte sconfessare quanto sancito nella precedente sentenza n. 162/2014, limitando il rispetto del diritto all'autodeterminazione – inteso come diritto della coppia a formare una famiglia – considerato elemento determinante ai fini della censura del divieto di fecondazione eterologa»: così, A. CAUTELA, *Legge n. 40/2004: l'evoluzione della giurisprudenza costituzionale sulla normativa in materia di procreazione medicalmente assistita*, in *Diritto pubblico europeo rassegna online*, 2, 2018, par. 4.

¹¹⁶ A. MORRONE, *Ubi scientia ibi iura. A prima lettura sull'eterologa*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 11 giugno 2014, 3.

¹¹⁷ M. PICCHI, *Il divieto per le coppie omosessuali di accedere alla PMA*, cit., 159. In questo senso Trib. Pistoia, decreto 5 luglio 2018, laddove si afferma che un diverso trattamento imporrebbe «accettare situazioni discriminatorie tra figli nati da coppie etero o omosessuali che abbiano fatto ricorso alle tecniche della PMA di tipo eterologo, rendendo illegittimo elemento di discriminare il contesto familiare in cui il minore è accolto, cresciuto, educato, amato». Nello stesso senso, Trib. Milano, sez. VIII, ord. 24 ottobre 2018 e Trib. Genova, sez. IV, decreto 8 novembre 2018.

elemento che incide sulla capacità di essere genitori e sul grado di accettazione del nato nella collettività. Si identifica, quindi, una netta diversità di funzione tra P.M.A. e adozione, salvo poi, in altre sedi, aver comunque argomentato sull'applicabilità delle norme di adozione in casi particolari per il riconoscimento dei legami familiari sorti a seguito di innovative pratiche mediche. Ciò, però, non pare coerente. Basti, tra l'altro, rammentare che lo stesso legislatore del 2004 ha affermato che alla coppia che voglia accedere alla P.M.A. debba essere prospettata la possibilità di ricorrere all'adozione o all'affidamento¹¹⁸. In definitiva stante la diversità di presupposti operativi e normativi che animano le varie situazioni, c'è un elemento che accomuna tutti questi istituti: si tratta, a ben vedere del «progetto di formazione di una famiglia caratterizzata dalla presenza di figli, anche indipendentemente dal dato genetico, [che] è favorevolmente considerata dall'ordinamento giuridico, in applicazione di principi costituzionali, come dimostra la regolamentazione dell'istituto dell'adozione»¹¹⁹. Dissimili punti di partenza, dunque, ma stesso risultato sperato.

Si può, infine, analizzare la questione inerente al possibile pregiudizio per gli interessi del minore. La stessa Corte costituzionale, con la sentenza n. 162/2014, non si era astenuta dal verificare tale presupposto, riannodandosi anche alla disciplina in materia di adozione, che era risultata centrale nel ragionamento del giudice delle leggi. In particolare, «si era [...] rilevato come i rischi connessi all'assenza di un legame biologico fossero già stati presi in considerazione e avessero già ispirato una serie di interventi di regolamentazione in materia di adozione, esclusivamente applicabili anche in materia di procreazione eterologa, e, soprattutto, come non fosse stato scientificamente comprovato, ma solo supposto dal legislatore, che tali rischi presentassero una portata maggiore in caso di procreazione eterologa»¹²⁰.

La discrezionalità legislativa, non a caso, va di pari passo rispetto all'evoluzione del sapere scientifico, alla luce del quale è stato ampiamente sconfessato che le coppie omosessuali non fornirebbero pari garanzie in ordine all'equilibrato sviluppo del minore rispetto alle coppie eterosessuali¹²¹. Si imporrebbe, quindi, o un ripensamento della scelta del legislatore o un intervento di accoglimento della Consulta, che ben

¹¹⁸ Art. 6, c. 1, l. n. 40/2004.

¹¹⁹ In tal senso, Corte cost., sent. n. 162/2014.

¹²⁰ L. DEL CORONA, *Il difficile coordinamento tra progresso scientifico, tutela dei diritti, convinzioni etiche e sentire sociale: quali spazi per la discrezionalità legislativa? Nota alla sentenza della Corte costituzionale, 23 ottobre 2019, n. 221*, in *Osservatorio AIC*, 2, 2020, 240-241, riprendendo G. RAGONE, *Valutazioni e fatti scientifici tra ragionevolezza e proporzionalità: brevi note sul ragionamento giuridico della Corte costituzionale e della Corte europea dei diritti dell'uomo*, in *Quaderni del Gruppo di Pisa*, 2017, confluito in M. D'AMICO, F. BIONDI (a cura di), *La Corte costituzionale e i fatti: istruttoria ed effetti delle decisioni*, Napoli, 2018.

¹²¹ C. FLAMIGNI, *Il dibattito sulla genitorialità, una questione di scienza e di morale*, in M. DI TRANI, A. LA MESA (a cura di), *In-fertilità*, cit., 33: «Il 20% de bambini viene educato da un padre diverso da quello biologico, e lo sa; poco meno del 10% si trova nelle stesse condizioni senza esserne a conoscenza. Un numero impreciso di figli viene educato in famiglie monoparentali e l'ISTAT nel suo rapporto del 2014 sulle tipologie familiari ha segnalato che le famiglie monogenitoriali [...], in Italia sono cresciute in 10 anni del 25% e sono oggi il 15,3% delle famiglie italiane. Dopo aver a lungo cercato, debbo dire di non aver trovato un solo documento solido che asserisca che per curare un figlio è assolutamente necessaria la doppia genitorialità. [...] Le affermazioni relative al fatto che avere due genitori 'sia preferibile' sono prevalentemente empiriche, non si basano su ricerche prospettiche e usano strumenti valutativi discutibili. Debbo dire per correttezza che anche la documentazione che ho consultato e che afferma che non si riscontrano elementi negativi considerando i risultati dell'educazione impartita da genitori dello stesso sesso è scientificamente discutibile».



potrebbe avvalersi degli strumenti istruttori di cui dispone, chiamando ad intervenire nel giudizio di legittimità costituzionale anche associazioni o soggetti tecnici di riferimento, nel ruolo di *amici curiae*¹²².

Anzi, il riconoscimento di un legame biologico tra genitori omosessuali e figli è un elemento da salvaguardare nell'ordinamento, specialmente in una prospettiva di tutela degli interessi dei minori, come ha avuto modo di evidenziare a più riprese la giurisprudenza della Corte EDU nell'ambito della maternità surrogata, ma con argomentazioni estensibili anche alla P.M.A. senza gestazione per altri, caso di cui si discorre¹²³.

A seguito di tale ripensamento, sia esso di natura normativa o giurisprudenziale, si deve notare come l'eventuale riconoscimento delle esigenze procreative delle coppie di persone dello stesso sesso femminile non potrebbe che accompagnarsi al medesimo riconoscimento in capo alle coppie omosessuali di sesso maschile. In questo senso, dunque, si potrebbe ricorrere alla P.M.A. nel primo caso e addirittura alla maternità surrogata nel secondo caso¹²⁴.

Nella medesima prospettiva, si potrebbe concludere che i minori cresciuti dalle coppie omosessuali non patiscano conseguenze negative sul piano educativo e dello sviluppo¹²⁵ e, similmente, anche i *singles*, uomini e donne che siano, dovrebbero essere riconosciuti come capaci di divenire genitori e di avere figli, mediante l'adozione delle medesime tecniche procreative di cui *supra*.

Da ultimo, si darebbe vita ad un vero e proprio diritto all'identità del soggetto nato da tecniche di P.M.A., che deve essere salvaguardato in maniera piena e autonoma. A nulla varrebbe invocare l'applicazione di principi già esistenti negli ordinamenti, come l'adozione in casi particolari, che mal si attagliano alla fattispecie in esame. Dubbi in tal senso sono stati, non a caso, formulati dalla Corte EDU, che ha rammentato che il diritto all'identità del minore sia da identificarsi anche nel riconoscimento, giuridico, normativo ed effettivo, di un legame di filiazione con i genitori, lasciando alla discrezionalità degli Stati il compito di stabilire le concrete modalità perché ciò sia assicurato¹²⁶.

¹²² Come è oggi possibile fare a seguito della delibera della stessa Corte costituzionale dell'8 gennaio 2019, recante modifiche alle "Norme integrative per i giudizi davanti alla Corte costituzionale", come evidenzia L. DEL CORONA, *Il difficile coordinamento tra progresso scientifico, tutela dei diritti, convinzioni etiche e sentire sociale: quali spazi per la discrezionalità legislativa?*, cit., 244.

¹²³ M. PICCHI, *Il divieto per le coppie omosessuali di accedere alla PMA*, cit., 157.

¹²⁴ Ciò pure se si tratta, in quest'ultimo caso, di una pratica vietata nell'ordinamento italiano contemporaneo. E pure dalla giurisprudenza, costituzionale e di legittimità. Basti, a tal proposito, ricordare la sentenza 272/2017 della Corte costituzionale e Cass., sez. un., 8 maggio 2019, n. 12193. Su questo duplice riconoscimento si esprime L. DEL CORONA, *Il difficile coordinamento tra progresso scientifico, tutela dei diritti, convinzioni etiche e sentire sociale: quali spazi per la discrezionalità legislativa?*, cit., 245.

¹²⁵ Si veda in particolare Cass., sez. I, 26 maggio 2016, n. 12962. Similmente si afferma che «non sussistono evidenze scientifiche nel settore della psicologia dello sviluppo che il modello tradizionale di genitorialità individuato dal legislatore sia la migliore condizione di partenza per lo sviluppo del bambino. Sembrerebbe essere invece la qualità delle relazioni genitoriali a fare la differenza. L'assunto pare essere dunque un pregiudizio, più che un accertamento dei fatti, che si radica nella tradizione culturale»: A. COSSIRI, *Coppie omosessuali e divieto di assistenza medica al concepimento*, cit., 2640-2641. Anzi, sono molti gli studi che, basandosi su precisi studi e dati, hanno verificato come le coppie *same sex* siano in grado di garantire le migliori condizioni di partenza per i figli, raggiungendo un livello di benessere pari (o a volte superiore) a quello dei coetanei nati da P.M.A. da genitori eterosessuali: così, S. GOLOMBOK, *Modern families: parents and children in new family forms*, Cambridge University Press, Cambridge, 2015 e V. LINGIARDI, N. CARONE, *La tradizione è custodire il fuoco, non adorare le ceneri. Alcune riflessioni sulle sfide per la ricerca con le famiglie omogenitoriali*, in M. EVERRI (a cura di), *Genitori come gli altri e tra gli altri. Le famiglie omogenitoriali in Italia*, Milano, 2016, 161 ss.

¹²⁶ Corte EDU, Grande Camera, parere 10 aprile 2019.

Si può, quindi, evidenziare l'importanza di salvaguardare un diritto che non è del genitore, sia esso eterosessuale, omosessuale, coniugato, convivente o *single*, uomo o donna, ma del figlio all'identità personale. Ciò fa sì che il minore veda costruirsi attorno a sé un complesso di prerogative che gli consentono di essere cresciuto ed educato in uno specifico ambito familiare, anche se variopinto, realizzandosi un «fondamentale diritto di essere riconosciuto quale frutto di un progetto genitoriale, anche se esso sia stato realizzato in violazione di norme ordinarie interne» che, in ogni caso, non si pongono come norme di ordine pubblico, poiché non sono da ritenersi espressione di valori costituzionali superiori e inderogabili¹²⁷. In questo senso, dunque, ciò che assume rilievo è la responsabilità genitoriale, di qualunque natura essa sia, che va ad instaurarsi, che prescinde dall'orientamento sessuale e dal genere di appartenenza o dall'esistenza di una relazione con un *partner*. Conta, piuttosto, che siano garantite le buone condizioni di sviluppo dei figli e la capacità di svolgere responsabilmente il ruolo, educativo e di supporto di genitore.

Anzi, proprio il possibile stigma sociale¹²⁸, l'incertezza normativa, il crescente numero di domande giuridiche di riconoscimento e i tempi di attesa di fronte alle autorità giurisdizionali adite comportano, a ben vedere, una possibile compromissione del benessere e dello *status* psico-fisico del minore, che si ritrova così perennemente "oscillante", privo di un'identità e di un ancoraggio preciso¹²⁹.

Passando, poi, agli elementi negativi, *che* si frappongono ad un'innovazione normativa, si possono prendere in esame le seguenti argomentazioni.

Risulta certamente centrale salvaguardare la discrezionalità legislativa, che è il solo ed unico strumento non solo per "riannodare i fili" tra scienza e diritto¹³⁰, ma anche e soprattutto per evitare uno "straripamento" del potere giudiziario nel campo proprio del Parlamento nazionale¹³¹, specialmente considerando la natura eticamente e socialmente sensibile dei profili sollevati¹³².

In tal senso si è espressa anche alcuna giurisprudenza di merito italiana, che ha sottolineato come la normativa vigente discorra di "madre" e "padre", basandosi su una piena bigenitorialità ispirata, tra l'altro, alla diversità di genere dei genitori. Si verrebbe, quindi, a creare un'inadeguata opera di creazione

¹²⁷ Corte A Perugia, decreto 18 novembre 2019.

¹²⁸ «Se qualcosa può costituire un significativo fattore di rischio per lo sviluppo dei bambini che vivono in tali famiglie, questo è da ricercarsi negli atteggiamenti pregiudiziali, nella stigmatizzazione sociale e nella discriminazione giuridica di cui tali realtà familiari, e i bambini che in esse vivono, sono oggetto»: in tal senso, F. TANI, *Famiglie omoparentali: perché no?*, in *Giornale italiano di psicologia*, 1-2, 2016, spec. 179.

¹²⁹ Così si evidenzia in A. PURICELLA, *'Figli di due madri', ma il Comune di Taranto non si pronuncia da un anno e mezzo: "Così la nostra è famiglia sospesa"*, in *la Repubblica*, 30 marzo 2020.

¹³⁰ S. PENASA, *Procreazione, scienza e diritto: nuovi paradigmi di disciplina nella prospettiva della massima valorizzazione della Costituzione*, cit., 85.

¹³¹ Corte cost., sent. n.162/2014, facendo cadere il divieto di fecondazione eterologa, aveva ammesso la nascita di famiglie tramite P.M.A. anche in assenza di un legame biologico tra genitori e figli. In ogni caso, tale pronuncia non aveva toccato la scelta legislativa di attribuire a tali pratiche finalità terapeutica e di consentire l'accesso alle stesse alle sole coppie eterosessuali. Chiamata, poi, ad esprimersi su tale specifico profilo, con sent. n. 221/2019, la Consulta ha ritenuto che la decisione del Parlamento nazionale di limitare l'accesso alla P.M.A. alle sole coppie eterosessuali non possa considerarsi arbitraria o irrazionale, né lesiva dell'art. 2 Cost. e degli articoli che la Costituzione dedica alla famiglia.

¹³² Sottolineano tale aspetto le Corti nazionali e sovranazionali. Basti pensare agli approdi di Corte cost., sentt. nn. 272/2017 e 221/2019 e di Corte EDU, Grande Camera, *Paradiso e Campanelli c. Italia*, 24 gennaio 2017.



legislativa ad opera delle autorità giudiziarie, che verrebbe a compromettere i necessari limiti esistenti tra potere giudiziario e legislativo¹³³.

Tale scelta si dovrebbe in ogni caso riannodare con la necessità di tenere viva l'impostazione prescelta dal Costituente. "Famiglia" è, non a caso, da intendersi, ex art. 29 Cost., «la società naturale fondata sul matrimonio». Tale assunto sembra, ad avviso di autorevole dottrina¹³⁴, in controtendenza rispetto a chi oggi discorre di una pluralità di famiglie, ricomprendendovi anche le c.d. famiglie monoparentali¹³⁵. Si assisterebbe, in questo modo, «ad un'autentica destrutturazione della istituzione familiare»¹³⁶, soprattutto qualora si volesse valorizzare fino alle sue estreme conseguenze l'approdo della sentenza n. 33/2025 della Consulta, che ha ormai spianato «la via che porta all'adozione piena da parte del single anche oltre i casi [...] in cui è già consentita, come pure da parte delle coppie composte da persone dello stesso sesso, anche se non civilmente unite, appiattendosi in tal modo in toto la condizione complessiva in cui l'uno e le altre versano rispetto a quella che è propria della famiglia *strictu sensu*»¹³⁷.

Da qui si richiama l'importanza dell'intervento del Parlamento nazionale, come sede dei rappresentanti che debbono occuparsi di un necessario bilanciamento fra interessi contrapposti. Solo questi è, infatti, deputato a garantire la tenuta di istituzioni sociali primarie, tra cui rientra anche la famiglia. In questo senso, dunque, «la Costituzione può (e deve) fare la propria parte, illuminando ed orientando con le sue norme maggiormente qualificanti ed espressive, a partire ovviamente dai principi fondamentali, l'opera di ritessitura del tessuto sociale sfilacciato e di consolidamento delle strutture portanti della Repubblica»¹³⁸. In questa prospettiva sarebbe bene tenere fermo e ben presente il dettato costituzionale qualora il legislatore decidesse di innovare le prescrizioni della l. n. 40/2004.

Non si può, poi, ravvisare nel nostro sistema giuridico un "diritto alla genitorialità"¹³⁹, inteso in senso soggettivo, né un "diritto alla procreazione"¹⁴⁰. Soprattutto se si guarda alla sentenza n. 221 del 2019 la

¹³³ Così Trib. Agrigento, decreto 15 maggio 2019.

¹³⁴ A. RUGGERI, *Un ossimoro costituzionale: la "famiglia monoparentale" (implicazioni di ordine istituzionale ed al piano della teoria della Costituzione)*, in *Federalismi*, 10, 2025, spec. IV-V.

¹³⁵ Si richiamano, ex multis, F.D. BUSNELLI, *La famiglia e l'arcipelago familiare*, in *Riv.dir.civ.*, vol. I, 2002, 509 ss.; G. GIACOBBE, *Famiglia: molteplicità di modelli o unità categoriale?*, in *Dir.fam. e pers.*, 3, 2006, 1219 ss.; G. COLLURA, *Famiglia o famiglie? Riflessioni in tema di laicità dello Stato*, in AA.VV., *Scritti in onore di M. Comporti*, Milano, 2008, 825 ss. e B. PEZZINI (a cura di), *Tra famiglie, matrimoni e unioni di fatto. Un itinerario di ricerca plurale*, Napoli, 2008.

¹³⁶ A. RUGGERI, *Un ossimoro costituzionale: la "famiglia monoparentale" (implicazioni di ordine istituzionale ed al piano della teoria della Costituzione)*, cit., VIII.

¹³⁷ *Ivi*, IX.

¹³⁸ *Ivi*, XVI.

¹³⁹ Alcuni affermano, infatti, che non sia veritiero «sostenere che la PMA [...] soddisfi tutti i desideri procreativi della coppia eterosessuale – a differenza di quelli nutriti dalla coppia omosessuale, o dalla persona sola –, poiché nello sfortunato caso richiamato [una donna che, per cause patologiche, non sia in grado di portare a termine la gravidanza] l'unica forma di genitorialità compatibile col rispetto della Costituzione resta quella adottiva». Per quanto riguarda l'infertilità della coppia omosessuale si tratta di un'incompatibilità biologica dei componenti, non riconducibili a cause patologiche di alcun genere. In questo senso, non è «illegittimo il divieto di accesso alla PMA delle coppie che risultano ontologicamente infertili in quanto composte da due donne (o se per questo, da due uomini): esse non possono considerarsi malate, o in forma parafrasata "disabili"»: M. MANETTI, *La decostituzionalizzazione del paradigma eterosessuale nella genitorialità da PMA*, in *Giur.cost.*, vol. V, 2019, 2617.

¹⁴⁰ Sul tema C. TRIPODINA, *Il "diritto al figlio" tramite fecondazione eterologa: la Corte costituzionale decide di decidere* in *Giur.cost.*, vol. III, 2014, 2593 ss.; C. CICERO, *L'incredibile vita di Timothy Green e il giudice legislatore alla ricerca dei confini tra etica e diritto: ovverosia, quando diventare genitori non sembra (apparire) più un dono divino*, in

Corte pare voler invertire la rotta rispetto agli approdi coraggiosi della pronuncia del 2014. Se in quest'ultimo caso si tendeva a valorizzare al massimo grado il principio di autodeterminazione, con la decisione più recente si vuole "invertire la rotta", volendo valorizzare piuttosto che un concetto generico di "libertà dell'individuo", sinonimo di un'espansione incontrollata e incontrollabile delle libertà¹⁴¹, la dignità della persona¹⁴², che diviene «"fondamento" e "limite" delle libertà costituzionali»¹⁴³. La Corte ha ribadito, quindi, la necessità di rimettere al legislatore la decisione sul punto, al fine di individuare un bilanciamento adeguato tra esigenze contrapposte.

In definitiva, considerate le ragioni a favore di e contro a una riforma legislativa, è bene passare a delineare la soluzione che in questa sede appare preferibile. Si tratta, evidentemente, di una scelta che ha forti connotazioni etiche e che, a prescindere dall'apparato argomentativo impiegato, può dare vita anche a dissimili impostazioni e visioni.

5.1. L'opzione prediletta

Tutto ciò premesso, è bene trarre alcune conclusioni di sistema sul punto, conclusioni che si innestano sulle considerazioni giurisprudenziali e normative, anche in prospettiva comparata, svolte in precedenza. In primo luogo, sarebbe quantomeno opportuno affidarsi ad una normativa di nuovo conio, che si basi sulle scelte del legislatore, al fine di dare una corretta declinazione ai diversi interessi in gioco.

Si tratta, infatti, di "scelte di campo" ben precise¹⁴⁴, in cui risulta fondamentale l'impostazione del Parlamento nazionale, come il ruolo di ultimo custode assunto dal giudice delle leggi¹⁴⁵, cui si aggiunge l'importanza dei giudici comuni, siano essi di merito o di legittimità¹⁴⁶, e delle Corti sovranazionali¹⁴⁷. Si può, quindi, dedurre la centralità di tutti questi attori sulla scena, anche se si vuole in ogni caso scongiurare il

Dir.fam.pers., vol. IV, 2014, 1290 ss. e B. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative. Riflessioni intorno alla fecondazione medicalmente assistita e all'interruzione volontaria di gravidanza*, Giuffrè, Milano, 2017 e ID., *La legge n. 40 del 2004 di nuovo alla Corte costituzionale: una svolta decisiva (ma forse non ancora definitiva) nella ricostruzione di un possibile "diritto a procreare"?*, in *Studium Iuris*, 5, 2020, 534 ss. Si ricordi, infine, l'assunto di F. PIERGENTILI, *Il divieto di fecondazione eterologa "per infertilità sociale" al vaglio della Corte costituzionale. A proposito della sentenza n. 221 del 2019*, in *Diritti fondamentali*, 2, 2020, 591: «il desiderio di avere figli tramite l'uso della tecnologia e l'autodeterminazione della coppia in tal senso non possono far venire meno ogni considerazione circa la tutela da apprestare al bambino».

¹⁴¹ In questi termini si esprimono diversi autori in AA.VV., *Nuove frontiere del diritto. Dialoghi su giustizia e verità*, Bari, 2001, 59, 73 e 81.

¹⁴² Sul punto sottolinea A. BARBERA, *Un moderno "Habeas corpus"?*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 27 giugno 2013, 7.

¹⁴³ Così, A. BARBERA, *Un moderno "Habeas corpus"?*, cit., 7, richiamando A. RUGGERI, A. SPADARO, *Dignità dell'uomo e giurisprudenza costituzionale*, in *Pol.dir.*, 1991, 347.

¹⁴⁴ Di matrice ideologica tratta A. BIN, *La Corte e la scienza*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2005, 22 e M. MANETTI, *Profili di illegittimità costituzionale della legge sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Pol. del dir.*, 3, 2004, 453.

¹⁴⁵ A. PATRONI GRIFFI, *Il bilanciamento nella fecondazione assistita tra decisioni politiche e controllo di ragionevolezza*, in *Rivista AIC*, 3, 2015, 2.

¹⁴⁶ Si rinvia sul punto, per un confronto, a R. CONTI, *I giudici e il biodiritto. Un esame «concreto» dei casi difficili e del ruolo de giudice di merito, della Cassazione e delle Corti europee*, Aracne, Pisa, 2014.

¹⁴⁷ A. PATRONI GRIFFI, *L'Europa e la sovranità condivisa: appunti di un discorso sulle ragioni del Diritto costituzionale europeo*, in *Diritto Pubblico Europeo Rassegna online*, 2015.



rischio del «giudice legiferante»¹⁴⁸, figura che la stessa Consulta osteggia. Da qui, i recenti *self restraint* che il giudice delle leggi si è auto-imposto attraverso l'impiego del canone della ragionevolezza¹⁴⁹, cui ci si richiama quale forma di controllo «minimale», cioè di verifica che non sia compromessa nel suo «minimo» la posizione costituzionale coinvolta. In molti casi, quindi, è la stessa Corte a fare un passo indietro, pronunciando un rigetto per lasciare spazio alla discrezionalità del legislatore. E a tale approdo si giunge pure nel caso in cui il giudice costituzionale non condivida nel merito la scelta, criticata parzialmente nell'*obiter dictum*, senza che ciò si traduca in una declaratoria di incostituzionalità¹⁵⁰.

Starebbe, dunque, al Parlamento nazionale – che nei fatti resta però volutamente silente¹⁵¹ – decidere, operando dapprima un bilanciamento tra interessi contrapposti secondo proporzionalità e ragionevolezza, che assumono speciale rilievo nell'ambito dei diritti riproduttivi, che si pongono al crocevia di libertà e prerogative già riconosciute¹⁵². In questo senso, tale necessario bilanciamento, in tema di bioetica costituzionale, si attua prima ancora dell'eventuale riconoscimento di «nuovi» diritti¹⁵³, secondo delle «linee direttrici» d'azione che ben possono essere dettate dal giudice delle leggi¹⁵⁴.

¹⁴⁸ Questa l'efficace espressione di L. VIOLINI, *La Corte e l'eterologa: i diritti enunciati e gli argomenti addotti a sostegno della decisione*, in *Rivista AIC*, 2, 2014, 10.

¹⁴⁹ Di questa tendenza tratta A. PATRONI GRIFFI, *Il bilanciamento nella fecondazione assistita tra decisioni politiche e controllo di ragionevolezza*, cit., 3-4.

¹⁵⁰ Un esempio in tal senso è considerato la sentenza n. 249/2010 della Corte costituzionale, come riporta A. PATRONI GRIFFI, *Il bilanciamento nella fecondazione assistita tra decisioni politiche e controllo di ragionevolezza*, cit., 4.

¹⁵¹ Anche il silenzio si tramuta in chiara ed evidente scelta politica. La mancata revisione, a più di vent'anni di distanza, dell'addentellato normativo della l. n. 40 è significativo della non volontà, quantomeno non comune, di ripensare l'impostazione di fondo, aprendola anche a *singles* e coppie omosessuali. Sui profili che restano aperti (e più in generale sull'importanza della scelta discrezionale del legislatore nell'alveo di canoni di ragionevolezza, in dialogo con la Corte costituzionale e la giurisprudenza) si vedano, *ex multis*, V. PICCININI, *Filiazione naturale e filiazione da procreazione medicalmente assistita. A vent'anni dalla Legge n. 40/2004*, Torino, 2025; A. APRILE, P. BENCIOLINI, *Gravidanza, parto e nascita: questioni medico-legali nell'ottica del biodiritto*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, Milano, 2011, 1769 ss.; A. D'ALOIA, P. TORRETTA, *La procreazione come diritto della persona*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, cit., 1341 ss.; M.P. IADICICCO, *Procreazione umana e diritti fondamentali*, Torino, 2021 e B. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative. Riflessioni intorno alla fecondazione medicalmente assistita e all'interruzione volontaria di gravidanza*, Milano, 2017. Più nello specifico, è A. LORENZETTI, *La recente giurisprudenza in materia di omogenitorialità tra mutamenti di paradigmi e nuove prospettive di politica legislativa*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2018, p. 46 spec. a sostenere che «Il fermento della giurisprudenza appare l'effetto dell'anomia legislativa, posto che la vita reale bussa alle porte dei tribunali, chiedendo ai giudici di decidere casi concreti così per come si pongono nella quotidianità, anche in assenza di riferimenti normativi chiari». In senso particolarmente critico nei confronti dell'attuale assetto della l. n. 40/2004 si pone E. DOLCINI, *Legge sulla procreazione assistita e laicità dello Stato: da sempre, un rapporto difficile*, cit., laddove afferma che «Anche a mio giudizio, la legge n. 40 del 2004 ha segnato una svolta neoconfessionale nel nostro ordinamento: in particolare, ha modellato la disciplina della procreazione assistita sulla falsariga della dottrina cattolica, largamente ostile a terapie della sterilità umana alle quali si rimprovera di attentare alla *naturalità* e alla *dignità della procreazione*». Ad ogni modo, come evidenziano tutti gli autori, il legislatore gioca in tale questione etica un ruolo di primaria importanza e, di conseguenza, appare dirimente osservare come quest'ultimo decida (e non decida) sul punto.

¹⁵² Sul punto si rinvia a F. PASTORE, *Il diritto di procreare: natura, titolarità, limiti*, cit., 159 ss.

¹⁵³ Questo tema è stato posto da F. MODUGNO, *I "nuovi diritti" nella giurisprudenza costituzionale*, Torino, 1995.

¹⁵⁴ Così, L. VIOLINI, *La Corte e l'eterologa: i diritti enunciati e gli argomenti addotti a sostegno della decisione*, cit., 5, in cui si afferma che spesso la giurisprudenza costituzionale si ritrae a favore del Parlamento. Non a caso, si assiste ormai ad una «significativa restrizione degli spazi di incidenza della normazione primaria proprio in quei settori (la bioetica e le scelte eticamente controverse) in cui dare preminenza alle scelte del legislatore».

Proprio alla luce di quest'attivismo della giurisprudenza costituzionale, la materia della P.M.A. è oggi sensibilmente mutata. Non a caso, a seguito dei numerosi interventi del giudice delle leggi italiano, si parla oggi di una "ex legge 40", ormai vetusta e tagliata nelle sue componenti essenziali. Da qui, si apre la strada dell'opera del legislatore¹⁵⁵, che ha, a sua volta, nella dialettica parlamentare¹⁵⁶, due vie alternative avanti a sé, consistenti in un approccio astensionista e in uno interventista.

Il primo vorrebbe un ripensamento della disciplina, che dovrebbe limitarsi, però, similmente a quanto avveniva in Spagna nei decenni scorsi, ad ammettere un rinvio mobile ai sanitari. Si tratterebbe, quindi, di lasciare ai medici, responsabili del trattamento prescelto, il compito di decidere se e come ricorrere alla P.M.A. e solo in via subordinata, sussidiaria-rimediante, la possibilità di rivolgersi alle corti.

Il secondo, al contrario, intenderebbe attribuire proprio al Parlamento il compito di intervenire in *subiecta materia*, guardando al panorama comparato e alle suggestioni provenienti dalla giurisprudenza, senza sentirsi "a monte" compresso nella sua autonomia e aumentando "a valle" «(in sede attuativa) l'effettività e la legittimità del quadro normativo»¹⁵⁷. Ciò sembra funzionale ad evitare di ricadere in un vuoto normativo in un ambito che è costituzionalmente necessario e necessitato, non trattandosi di una materia "auto-generativa"¹⁵⁸. Essa deve, infatti, incontrare i *desiderata* del legislatore, che sarà chiamato a definire non solo l'*an*, ma anche il *quomodo* della nuova disciplina della P.M.A., riuscendo a ricongiungere etica e diritto in uno Stato pluralista, dove è fondamentale il confronto tra diverse posizioni, anche se una mediazione in tal senso è spesso e volentieri difficile, financo impossibile¹⁵⁹. Da qui, sembra centrale introdurre una normativa a maglie larghe, un "diritto mite", che lasci spazio all'autodeterminazione della persona e alla flessibile applicazione del diritto al caso concreto, sia nella pratica medica che davanti ai giudici¹⁶⁰, che non si ispiri ad una "logica e decisione dei più", ma piuttosto sia ispirata alla «costruzione del consenso valoriale»¹⁶¹.

¹⁵⁵ A. D'ALOIA, *L'(ex) 40*, cit., 1000: parla di «bivio» della legge 40, che si trova tra «progressivo svuotamento (o ricostruzione) giurisprudenziale, e ricerca consapevole di un nuovo equilibrio tra gli interessi coinvolti nelle procedure di PMA».

¹⁵⁶ Il Parlamento dovrebbe, infatti, evitare di indulgere in posizioni radicalmente orientate sul piano ideologico: così, P. SANFILIPPO, *Dal 2004 al 2014: lo sgretolamento necessario della legge sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Diritto penale contemporaneo*, 3-4, 2014. Ciò non toglie che una legislazione fondata su «un'etica dei più» impone al giudice costituzionale di intervenire, divenendo un "giudice legiferante", "intervenedo" sulle scelte del legislatore: S. RODOTÀ (curr.), *Questioni di bioetica*, Roma-Bari, 1993, XI.

¹⁵⁷ S. PENASA, *Procreazione, scienza e diritto: nuovi paradigmi di disciplina nella prospettiva della massima valorizzazione della Costituzione*, cit., 87.

¹⁵⁸ «Da evitare il rischio, nel silenzio della politica, di una diretta, illimitata interpretazione delle istanze provenienti dal corpo sociale da parte dei giudici, i quali, in assenza di una disciplina normativa settoriale, non possono che ricorrere direttamente all'applicazione dei principi anche di rango costituzionale, adottando soluzioni che ben possono essere, esse stesse, irragionevoli e criticabili quanto e più di quelle della politica stessa»: A. PATRONI GRIFFI, *Il bilanciamento nella fecondazione assistita tra decisioni politiche e controllo di ragionevolezza*, cit., 28.

¹⁵⁹ *Ivi*, 30.

¹⁶⁰ Sul punto le considerazioni espresse da L. BUFFONI, *Le fonti nazionali del biodiritto: alcuni appunti per una teoria della "sovranità" dell'individuo nella produzione giuridica*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2010, 6, che richiama altri autori che sono concordi nell'adottare un metodo di tal fatta.

¹⁶¹ Sui rischi di una degenerazione di una "logica dei più" si rinvia alle considerazioni svolte da S. RODOTÀ in C. CASO-NATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012, 156. Sulla necessità della «costruzione del consenso valoriale» si veda P. GIUSTINIANI, *Bioetica e laicità dello Stato*, in P. FAVO e A. STAGLIANÒ (a cura di), *Bioetica. Percorsi e incroci*, Napoli, 2008, 129.



È quest'ultimo approccio che andrebbe preferito. Lasciare, infatti, ai responsabili sanitari il compito di decidere se e a quali condizioni ricorrere alla P.M.A. conferirebbe al legislatore il potere di "lavarli pilatescamente le mani", senza prendere una posizione precisa sul punto. Ciò comporterebbe il potere per i medici di optare come meglio credono, seguendo la propria etica, con ciò causando una situazione simile a quella che si riscontra per quanto riguarda l'aborto, che subisce forti limitazioni di fatto in Italia nelle sue prassi applicative, a causa della possibilità di formulare obiezione di coscienza¹⁶². Da qui, si riscontrerebbe un approccio eccessivamente moralizzante, che potrebbe dare luogo anche e soprattutto a disparità di trattamento, a seconda dell'area geografica di riferimento e del comune sentire sociale.

Tutto ciò risulta funzionale a perseguire due diversi obiettivi. In primo luogo, si tratta di assicurare e fornire tutela costituzionale ad un'aspirazione, ad un desiderio che, per quanto individuale, trova un suo ancoraggio e una sua giustificazione, innanzitutto, nel principio di autodeterminazione¹⁶³. Da qui, certo si annovera l'impossibilità di discorrere propriamente di un diritto soggettivo alla procreazione o alla genitorialità¹⁶⁴, ma si può comunque parlare di una prerogativa meritevole di tutela¹⁶⁵. In altri termini, «Essere genitore non costituisce un diritto suscettibile di tutela» poiché «oggetti di questo diritto sarebbe un soggetto (il figlio) che non si può "oggettivizzare" reclamandolo come bene ma soltanto renderlo destinatario di una relazione complessiva»¹⁶⁶. Si giunge, quindi, a discorrere solo di un più che legittimo «desiderio di avere un figlio»¹⁶⁷. Si tratta, dunque, di un interesse individuale che esprime una «tensione dell'individuo verso quel bene della vita che è [...] la genitorialità»¹⁶⁸. In questa prospettiva, l'avere dei figli, allevarli e custodirli diventano i perni della "nuova famiglia"¹⁶⁹.

¹⁶² Secondo la relazione del ministero della Salute (2021), in Italia si è dichiarato obiettore il 63,4% dei ginecologi, il 40,5% degli anestesisti e il 32,8% del personale non medico: così riporta A. MANCINI, *Aborto, negli ospedali italiani tassi di obiezione superiori all'80% e in alcuni casi de 100%: «Ma i dati sono spesso inaccessibili»*, in *Open*, 1 dicembre 2024.

¹⁶³ In via generale si rinvia a M. BIANCA, *La genitorialità d'intenzione e il principio di effettività. Riflessioni a margine di Corte cost. n. 230/2020*, in *Giustizia insieme*, 16 dicembre 2020.

¹⁶⁴ Sul tema la letteratura è ampia ma basti rinviare, *ex multis*, a M. DOGLIOTTI, A. FIGONE, *Procreazione assistita. Fonti, orientamenti, linee di tendenza*, Milano, 2004; F. SANTOSUOSSO, *La procreazione medicalmente assistita*, Milano, 2004; M. SESTA, *Procreazione medicalmente assistita*, in *Enc.giur.*, vol. XXVIII, 2004, 1 ss.; R. SENIGAGLIA, *Vita prenatale e autodeterminazione: alla ricerca di un "ragionevole" bilanciamento tra interessi contrapposti*, in *Riv.dir.civ.*, 2016, 1554 ss. e F. GAZZONI, *Osservazioni non solo giuridiche sulla tutela del concepito e sulla fecondazione artificiale*, in *Dir.fam.pers.*, vol. II, 2005, 198 ss.

¹⁶⁵ F. PIERGENTILI, *Il divieto di fecondazione eterologa "per infertilità sociale" al vaglio della Corte costituzionale*, cit., 592 afferma che «per la Consulta [...] non esiste un diritto alla genitorialità tramite l'uso della tecnologia, da ricomprendere tra i diritti inviolabili previsti dall'art. 2 Cost. o tutelato dall'art. 31 Cost., come protezione della maternità potenziale o come diritto ad usare la tecnologia per la maternità». Similmente, V. BALDINI, *Diritto alla genitorialità e sua concretizzazione attraverso la PMA di tipo eterologo*, cit., 6, laddove si sancisce che «il desiderio di essere genitori potrebbe essere tutt'al più protetto come "diritto di libertà negativa, garantito nei confronti di ogni ingerenza del potere pubblico che mirasse a limitare lo stesso"; ma ciò "non implica anche l'inclusione nella sua sfera materiale di tutela dell'impiego delle tecniche di PMA"».

¹⁶⁶ L. MORAMARCO, *Omogenitorialità e interesse de minore nella second parent adoption*, in *Rass.dir.civ.*, 2015, 1204.

¹⁶⁷ L. BOZZI, *La tutela del minore: un'analisi non retorica de iure condito e de iure condendo*, in E. BILOTTI, M. SESTA (a cura di), *Dalla famiglia fondata sul matrimonio alla famiglia fondata sulla procreazione?*, in *Famiglia e diritto*, 11, 2022, 1067.

¹⁶⁸ V. ROTONDO, *I requisiti di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita*, in *Dir.succ.fam.*, 2021, 130.

¹⁶⁹ M. PARADISO, *Dal matrimonio alla filiazione. Ritorno al futuro de diritto di famiglia*, in E. BILOTTI, M. SESTA (a cura di), *Dalla famiglia fondata sul matrimonio alla famiglia fondata sulla procreazione?*, cit., 1046.

Da qui, si identificano due diversi versanti nell'ambito della genitorialità. Si tratta di a) l'interesse alla generazione e di b) gli interessi all'accudimento e all'accoglimento. *Sub a)* si possono identificare delle discrepanze operative, poiché solo in alcuni casi di genitorialità in coppia eterosessuale (e anche qui in assenza di malattie o difficoltà procreative) ciò può realizzarsi naturalmente. D'altro canto, *sub b)*, non vi sono apprezzabili differenze tra famiglia omoaffettiva ed eteroaffettiva, poiché si può ritenere che «il luogo più idoneo ad accogliere e crescere un figlio sono la madre che lo ha generato in grembo e che [...] lo accoglie e lo accudisce dalla nascita in poi, ed il padre biologico», aggiungendosi che, in loro assenza, «qualunque famiglia che lo voglia accogliere sarà ugualmente idonea»¹⁷⁰.

È bene, quindi, riferirsi ad una nozione composita di "famiglia", che diviene un "arcipelago", dalle multiformi componenti, in cui è il rapporto di filiazione a rappresentare il principale collante tra le varie componenti¹⁷¹. In questo senso, si può sostenere che «All'unità dello stato di figlio corrisponde la pluralità dei modelli familiari» e che pure se lo stato di figlio è unico «sono ormai numerosi i modelli normativi o sociali dei rapporti di coppia»¹⁷².

In conclusione, dunque, non si può più discorrere di un modello unico di "famiglia". Parte della dottrina, non a caso, è arrivata pure a sostenere che lo stesso art. 30 Cost. arriverebbe a prevedere, anche se adottassimo una lettura originalista, una duplice nozione familiare, una fuori, l'altra dentro il matrimonio, che oggi pare valorizzare proprio l'elemento della genitorialità, da leggere come migliore interesse del minore, anche alla luce delle previsioni europee e sovranazionali¹⁷³.

In definitiva, trattandosi di un ambito prettamente e strettamente etico, connotato dalla più ampia libertà dei singoli, è opportuno che la legge sia meno restrittiva possibile di fronte a quei versanti che incidono sulla sfera intima delle persone, come ha avuto modo di sottolineare in maniera chiara la *Supreme Court* degli Stati Uniti, laddove ha affermato che «Our obligation is to define the liberty of all, not to mandate our own moral code»¹⁷⁴.

In secondo luogo, ci si deve concentrare sugli interessi dei minori più che su quelli degli adulti¹⁷⁵. In altre parole, si potrebbe vedere e interpretare il "diritto alla genitorialità" all'inverso, "capovolto", nel senso del diritto "attivo" di un minore a vedersi assegnata una famiglia e a vedersi riconosciuto un rapporto

¹⁷⁰ E. MIGLIACCIO, "Famiglia omoaffettiva" e diritto alla genitorialità, in G. LA ROCCA, E. BILOTTI, V. PICCININI (a cura di), *Le relazioni giuridiche familiari tra natura e storia. Prospettive culturali e questioni aperte*, Torino, 2024, 72.

¹⁷¹ F. VARI, *A proposito della scomparsa (del progetto costituzionale di promozione) della famiglia*, in G. LA ROCCA, E. BILOTTI, V. PICCININI (a cura di), *Le relazioni giuridiche familiari tra natura e storia*, cit., 54.

¹⁷² Così argomenta in maniera lapalissiana Cass., sez. un., 30 dicembre 2022, n. 38162.

¹⁷³ Così, E. LAMARQUE nel Convegno "Costituzione e forme plurali di famiglia. Un dialogo tra costituzionalisti e privatisti" tenutosi a Ca' Foscari, Venezia, il 30 gennaio 2026. Si è qui ripreso il ragionamento già espresso in G. PEDRAZZA GORLERO, *L'autonomia dei minori tra diritto e società*, Milano, 1980, dove si evidenzia come il rapporto tra genitore e figlio vada già di per sé a qualificare, in via verticale, una famiglia. È, poi, nella sentenza n. 33/2021 (red. Viganò) della Corte costituzionale che si afferma per la prima volta, sulla scia della Carta di Nizza, il principio del *best interest of the child*, che si ricavava già in via interpretativa dalla pronuncia n. 11/1981 della Consulta, a firma di Leopoldo Elia. Si afferma in questa sede la centralità dell'identità relazionale del minore. Sulla centralità dei mutamenti sociali e sulla, ormai assodata, inesistenza di una mera famiglia basata sull'*imitatio naturae* si rinvia alle argomentazioni contenute in C. SARACENO, *La famiglia naturale non esiste*, Roma-Bari, 2025.

¹⁷⁴ *Planned Parenthood of Southern Pa. v. Casey*, decision n. 505/1992.

¹⁷⁵ G. RECINTO, *La legittimità de divieto per le coppie same sex di accedere alla PMA: la Consulta tra qualche "chiarimento" ed alcuni "revirement"*, in *Corriere giuridico*, fasc. 12, 2019, 1460 ss.



genitoriale, a prescindere dalla natura e dal tipo di relazione che si potrebbe instaurare¹⁷⁶. Non importa, dunque, se si tratti di coppie eterosessuali o omosessuali, sposate o conviventi, o *singles*, uomini o donne: tutti vanno a configurare una famiglia quale «risultante di una serie di tensioni individuali, volte a creare al di là di qualsiasi accidentalità o occasionalità, un rapporto di coppia o una relazione di tipo genitoriale ed educativo»¹⁷⁷, trattandosi di «comunione di vita materiale e spirituale in funzione dello sviluppo della persona» poiché «a poco rileva se la comunione origini da atti formalmente diversi o da nessun atto formale o da meri fatti»¹⁷⁸. Si può, ad ogni modo, discorrere di un «principio famiglia»¹⁷⁹, cui si deve riconoscere un nucleo di diritto, tra cui è da ricomprendersi la tutela del minore, che ha un diritto all'accudimento e all'accoglimento. Tale prerogativa «si coniuga (e non confligge) con l'interesse alla genitorialità della coppia eteroaffettiva, omoaffettiva ed anche della persona singola», a prescindere dall'inesistenza o dall'impossibilità di configurare un legame con chi sia il genitore «generante»¹⁸⁰.

In altre parole, può identificarsi il *best interest of the child*¹⁸¹ come diritto alla genitorialità «capovolto», che assume una triplice, più specifica, connotazione. Si tratta, in primo luogo, del «subjective right» a che gli interessi del minore siano valutati e presi in considerazione «as a primary consideration» in tutte le azioni e decisioni pubbliche e private che lo riguardino, realizzando così la «giustizia del caso concreto»¹⁸², sia determinando a volte l'allontanamento da un dato ambiente familiare, sia prescrivendo l'inserimento del nato, a seconda di quale sia l'opzione migliore¹⁸³. In secondo luogo, il *best interest* è qualificato come «*legal principle*» riferibile ad un gruppo ampiamente inteso, riferendosi soprattutto alla salvaguardia del

¹⁷⁶ «[...] recent decisions and opinions of ECHR promote a more fluid approach, based on the need to protect the interests of the child in maintaining his/her legal status and the emotional relationship with parents who have expressed the intention to exercise parental responsibility»: D. GIUNCHEDI, *Families, Maternity and Reproduction: a Queer Perspective of Italian Law in the Light of ECHR Court*, in E. STRADELLA (a cura di), *Gender based approaches to the law and juris dictio in Europe*, Pisa, 2020, 77.

¹⁷⁷ N. LIPARI, *Riflessioni su famiglia e sistema comunitario*, in *Famiglia*, 2006, 8.

¹⁷⁸ G. PERLINGIERI, *Interferenze tra unione civile e matrimonio. Pluralismo familiare e unitarietà dei valori normativi*, in *Rass.dir.civ.*, 2018, 104.

¹⁷⁹ S. PATTI, *Il «principio di famiglia» e la formazione del diritto europeo della famiglia*, in G. IUDICA, G. ALPA (a cura di), *Costituzione europea e interpretazione della costituzione italiana*, Napoli, 2006, 245.

¹⁸⁰ E. MIGLIACCIO, «Famiglia omoaffettiva» e diritto alla genitorialità, cit., 72.

¹⁸¹ Sul punto la dottrina nazionale e internazionale è sterminata ma basti citare, *ex multis*, per una rassegna complessiva E. CECCHERINI, F. BRUNETTA D'USSEAU (a cura di), *Best interest(s) of the child. Una delicata e controversa declinazione*, Napoli, 2023; E. LAMARQUE, *I best interests of the child*, in AUTORITÀ GARANTE PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA (AGIA) (a cura di), *La Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza. Conquiste e prospettive a 30 anni dall'adozione*, Roma, 2019, 140-161; L. GARAYOVÁ, *The Best Interests of the Child Principle*, in *Central European Academy Law Review*, 2, 2025 e V. LORUBBIO, *The Best Interests of the Child. More than 'a Right, a Principle, a rule of Procedure' of International Law*, Napoli, 2022.

¹⁸² Si veda, *ex multis*, Corte EDU, *Gnahore c. Francia*, del 19 settembre 2000. Similmente opra Corte EDU, *Bronda c. Italia*, del 9 giugno 1998, che avalla la decisione di un Tribunale per i minorenni italiano di mantenere il collocamento di una minore nella famiglia affidataria e la sospensione dei contatti con la famiglia di origine. Emerge, quindi, l'importanza di considerare cosa sia meglio per il minore nel caso concreto, anche «contravvenendo», per così dire, al ritorno nella famiglia di origine, se ciò possa pregiudicare il *best interest of the child*.

¹⁸³ J. LONG, *Il principio dei best interests e la tutela dei minori*, in F. BUFFA, M.G. CIVININI (a cura di), *La Corte di Strasburgo*, in *Questione Giustizia*, aprile 2019, 414.

diritto alla vita privata e familiare¹⁸⁴. Da ultimo, tale nozione assume la natura di una «*procedural rule*», volta soprattutto a garantire la «voce» della persona minore nei procedimenti, giurisdizionali e non solo, che lo riguardano¹⁸⁵.

Tutto ciò è evidente sulla base degli apporti della normativa interna, in specie grazie alla riforma dello *status* dei figli del biennio 2012-2013, che ha promosso una progressiva affermazione del minore come soggetto, e non più come oggetto, di diritti, con importanti ripercussioni anche in tema di riconoscimento dei minori¹⁸⁶. Quest'elemento si rinviene, inoltre, nella disciplina internazionale¹⁸⁷ e comunitaria¹⁸⁸, oltre che nella giurisprudenza costituzionale¹⁸⁹. In questa prospettiva ci si inserisce, in ogni caso, in un contesto sociale e culturale profondamente mutato, che hanno imposto un adeguamento giuridico¹⁹⁰ e un nuovo complesso bilanciamento tra gli interessi in gioco¹⁹¹.

L'adozione di una prospettiva di questo genere è funzionale, tra l'altro, ad evitare disparità applicative tra coloro che accedano alla P.M.A. all'estero e coloro che non abbiano in Italia la possibilità di ricorrervi (senza, peraltro, poter viaggiare all'estero). Per queste ragioni, sarebbe bene introdurre una radicale riforma, necessariamente legislativa, della disciplina delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, che debbono tenere in considerazione un complessivo ridisegno della famiglia. Quest'ultimo dovrebbe, dunque, ricomprendere qualsiasi tipo di formazione, di qualsivoglia natura e dovrebbe essere il primo luogo di formazione e di accudimento del minore da tutelare e garantire nell'ordinamento. Il ricorso, in funzione *latu sensu* legittimante, all'adozione in casi particolari dovrebbe, a ben vedere, rappresentare l'*extrema ratio* del sistema giuridico nostrano¹⁹².

Sta, in conclusione, al Parlamento il compito di completare l'opera demolitoria della l. n. 40/2004 cominciata dalla Corte costituzionale¹⁹³.

Un esempio particolarmente positivo di avvenuta regolamentazione è, a ben vedere, quello già richiamato *ante* del Regno Unito, dove si riscontra una legislazione *liberal*, che ammette il ricorso alle tecniche di P.M.A. alle coppie omosessuali e ai *singles*, richiedendosi, in ogni caso, la necessaria licenza da parte dell'*Authority* a favore dei centri autorizzati all'esercizio delle suddette pratiche, al fine di verificare che in essi si utilizzino tecniche riproduttive conformi all'evoluzione della scienza, nell'interesse della salute

¹⁸⁴ Il riferimento è alla pronuncia Corte EDU, *Paradiso e Campanelli c. Italia*, del 24 gennaio 2017, dove si è ritenuto che non configurasse violazione dell'art. 8 CEDU l'allontanamento di un minore dalla coppia che l'aveva avuto all'estero ricorrendo alla surrogazione di maternità e cresciuto in Italia come figlio per alcuni mesi.

¹⁸⁵ J. LONG, *Il principio dei best interests e la tutela dei minori*, cit., 414.

¹⁸⁶ Tra i molti contributi sul punto si veda ad esempio S. SONELLI, *L'interesse superiore del minore. Ulteriori «tessere» per la ricostruzione di una nozione poliedrica*, in *Riv.trim.dir.proc.civ.*, 4, 2018, 1373 ss.

¹⁸⁷ Artt. 8 e 14 CEDU, oltre a Convenzione ONU sui diritti del fanciullo del 1989.

¹⁸⁸ Art. 24, par. 3 Carta di Nizza.

¹⁸⁹ Si rinvia, *ex multis*, a Corte cost., sentt. nn. 32/2021 e 68/2025.

¹⁹⁰ Così, G. ALPA, *Introduzione*, in *Nuova giur.civ.comm. Speciali digitali*, 2020, 6-8 e Id., *Tecnologia e diritto privato*, in *Riv.it.sc.giur.*, 2017, 212-214.

¹⁹¹ In questo senso, V. SCALISI, *Le stagioni della famiglia nel diritto dell'Unità d'Italia a oggi – Parte prima – Dalla «famiglia-istituzione» alla «famiglia-comunità»: centralità del «rapporto» e primato della «persona»*, in *Riv.dir.civ.*, 5, 2013 e P. POLLICE, *Il difficile rapporto nel diritto di famiglia tra istanza individuale e interesse «pubblico»*, in AA.VV., *Studi in onore di Giuseppe Gandolfi*, Milano, 2002, 907 ss.

¹⁹² E. MIGLIACCIO, *«Famiglia omoaffettiva» e diritto alla genitorialità*, cit., 76-77.

¹⁹³ R. SENIGAGLIA, *Genitorialità tra biologia e volontà, tra fatto e diritto, essere e dover essere*, in *Eur.dir.priv.*, 2017, 952 ss.



della gestante e del nascituro. Dato del tutto peculiare attiene all'assenza, in tale ordinamento, di ogni distinzione tra sessi, lasciando quindi la più ampia libertà ai singoli, siano essi uomini o donne, soli o in coppia, di addivenire alla P.M.A., a differenza di quanto avviene in altri sistemi, come la Spagna e la Francia, dove la scelta dei legislatori nazionali si è indirizzata nel consentire tale possibilità alle sole donne.

Da qui, l'importanza di "aprire la porta" a nuove situazioni familiari meritevoli di tutela nell'ordinamento, secondo, ad ogni modo, un procedimento istituzionalizzato, normato e, come tale, controllato dalle pubbliche autorità. In questa prospettiva, possiamo dunque ben sottolineare la centralità di una determinazione del legislatore nazionale, che accompagna – e pone in essere – una precisa scelta, di un modello etico e sociale da perseguire.

Ciò non toglie che si stia assistendo ad una perdurante inerzia del Parlamento italiano. Da tempo, non a caso, si discorre e si dibatte di una riforma normativa, ma questa resta ancora un obiettivo da perseguire nell'ordinamento. Quale scenario, dunque, potrebbe prospettarsi nel caso in cui tale *status quo* perdurasse? Come superare un'*impasse* del genere?

Una possibile soluzione sembrerebbe risiedere proprio nell'attività della Corte costituzionale che, dopo aver riconosciuto l'esistenza di un'esigenza di garanzia di nuovi soggetti di diritti, dovrebbe spingersi fino alla più completa tutela di costoro, o mediante moniti "rafforzati"¹⁹⁴ o mediante interventi demolitori ed additivi.

In aggiunta a questi strumenti giurisdizionali "interni" si potrebbe, altresì, invocare il ricorso a meccanismi di nuovo conio provenienti dalle Corti sovranazionali. Basti, a tal proposito, invocare quanto previsto dal Protocollo n. 16 della CEDU, che consente alle Corti nazionali di trasmettere alla Corte di Strasburgo richieste di pareri consultivi in merito a questioni di principio riguardanti l'applicazione o l'interpretazione di diritti e libertà sanciti nella Convenzione stessa. Peculiarità centrale è che tale richiesta possa essere formulata solo nel corso di una causa pendente di fronte ad un'alta autorità giurisdizionale di un Paese aderente, mediante la presentazione di un atto che ricostruisca pure il quadro normativo e fattuale del caso in parola. Sta, poi, ad un *panel* di cinque giudici della Grande Camera decidere se accettare o meno la richiesta formulata. Nel primo caso, si investe della questione la Grande Camera stessa, che rende un parere consultivo motivato e pubblicato. Si potrebbe, dunque, impiegare tale meccanismo con riguardo all'art. 8 CEDU, allo scopo di fornirne un'interpretazione il più possibile coerente con gli sviluppi giurisprudenziali della Corte europea dei diritti dell'uomo e dell'evoluzione socio-culturale.

Non si tratta, però del *preliminary ruling* di stampo comunitario, in termini di rinvio pregiudiziale che sospende il giudizio in attesa di una decisione che è obbligatoria per l'autorità richiedente e per la Corte di Giustizia dell'Unione europea che la emette. Ai sensi, infatti, dell'art. 5 dello stesso Protocollo n. 16 tali pareri non sono vincolanti, anche se ben potranno essere impiegati dal giudice nazionale, come «giudice convenzionale», nel suo potere/dovere di applicare le norme della Convenzione stessa¹⁹⁵. Rileva, ad ogni modo, considerare come il Protocollo in parola sia stato firmato dall'Italia, ma non ancora ratificato. Non stupisce, dunque, che i suoi pareri siano stati invocati da alcuni giudici a quo nei giudizi di legittimità costituzionale, ma la loro efficacia è rimasta, per così dire, circoscritta. La stessa Consulta, nella sentenza n. 49/2015, ha sottolineato come questi strumenti siano utili veicoli per un dialogo tra Corti, che si collocano

¹⁹⁴ Tramite il tanto chiacchierato ricorso a nuove tecniche decisorie, come avvenuto nel "caso Cappato" e non solo.

¹⁹⁵ F. BUFFA, *Il parere consultivo nel Protocollo n. 16*, in F. BUFFA, M.G. CIVININI (a cura di), *La Corte di Strasburgo*, cit., 219-221.

nella prospettiva del «carattere progressivo della formazione del diritto giurisprudenziale» in cui sono coinvolti «idealmente tutti i giudici che devono applicare la CEDU, ivi compresa la Corte costituzionale». L'istituto del parere, anzi, costituisce «un'opzione di cooperazione e di dialogo tra le Corti, piuttosto che per l'imposizione verticistica di una linea interpretativa su questioni di principio che non hanno ancora trovato un assetto giurisprudenziale consolidato e sono perciò di dubbia risoluzione da parte dei giudici nazionali». Ancora in maniera più significativa, in una successiva pronuncia, la n. 33/2021, il giudice costituzionale nostrano ha assunto l'importanza del richiamo al contenuto di un parere ex Protocollo n. 16, nell'ambito della questione, eticamente delicata in tema procreativo, della maternità surrogata, ma ha rammentato al contempo come le considerazioni lì espresse non possano qualificarsi come principi di diritto consolidati, senza, quindi, annoverare quest'innovativo meccanismo tra quei modi per delineare effetti giuridici «orizzontali» nel nostro ordinamento¹⁹⁶.

Da qui, possiamo ben considerare l'applicabilità, anche nel campo della P.M.A., del parere consultivo, che potrebbe rafforzare il *judicial dialogue*, soprattutto in campi delicati dove il bilanciamento tra interessi contrapposti risulta, spesso, problematico. Si tratta, quindi, di un'opportunità per il sistema giuridico italiano, anche se parzialmente «mancata», che potrebbe/dovrebbe essere implementata, fornendo utili spunti di riflessione ai giudici costituzionali per affrontare nuove istanze di garanzie dei singoli nell'ordinamento¹⁹⁷, siano essi minori o adulti, in un diritto alla genitorialità inteso in senso «attivo» – diritto ad essere genitori – o «passivo» – inteso come diritto ad essere figli, in una famiglia, a prescindere dalla sua composizione –.

Pare non convincere una soluzione monitoria della Consulta «a due tempi», poiché potrebbe, potenzialmente, restare priva di sanzione e di adeguate conseguenze. Da qui, la possibilità per il giudice delle leggi di compiere una scelta «coraggiosa», con declaratorie di incostituzionalità «secche», senza incorrere in un *horror vacui* legislativo.

Semplicemente, caduta la disposizione normativa censurata, si riaprirà lo spazio di autonomia e di autoregolazione tra medico e paziente rinvenibile prima dell'entrata in vigore della suddetta normativa. Certo, ciò porta a soluzioni differenziate e da qui si torna a ribadire la centralità dell'intervento – chiarificatore – del legislatore.

C'è pure chi prospetta, in casi di ulteriore e perdurante inerzia del legislatore, di operare mediante un richiamo alla sentenza *Franovich* della Corte di giustizia dell'Unione europea¹⁹⁸ per chiedere un risarcimento del danno per «responsabilità da funzione legislativa», consistente nella mancata attuazione di un indirizzo della Consulta. Eppure, tale meccanismo di ricorso, diretto, al giudice comunitario sembra poco convincente, soprattutto poiché pare difficilmente ipotizzabile un suo impiego secondo questa

¹⁹⁶ E. ALBANESI, *Un parere della Corte EDU ex Protocollo n. 16 alla CEDU costituisce norma interposta per l'Italia, la quale non ha ratificato il Protocollo stesso?*, in *Consulta online*, I, 2021, 235-236.

¹⁹⁷ In questi termini si è espresso, a margine della lezione in tema di «La sicurezza internazionale in Parlamento: il ruolo del Copasir nella vicenda della cessione di armi all'Ucraina» G. Piccirilli, nel corso «L'integrazione europea a trent'anni dal Trattato di Maastricht. La politica estera e la sicurezza comune. Il rispetto dello Stato di diritto. Il 3° pilastro e la questione della Giustizia. Guerra e pace», 16 gennaio 2024, presso l'Università Ca' Foscari di Venezia.

¹⁹⁸ Del 19 novembre 1991, che ha stabilito la responsabilità degli Stati membri per i danni causati ai singoli dalla mancata o tardiva trasposizione delle direttive comunitarie. Il caso nacque contro l'Italia per la mancata attuazione della direttiva 80/987/CEE a tutela dei lavoratori in caso di insolvenza del datore.



prospettazione. Si tratterebbe, anche in questo caso, di un rimedio di secondo grado per rimediare ad inerzie del Parlamento nazionale, ma che non va a risolvere, in maniera più “immediata”, la questione. Date queste sintetiche linee teoriche è bene, ad ogni buon conto, rammentare come stia al legislatore intervenire. L’attivismo giudiziario in una materia come quella della P.M.A. non sarebbe, infatti, da incoraggiare, poiché non sarebbe del tutto in grado di garantire le posizioni giuridiche soggettive dei cittadini coinvolti. In altri termini, i giudici potrebbero intervenire caso o per caso o “per principi” a coprire vuoti di tutela ma è evidente che non possano sostituire le determinazioni del legislatore nazionale con previsioni di nuovo conio. Da qui, l’intervento suppletivo delle Corti, costituzionali e sovranazionali in particolare, non sarebbe da salutare con eccessivo favore, ma semmai da considerare come *extrema ratio* di tutela in una situazione di perdurante “vuoto” normativo. In altri termini, in assenza di un intervento di regolazione del Parlamento tale scelta potrebbe qualificarsi come “il male minore”.

Resta, però, una parziale speranza, almeno così appare dalle notizie più recenti. Ci si riferisce, in specie, alla campagna “PMA per tutte” costruita dall’Associazione Luca Coscioni, consistente in un gruppo di lavoro di circa trenta donne, che ha di recente portato una petizione al Parlamento che ha raccolto oltre 45.000 firme per evidenziare come, nonostante le decisioni della Corte e la mobilitazione di decine di migliaia di persone, il Parlamento sia rimasto ancora fermo con riguardo alla procreazione di cui alla l. n. 40. Per superare questa inerzia è stata, quindi, lanciata una proposta di legge volta a modificare l’art. 5 della predetta normativa, al fine di ammettere tutte le donne, senza discriminazioni, alla P.M.A.¹⁹⁹.

In linea conclusiva, è bene, quindi, rammentare la centralità di un intervento legislativo, che vada a colmare i vuoti che attualmente sussistono nella disciplina normativa italiana²⁰⁰, lasciando come eventuale e residuale l’ipotesi di un intervento della giustizia costituzionale, che dovrà, semmai, servire come “pungolo” per il Parlamento, come strumento utile a rammentargli di intervenire – il più prontamente possibile – sulla questione della “genitorialità” ampiamente detta, al fine di regolamentare, e soprattutto dare giustizia, a situazioni concrete, rendendo così pienamente effettivi i diritti sociali già enucleati in sede giurisprudenziale, a diversi livelli.

Da qui, l’importanza di un ripensamento della l. n. 40/2004, sotto due fronti: in primo luogo, mediante l’estensione dell’alveo applicativo dell’art. 5 nei confronti di tutte le donne (aprendo così la possibilità di addivenire alla P.M.A. per coppie omosessuali femminili e donne *singles*); in secondo luogo, mediante una nuova sezione nella suddetta legge, dedicata alla gestazione per altri (maternità surrogata), al fine di regolamentarla in maniera specifica (come avviene anche in altri ordinamenti) per dare cittadinanza come genitori alle coppie omosessuali maschili e agli uomini *singles*.

Tale operazione risulta, in definitiva, funzionale ad assicurare piena tutela ad una nuova nozione di “famiglia”, più composita²⁰¹, in cui sono i minori il fulcro e il cuore del sistema, che non devono essere né dimenticati né abbandonati.

¹⁹⁹ Così sul sito dell’[Associazione Luca Coscioni](https://www.associazionelucacoscioni.it), aggiornamento del 11 giugno 2026.

²⁰⁰ Sull’importanza di coprire una serie di “buchi” o comunque di situazioni “nuove” (come la gestazione per altri o la genitorialità di donne omosessuali e *singles* tramite P.M.A.) si rinvia a M.C. VENUTI, *Procreazione assistita: il consenso alle tecniche di pma e la responsabilità genitoriale di single, conviventi e parti unite civilmente*, in *GenIUS*, 1, 2018, 85 ss.

²⁰¹ Sull’importanza di un riconoscimento normativo e giuridico di un fatto sociale, già acquisito dall’ordinamento, di cui devono farsi carico congiuntamente e unitamente Parlamento e magistratura si rinvia alle considerazioni espresse da R. BIN, *Normatività de fattuale*, Modena, 2021, 28, laddove si evidenzia che la genitorialità sociale costituisce un fatto che «spinge per una qualificazione giuridica diversa», giustificata da un mutamento legislativo o dall’evoluzione della coscienza sociale.

Egg freezing: una nuova rotta di volo per la cicogna?

Matteo Bursi, Veronica Palladini*

EGG FREEZING: A NEW FLIGHT ROUTE FOR THE STORK?

ABSTRACT: The demographic crisis poses an important threat to Italy's future and, in order to be properly tackled, requires the adoption of various measures. The oocyte cryopreservation – egg freezing – has some challenges but, in this complex scenario, it should be part of a mix of policies designed by lawmakers with the aim of relaunching the fertility rate. Some entities, such as the Puglia Region, have already acted in this direction; however, without the involvement of the central State, it is difficult to experience a significant increase in the adoption of this medical method.

KEYWORDS: demographic crisis; egg freezing; fertility rate; Italy; public health sector

ABSTRACT: La crisi demografica rappresenta un'importante minaccia per il futuro del Paese e, al fine di essere efficacemente affrontata, richiede l'adozione di misure di diversa natura. La crioconservazione degli ovociti a scopo precauzionale – *egg freezing* – porta con sé degli aspetti critici ma, inserita in un mix di *policies*, potrebbe essere un efficace strumento di contrasto al declino della natalità. Alcuni soggetti, come la Regione Puglia, hanno già agito in questa direzione; servirebbe tuttavia un interessamento dello Stato centrale al tema affinché tale pratica possa diffondersi massicciamente sul territorio nazionale.

PAROLE CHIAVE: crisi demografica; congelamento degli ovuli; tasso di fertilità; Italia; settore sanitario pubblico

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. L'*egg freezing* – 3. Pro e contro della tecnica – 4. L'ostacolo dei costi – 5. L'iniziativa della Regione Puglia – 6. Provare a fermare il declino – 7. Conclusioni: Bari chiama Roma.

1. Introduzione

LItalia – come la maggior parte dei Paesi occidentali – è ormai da anni entrata in una pericolosa crisi demografica¹ di cui, secondo chi scrive, si continua purtroppo a parlare troppo poco. A fronte di un'aspettativa di vita che si allunga sempre di più, il numero delle nascite continua infatti a contrarsi, sprofondando su livelli viepiù distanti dal, cosiddetto, tasso di sostituzione (2,1 figli

* Matteo Bursi: Ricercatore presso l'Istituto Affari Internazionali. Mail: m.bursi@iai.it; Veronica Palladini: Avvocato, Dottoressa di ricerca in Lavoro, Sviluppo e Innovazione, Università di Modena e Reggio Emilia – Funzionario Azienda USL di Modena. Mail: v.palladini@ausl.mo.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ Tra i vari contributi pubblicati sul tema, rimandiamo ad A. ROSINA, *La scomparsa dei giovani*, Milano, 2025.

per donna)². Le conseguenze di tale dinamica sono, in larghissima parte, negative³: in tal senso, assumono particolare rilevanza le criticità riguardanti la tenuta dei sistemi pensionistici e sanitari, oltre che quelle afferenti alla capacità di creare innovazione e preservare la sicurezza – interna ed esterna – dello Stato. I fattori alla base di questo scenario sono molteplici; tra essi, è ragionevole affermare, rientra anche il costante spostamento in avanti della finestra temporale in cui le donne concepiscono figli. Invero, in Italia, l'età media di una madre al momento del parto è andata nel corso degli anni progressivamente crescendo, giungendo nel 2025 a un valore prossimo ai 32,7 anni⁴: questo slittamento della maternità incide inevitabilmente sul numero delle nascite, posto che, a fronte di una società che cambia e di un'aspettativa di vita che si allunga, gli anni di fertilità femminile rimangono immutati.

Agire su questo dato al fine di alzare il tasso di natalità richiede una riflessione di ampio respiro e la presa in considerazione di misure di diversa natura. Misure fra cui riteniamo sarebbe opportuno far rientrare anche l'*egg freezing*.

2. L'*egg freezing*

La crioconservazione degli ovociti a scopo precauzionale è una tecnologia riproduttiva che offre alle donne in età fertile la possibilità di procedere al congelamento dei propri ovociti qualora intendano assicurarsi maggiori *chance* di realizzare una gravidanza in età avanzata, momento in cui la difficoltà di concepimento è maggiore per una fisiologica riduzione della fertilità. Il trattamento avviene a seguito del ricorso a cicli di stimolazione ovarica tramite un prelievo degli ovociti, i quali vengono poi "crioconservati" in biobanche e in seguito, attraverso la fecondazione in vitro, possono essere inseminati con un gamete maschile. Con tale pratica è così consentito a una donna concepire un figlio biologico anche dopo essere diventata ipofertile o infertile⁵. Questa procedura ha cominciato a portare i primi risultati positivi verso la fine degli anni '80 ma, soprattutto per via degli iniziali bassi tassi di successo, il suo utilizzo è rimasto per decenni estremamente limitato⁶; invero, è solo fra gli anni 2000 e gli anni 2010, grazie ai progressi nello sviluppo

² Stando ai dati forniti dall'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT), nel 2025, il tasso di natalità si sarebbe attestato all'1,14%. Cfr. ISTAT, *Indicatori demografici – Anno 2025*, 31 marzo 2026, <https://www.istat.it/comunicato-stampa/indicatori-demografici-anno-2025/> (ultima consultazione 08/04/26).

³ Secondo alcuni osservatori, tale dinamica presenterebbe anche degli effetti positivi come, per esempio, il minor consumo di risorse – e, conseguentemente, il minor impatto ambientale – dato dalla riduzione della popolazione; sul punto, si faccia riferimento a F. GÖTMARK, P. CAFARO, J. O'SULLIVAN, *Aging human population: good for us, good for the earth*, in *Trends in Ecology & evolution*, 33(11), 2018, 851-862. Chi scrive, tuttavia, concorda con coloro che affermano che gli effetti negativi sovrastino ampiamente quelli positivi.

⁴ Si pensi in quest'ottica che, nel 1995, il valore era più basso di quasi tre anni. Si veda ISTAT, *Indicatori demografici – Anno 2025. Popolazione stabile grazie alle migrazioni. Continua il calo della fecondità e aumenta la speranza di vita*, 31 marzo 2026, 4.

⁵ Per una più dettagliata descrizione della pratica, si veda E. MANCINO *et al.*, *Madri domani. Considerazioni etiche sulla crioconservazione degli ovociti e sulla possibilità di posticipare la maternità*, in *Future of Science and Ethics*, 8, 2023, 83 ss.

⁶ A tal riguardo, si consultino C.E. ARGYLE, J.C. HARPER, M.C. DAVIES, *Oocyte cryoconservation: where are we now?*, in *Human reproduction update*, 22(4), 2016, 440-449, e S. DRUCKENMILLER CASCANTE, A.S. BERKELEY, F. LICCIARDI, C. MCCAFFREY, J.A. GRIFFO, *Planned oocyte cryopreservation: the state of the ART*, in *Reproductive BioMedicine online*, 47(6), 2023.



della pratica e all'adozione di linee guida *ad hoc*, che il congelamento degli ovuli ha cominciato a non essere più interpretato come una tecnica sperimentale, trovando crescente applicazione a livello globale⁷. Le ragioni “sociali” che spingono a ricorrere a tale pratica possono essere le più varie: fra esse, menzioniamo, per esempio, l'assenza di un partner, il completamento di percorsi di formazione o questioni di natura professionale⁸. Vi sono poi anche motivazioni di carattere prettamente sanitario: una donna che sta per sottoporsi a uno specifico trattamento medico – come la chemioterapia – può infatti procedere con il congelamento degli ovuli al fine di contrastare la possibile futura insorgenza di una condizione di infertilità.

Nonostante la crioconservazione degli ovociti non sia in grado di garantire la buona riuscita della procreazione, alla luce dei dati di cui oggi disponiamo, si può affermare che essa favorisce le probabilità di esito positivo ma che queste variano sensibilmente in virtù dell'età della donna e della sua riserva ovarica: minore è l'età della persona al momento della raccolta, maggiore è la probabilità di recuperare un numero significativo di ovociti di qualità⁹. In quest'ottica, è ragionevole affermare come il congelamento degli ovuli dovrebbe essere interpretato come un investimento da compiere in gioventù: una sorta di “assicurazione sulla genitorialità” – dalla copertura non garantita – che, in quanto tale, andrebbe sottoscritta quando il rischio di divenire infertili risulta ancora distante nel tempo¹⁰.

3. Pro e contro della tecnica

Il congelamento degli ovuli presenta vari aspetti positivi e alcune criticità meritevoli di particolare attenzione.

Trattando dei *pro* correlati a questa tecnica medica, si rileva innanzitutto come la maggior possibilità di avere figli superata una certa età potrebbe contribuire a un aumento della natalità, permettendo alle persone di sesso femminile di spostare in avanti quel “limite biologico” che rende ad ora complesso divenire genitori in prossimità dei quarant'anni. In tal maniera, in una società in cui l'età di concepimento del primo figlio aumenta in maniera costante, si fornirebbe alle donne uno strumento per contrastare il naturale declino della fertilità e divenire madri in una fase della vita in cui, tra le varie cose, la stabilità economica risulta maggiore rispetto a quella raggiunta a 20/30 anni. Allo stesso modo, lo slittamento del limite biologico potrebbe favorire l'equilibrio di genere, ponendo le persone di sesso femminile nella condizione di aver maggior libertà nel fare le proprie scelte di carriera, avendo modo di concepire figli in un orizzonte temporale più ampio rispetto a quello attuale. In tal senso, le potenziali madri potrebbero essere quindi facilitate nella costruzione della propria vita lavorativa, non venendo forzate a scegliere – come purtroppo accade frequentemente ancora oggi –, in momenti chiave della formazione professio-

⁷ In tal senso, merita di essere rilevato come, solo fra il 2012 e il 2013, l'*American Society for Reproductive Medicine* (ASRM) abbia stabilito come la crioconservazione degli ovociti non fosse più da considerare una tecnica sperimentale.

⁸ Questa tecnica, quando impiegata non per ragioni mediche, viene sovente definita *social freezing*.

⁹ Cfr. P. KAKKAR, J. GEARY, T. STOCKBURGER, A. KAFFEL, J. KOPEIKA, T. EL-TOUKHY, *Outcomes of Social Egg Freezing: A Cohort Study and a Comprehensive Literature Review*, in *Journal of Clinical Medicine*, 12, 2023.

¹⁰ L'etichetta di “assicurazione sulla fertilità” è stata accostata alla tecnica in oggetto anche da altri accademici. Si veda, per esempio, S. MOHAPATRA, *Using egg freezing to extend the biological clock: fertility insurance of false hope?*, in *Harvard Law & Policy Review*, 8, 2014, 381-411.

nale, fra la genitorialità e la costruzione di una carriera. Come detto sopra, non vi sono poi solo ragioni di carattere sociale, bensì anche motivazioni di tipo sanitario. L'*egg freezing* può infatti contrastare/anticipare gli effetti negativi sulla fertilità derivanti da alcune malattie, permettendo, per esempio, a una persona che ha affrontato una malattia tumorale (e che si è sottoposta a cicli di chemioterapia) di poter concepire un figlio.

Se gli aspetti positivi di questa tecnica medica paiono evidenti, non possiamo tuttavia tralasciare anche gli aspetti critici legati ad essa.

Dando voce ad interrogativi “biogiuridici” ovvero “biopolitici” risulta naturale domandarci quali possano essere le implicazioni connesse al posticipare la genitorialità oltre il naturale limite della propria fertilità. L'estensione delle possibilità di procreazione aldilà del “limite biologico” si scontra ad esempio con l'opportunità del figlio di avere al proprio fianco i genitori fino al raggiungimento dell'età della maturità e dell'indipendenza – momento che, probabilmente, negli ultimi anni si è a sua volta spostato in avanti. Ecco dunque che il diritto alla genitorialità e all'autodeterminazione femminile potrebbe trovare un limite nel diritto del minore ad avere al proprio fianco i genitori fino al raggiungimento dell'età adulta¹¹. Venendo poi agli aspetti “sociali” del fenomeno, alcune perplessità riguardano l'esistenza di possibili fattori di pressione sulle scelte riproduttive: la crioconservazione degli ovociti è infatti diventata in alcuni Stati un *benefit* di alto livello offerto da alcune aziende ai dipendenti – un elemento che, da un lato, può apparire positivo ma che, dall'altro, fa sorgere interrogativi su possibili sollecitazioni dei datori di lavoro volte a ritardare la maternità a seconda delle loro esigenze¹². Passando poi ad analizzare i profili strettamente medici, occorre rimarcare che le gravidanze condotte in età “avanzata” risultano più gravose rispetto a quella in età giovane e che, come riportato in diversi studi¹³, oltre i 45 anni il processo del parto presenta rischi per la salute non trascurabili.

4. L'ostacolo dei costi

A livello globale, nonostante il ricorso alla tecnica sia cresciuto negli ultimi quindici anni in maniera considerevole¹⁴, l'*egg freezing* continua a essere “impiegato” da un numero molto contenuto di donne. D'altronde, la conoscenza della pratica resta limitata e il costo riconducibile ad essa – spesso difficile da stimare *ex ante* – continua a rappresentare un importante ostacolo alla sua diffusione, posto che questo rimane nella maggior parte dei casi a carico dei privati. Non risulta in tal senso sorprendente che, finora, l'utilizzo della tecnica sia stato in larga parte trainato da persone con un buon livello di istruzione e di

¹¹ Sul tema, si consideri l'analisi formulata da E. MANCINO *et al.*, *op. cit.* Gli Autori prendono inoltre in considerazione la possibilità che genitori più anziani possano richiedere prima l'assistenza dei figli. Questo punto, tuttavia, non sarebbe da considerare per forza come un elemento negativo (valutazione su cui noi concordiamo).

¹² Questo rischio è stato sottolineato anche da K.C. MYERS, L.J. MARTIN, *Freezing time? The sociology of egg freezing*, in *Sociology Compass*, 15(4), 2021, 10-11 e da L. MARTINELLI *et al.*, *Social egg freezing: a reproductive chance or smoke and mirrors?*, in *Croatian Medical Journal*, 56(4), 2015, 388.

¹³ Si rimanda, *ex plurimis*, a S. LAZZARIN *et al.*, *Predicting vaginal delivery in pregnant women of 45 years and older*, in *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 310, 2025.

¹⁴ A tal riguardo, si consulti M.B. LEE *et al.*, *Elective fertility preservation: a national database study on trends in oocyte cryopreservation and oocyte utilization over a 5- to 7-year follow-up period*, in *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2025 e A.E. MARTINI *et al.*, *Trends in elective egg freezing before and after the covid-19 pandemic*, in *Fertility and Sterility*, 116(3), 2021.



patrimonio¹⁵; elemento che, secondo alcuni studiosi, non è escluso possa inasprire già esistenti percezioni di esclusione sociale e discriminazione¹⁶.

A tal riguardo, particolare attenzione merita l'iniziativa posta di recente in essere dalla Francia. Nel 2021, con la revisione della legge sulla bioetica – revisione che ha portato, fra le varie cose, a un ampliamento della platea di soggetti che può accedere alla procreazione medicalmente assistita –, Parigi ha infatti stabilito che il ricorso all'*egg freezing* per le persone fra i 29 e i 37 anni, indipendentemente dalle ragioni alla sua base, debba essere coperto dalle finanze statali (eccezion fatta per le spese di mantenimento annuali)¹⁷. Al contempo, la norma transalpina statuisce che la tecnica in oggetto sia ad esclusivo appannaggio delle strutture pubbliche e di quelle riconducibili a soggetti senza scopo di lucro¹⁸. La disposizione *de qua* rappresenta un'unicità a livello internazionale e muove proprio dall'intenzione del legislatore di sostenere la diffusione della tecnica anche fra le donne dalle disponibilità economiche non elevate. Ad ora, i risultati derivanti da tale norma sono ancora difficili da stimare con esattezza, per quanto alcuni primi studi rilevano come un numero non trascurabile di persone possa aver fatto ricorso alla pratica in quanto coperta finanziariamente dallo Stato¹⁹.

5. L'iniziativa della Regione Puglia

Allo stato attuale, la conservazione degli ovociti è disponibile anche in Italia presso i centri che effettuano procreazioni medicalmente assistite privati o accreditati presso il Servizio Sanitario Nazionale (consultabili attraverso il registro Nazionale PMA). La pratica effettuata per ragioni sanitarie per le pazienti oncologiche

¹⁵ Si vedano, *ex plurimis*, B.P. JONES *et al.*, *Perceptions, outcomes, and regret following social egg freezing in the UK: a cross-sectional survey*, in *Acta Obstet Gynecol Scand*, 99(3), 2020, 324-332 e K. HAMMAMBERG *et al.*, *Reproductive experiences of women who cryopreserved oocytes for non-medical reasons*, in *Human Reproduction*, 32(3), 2017, 575-581.

¹⁶ Cfr. M. DE PROOST *et al.*, *'I feel that injustice is being done to me': a qualitative study of women's viewpoints on the (lack of) reimbursement for social egg freezing*, in *BMC Medical Ethics*, 23(1), 2022.

¹⁷ Décret n. 2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation. Rispetto a questa norma, rimandiamo a T. PENNA, *PMA pour toutes, anonymato di donatori e donatrici di gameti e potenziali conseguenze discriminatorie dell'esclusione della GPA. Prime riflessioni sulla riforma della loi de bioéthique in Francia*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2021, 439-456 e a M. DE PROOST, M. JOHNSTON, *The revision of the French bioethics law and the questions it raises for the future of funding of egg freezing*, in *Reproductive BioMedicine online*, 44(4), 2022, 591-593.

¹⁸ Questa decisione, secondo diversi osservatori, limita l'accesso al trattamento, alla luce delle tempistiche proposte dal settore pubblico. Sul tema, si veda F. OLIVENNES, *Congélation des ovocytes pour convenance personnelle: une promesse sans moyens*, in *Le Monde*, 7 maggio 2024.

¹⁹ Stando all'analisi svolta da E. HAGEGE *et al.*, *Patient experience of social and medical fertility preservation fully reimbursed in France*, in *Fertility Preservation*, 41, 2024, 2813-2822, il 78% delle donne considerate nella ricerca avrebbe fatto ricorso all'*egg freezing* anche senza copertura finanziaria statale. Questo dato si abbassa sensibilmente nello studio condotta da A.L. BARBOTIN *et al.*, *Sociodemographic profile of women seeking elective egg freezing when financed by the public healthcare system*, in *Reproductive BioMedicine Online*, 50(5), 2025, con solo il 35,6% delle persone interpellate che avrebbe impiegato la tecnica anche in assenza del finanziamento statale. È interessante notare come, in entrambe le analisi, la ragione principale di carattere sociale per cui le donne hanno impiegato l'*egg freezing* è riconducibile all'assenza di un partner.

è coperta dal Servizio Sanitario Nazionale²⁰; differentemente, salvo diverse iniziative regionali, il ricorso a tale tecnica per altre condizioni cliniche idonee a ridurre la fertilità²¹, oppure per motivi sociali, è a carico del cittadino e i costi sono quantificabili in diverse migliaia di euro (variando sensibilmente a seconda della struttura di riferimento)²². Proprio per l'assenza di un sostegno economico pubblico al fenomeno del *social freezing*, la Regione Puglia si è di recente fatta promotrice di un intervento: per il triennio '25-'27 ha infatti deciso di stanziare a sostegno di tale pratica 900 mila euro e regolamentarne l'accesso con l'articolo 40 della legge n. 42 del 2024²³. Tale opportunità è stata rivolta alle donne di età compresa tra i 27 e i 37 anni residenti nel territorio regionale da almeno un anno (al fine, si immagina, di scongiurare qualsiasi forma di turismo procreativo), con nucleo familiare avente reddito ISEE non superiore a trenta mila euro. La legge regionale stabilisce che il contributo possa essere concesso ed erogato una sola volta nella vita e che abbia un valore massimo di 3 mila euro sulla base delle spese effettivamente sostenute e documentate per la crioconservazione degli ovociti, con esclusione delle spese farmaceutiche. Alla luce delle limitate risorse mobilitate, è previsto che, in caso di parità di ISEE, prevalga la richiedente dalla maggiore età anagrafica – qualora anche questo dato fosse uguale, avrebbe precedenza la persona che ha presentato per prima la domanda. È importante rimarcare come i fondi mobilitati dalla Regione siano indirizzati solo alle donne che non possono godere della "copertura" già ora fornita dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)²⁴.

6. Provare a fermare il declino

Il provvedimento adottato dalla Regione Puglia, come indicato dal comma 5 dell'articolo 40 della norma, muove dalla «necessità di limitare i danni causati dalla depressione demografica» in cui è caduto il nostro Paese ormai da diverso tempo. Una depressione demografica che, anno dopo anno, si aggrava sempre di più e che, come scritto in apertura di questo articolo, porta con sé una moltitudine di rilevanti problematiche. Dinnanzi al protrarsi di questo rigido inverno demografico, progettare una società più adatta all'in-

²⁰ La copertura delle spese per il congelamento degli ovuli per ragioni sanitarie trova nell'accordo Stato-Regioni del 21 febbraio 2019 ("Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderino preservare la fertilità") il proprio principale riferimento.

²¹ Si fa riferimento, ad esempio, all'endometriosi, alla menopausa precoce, alla chirurgia ovarica per patologie benigne etc. Solo alcune Regioni si sono in questi anni attivate per aggiungere altre malattie a quelle contemplate dallo Stato centrale; si veda C. BALDI, *Congelare gli ovociti costa fino a settemila euro per ciclo: «Preservare la fertilità in Italia è un privilegio». La petizione per rendere gratuito il social freezing*, in *Corriere della Sera*, 2 novembre 2025.

²² La variabilità (e incertezza) dei costi emerge anche nel consultare gli articoli dei quotidiani dedicati al tema; in quest'ottica, per esempio, si considerino A. FALLANI, «Congeliamo gli ovuli, non i diritti»: la crioconservazione è la via per mitigare la denatalità italiana, in *Domani*, 12 novembre 2025 ed E. GIOVANNINI, *Congelamento degli ovuli, cosa è, quanto costa e chi può farlo? Domande e risposte con il ginecologo Fabrizio Cerusico*, in *Il Messaggero*, 17 aprile 2024.

²³ Lo stanziamento, come stabilito dal comma 8 dell'articolo 40, è in tal senso fissato – in termini di competenza e cassa – a 300 mila euro per ciascuno degli anni 2025, 2026 e 2027.

²⁴ Per una più approfondita analisi dell'iniziativa avviata dalla regione Puglia, si rinvia alla lettura di M.G. NACCI, *Social freezing: l'intervento sperimentale nella Regione Puglia ed i suoi primi effetti*, in *Le Costituzionaliste*, 21 gennaio 2026.



vecchiamento della sua popolazione – come richiesto da vari studiosi²⁵ – è sicuramente auspicabile; tuttavia, rassegnarsi al declino delle nascite non può essere un’opzione, posto che un Paese che continua a invecchiare (e a spopolarsi) finisce inevitabilmente per azzoppare il proprio futuro. Appare dunque necessario agire e tentare anche di percorrere nuove strade poiché, come dimostra l’evoluzione dei dati, dall’inazione difficilmente potrà derivare quel cambio di rotta necessario a rilanciare la natalità.

L’*egg freezing*, come riportato poco sopra, è una tecnica che presenta sicuramente degli aspetti critici. Allo stesso modo, sarebbe fuorviante credere che questa pratica possa rappresentare una soluzione tautologica al calo della natalità, posto che le culle vuote sono frutto di plurime questioni che richiedono azioni di diverso genere. Ciò detto, a fronte di un problema epocale come quello demografico, Stati come l’Italia hanno la necessità di vagliare molteplici soluzioni e il congelamento degli ovuli, crediamo, potrebbe rientrare fra esse. Invero, tale tecnica potrebbe permettere di andare incontro al cambiamento dei tempi di vita ingenerato (nel bene e nel male) dallo sviluppo della società contemporanea²⁶, fornendo alle persone di sesso femminile – che oggi, in Italia, hanno un’aspettativa di vita superiore agli 85 anni²⁷ – la possibilità di divenire madri anche dopo il significativo calo della fertilità imposto dalla natura una volta superati i 35 anni di età. In quest’ottica, il congelamento degli ovuli potrebbe quindi rappresentare la risposta a una delle varie motivazioni alla base dell’inverno demografico: uno strumento da inserire all’interno di un mix di *policies* che potrebbe permettere, a chi non è pronto – per diverse ragioni – ad avere figli in gioventù, di non rinunciare alla genitorialità²⁸.

7. Conclusioni: Bari chiama Roma

Anche su questo tema, come su molti altri di significativa importanza per il nostro Paese, viene però in rilievo la questione afferente alla ripartizione delle competenze fra Stato e Regioni. Invero, nonostante con la recente approvazione del decreto ministeriale 25 novembre 2024 – il cosiddetto “decreto tariffe” – sia stata prevista su tutto il territorio nazionale la piena applicazione dei nuovi Livelli Essenziali di Assi-

²⁵ Rimandiamo, *ex plurimis*, ad A. SCOTT, *The long, good life*, in *IMF Finance & Development Magazine*, marzo 2020, 10-13.

²⁶ Il cambiamento dei tempi di vita – che porta molti giovani, fra le varie cose, a divenire economicamente indipendenti a un’età superiore a quella dei propri genitori – è dovuto a fattori di diversa natura. Questi possono essere legati a dinamiche negative – come, per esempio, la precarizzazione del mercato del lavoro sperimentata negli ultimi decenni –, ma anche ad evoluzioni “virtuose” della nostra società: si pensi, in quest’ottica, al significativo aumento delle persone che frequentano l’università, elemento che posticipa l’ingresso nel mercato del lavoro dei giovani.

²⁷ Stando ai dati forniti dall’ISTAT per il 2025 (*Indicatori demografici – Anno 2025*), in Italia, la speranza di vita alla nascita per le persone di sesso femminile è giunta a 85,7 anni.

²⁸ A tal riguardo, dissentiamo dall’analisi che è stata formulata, ormai diversi anni fa, da L. MARTINELLI *et al.*, *op. cit.*, 390, laddove è scritto che «instead of encouraging the view that social freezing to postpone parenthood would be a suitable alternative to conventional reproduction, a more inclusive society should find concrete structural solutions for supporting young families and helping women to conciliate motherhood with professional activity». Secondo il nostro punto di vista, infatti, azioni volte a sostenere le famiglie e favorire la conciliazione fra maternità e attività lavorativa sono sicuramente necessarie; tuttavia, pensare che politiche di tal natura, da sole, possano riportare il tasso di natalità in prossimità dei 2,1 figli per donna è fuorviante, visto che il numero di nascite si è in questi anni marcatamente ridotto anche in Paesi (come quelli scandinavi) che hanno un sistema di *welfare* estremamente avanzato. Ciò, per chi scrive, evidenzia chiaramente come il calo della natalità sia dettato anche da fattori – come il desiderio di dedicare gli anni della gioventù alla cura dei propri interessi – che non attengono al corretto funzionamento dello Stato sociale.

stenza²⁹ e quindi, con essa, l'erogazione omogenea su tutto il territorio nazionale delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita incluse nei LEA³⁰, – con l'uniformazione di elementi (come l'età massima di accesso al trattamento fissata a 46 anni³¹) che, fino a pochi mesi fa, mutavano in modo notevole da Regione a Regione –, il tema del congelamento degli ovuli continua a non essere debitamente considerato dal legislatore nazionale e azioni di incentivazione all'utilizzo di questa tecnica vengono di fatto demandate alla valutazione delle singole autonomie territoriali. Diverse regioni italiane³², sulla scia di quanto fatto in Puglia, hanno negli ultimi mesi cominciato ad attivarsi sulla questione, mostrando l'intenzione di allargare la platea dei soggetti che fanno ricorso all'*egg freezing*; tuttavia, lasciare il tema in oggetto a questi soggetti – e alle loro limitate leve economiche – non può che portare a risultati dalla portata contenuta e dar vita a uno scenario eterogeneo che penalizza alcuni cittadini per via della loro residenza. Solo attraverso un interessamento del legislatore a questo dossier vi può essere una rilevante diffusione della conoscenza della tecnica e uno strutturale abbassamento dei costi sostenuti dalle cittadine per congelare i propri ovuli, elementi essenziali affinché possa significativamente crescere il ricorso alla pratica sul territorio nazionale. In tal senso, vanno apprezzate alcune recenti iniziative parlamentari³³; delle proposte mirate, fra le varie cose, a far rientrare l'*egg freezing* – sia medico che sociale – tra le spese coperte dal Servizio Sanitario Nazionale e a far conoscere la pratica ai cittadini attraverso campagne di informazione.

²⁹ DPCM 12 gennaio 2017, *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*.

³⁰ Va detto che diversi osservatori hanno lamentato in questi mesi un'applicazione deficitaria del contenuto della norma; si veda N. RONCHETTI, *Procreazione assistita a carico del SSN? In almeno quattro Regioni ancora non è così*, in *Il Sole 24 Ore*, 13 maggio 2025.

³¹ Si veda l'Allegato 4 d) LEA.

³² Fra queste, menzioniamo per esempio le iniziative avviate in Sicilia, in Calabria e in Toscana; proposte (non ancora approvate) che hanno molti punti in comune con il provvedimento adottato in Puglia – si pensi alla complessiva somma messa a bilancio, a quella erogabile in favore di una singola richiedente, ai requisiti di residenza e ai limiti di ISEE – e che differiscono da questo primariamente per la finestra temporale entro cui si potrebbe fare richiesta di finanziamento: invero, nel caso calabrese e in quello siciliano la fascia d'età sarebbe ricompresa fra i 27 e i 40 anni mentre, nel caso toscano, fra i 25 e i 39. Rispetto a queste iniziative, si vedano L. PASSERI, *In Toscana una proposta di legge punta a rendere gratuito il congelamento degli ovuli*, in *L'Espresso*, 3 aprile 2026; A. CIPRI, *La Sicilia apre la strada al 'social freezing', un contributo per preservare la fertilità femminile: il M5S deposita il ddl all'Ars*, in *ILSicilia.it*, 31 ottobre 2025 e L. SERINO, *"Congelare" la vita: la proposta di Rosellina Madeo sul social freezing e il futuro della maternità*, in *Corriere della Calabria*, 23 novembre 2025.

³³ Ci riferiamo primariamente alla proposta di legge "Disposizioni in materia di conservazione delle cellule riproduttive per la preservazione della fertilità maschile e femminile" presentata, il 5 marzo 2025, dalla deputata Carmen Di Lauro (Movimento 5 Stelle) e a quella "Disposizioni concernenti l'accesso alle prestazioni sanitarie di crioconservazione degli ovociti e del tessuto ovarico e il loro inserimento nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza a carico del Servizio sanitario nazionale" presentata, l'8 ottobre 2025, dai deputati Girelli, Lai e Pagano (Partito Democratico). Iniziative che si affiancano a diverse campagne avviate negli ultimi mesi da associazioni di cittadini; sul punto C. BALDI, *Social freezing, ora si muove anche il Parlamento: via alla petizione per rendere gratuita la crioconservazione degli ovociti per le donne dai 25 ai 39 anni*, in *Il Corriere della Sera*, 25 novembre 2025. È interessante rilevare come la proposta avanzata da Di Lauro – quella che, è ragionevole affermare, ha goduto finora di maggior rilievo mediatico – prevede una finestra temporale per il prelievo degli ovuli ricompresa fra i 27 e i 35 anni (con la possibilità di deroghe in presenza di specifiche condizioni mediche); un intervallo di tempo minore di quello contemplato dalle varie iniziative regionali finora descritte.

Proposte che non hanno ancora attratto vasto consenso (e notorietà) ma su cui, auspichiamo, possano sorgere, in un futuro non troppo lontano, delle ampie convergenze³⁴.

chaps

³⁴ Appare importante (e di buon auspicio) il fatto che, a livello regionale, siano state avviate iniziative affini a quelle sopra menzionate anche da esponenti di partiti di centro-destra; in tal senso, facciamo per esempio riferimento alla risoluzione “Preservazione della fertilità femminile e congelamento degli ovociti “social freezing” in Emilia-Romagna” presentata in Regione Emilia-Romagna, in data 19 dicembre 2025, da parte di Nicola Marcello, consigliere di Fratelli d’Italia. Meritevole di nota è anche la reazione del Governo alle iniziative parlamentari sopra citate: proprio su interrogazione della deputata Di Lauro, il sottosegretario alla Salute Marcello Gemmato ha infatti dichiarato l’intenzione dell’Esecutivo di attenzionare il fenomeno e l’impegno in corso a lavorare per disciplinare compiutamente la materia. Si veda C. BALDI, *Crioconservazione degli ovociti, il Governo apre alla possibilità anche per le donne senza problemi medici: «C’è l’impegno per disciplinare la materia»*, in *Il Corriere della Sera*, 26 novembre 2025.

Riflessioni aperte a partire dalla nuova disciplina sulla maternità surrogata (L. 169/2024)

*Gabriele Pio Prosperi**

OPEN REFLECTIONS STARTING FROM THE NEW REGULATION ON SURROGACY (LAW NO. 169/2024)

ABSTRACT: Law No. 169/2024 converts Italy's domestic prohibition on surrogacy into an extraterritorial offence, extending criminal liability to Italian citizens who resort to gestational surrogacy abroad. The provision constitutes a decisive passage against the economic exploitation of women in conditions of vulnerability and the commodification of the child. This paper analyses the profiles of the new discipline considering Articles 2, 3, 30 and 31 of the Italian Constitution, demonstrating its full compatibility with the protection of human dignity. Through a philosophical and bioethical examination of the most slippery issues it shows how the legislative choice strengthens a constitutional anthropology that places the person before the contract.

KEYWORDS: surrogacy; gestational surrogacy; extraterritorial offence; human dignity; ectogenesis

ABSTRACT: La legge n. 169/2024 ha trasformato il divieto nazionale di maternità surrogata, estendendone la punibilità ai cittadini italiani che vi ricorrono all'estero. La norma rappresenta un passaggio decisivo contro lo sfruttamento delle donne in condizioni di vulnerabilità e la mercificazione del nascituro. La proposta è quella di analizzare i profili della disciplina alla luce degli artt. 2, 3, 30 e 31 della Costituzione, dimostrandone la piena compatibilità con la tutela della dignità umana. Attraverso un esame filosofico e bioetico delle questioni maggiormente scivolose si vuole evidenziare come la scelta legislativa rafforzi un'antropologia costituzionale che antepone la persona al contratto.

PAROLE CHIAVE: maternità surrogata; gestazione per altri; reato extraterritoriale; dignità umana; ectogenesi

SOMMARIO: 1. Il "reato extraterritoriale" di surrogazione di maternità – 1.1. L'aggiunta legislativa alla Legge 40/2004 – 1.2. Profili costituzionali a fondamento della nuova disciplina extraterritoriale – 1.3. La formulazione dell'ordine pubblico; la giurisprudenza della Cassazione – 2. Alcune proposte risolutive alla surrogazione di maternità – 2.1.

* *Dottore laureato magistrale in Scienze filosofiche presso l'Università degli studi di Roma "Tor Vergata". Mail: piouzzo@gmail.com. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

L'adozione quale strumento sociale alternativo alla GPA – 2.2. La questione del “dono”: il valore della relazione incarnata – 2.3. L'utero artificiale costituisce una soluzione valida? – 3. Conclusioni.

1. Il “reato extraterritoriale” di surrogazione di maternità

1.1. L'aggiunta legislativa alla Legge 40/2004

Il 3 dicembre del 2024 è entrata in vigore la legge n. 169/2024¹, la quale ha esteso la punibilità per pratiche di surrogazione di maternità² a tutti i cittadini italiani che ne fanno ricorso all'estero³. Già la legge 40/2004 prevedeva per la realizzazione, l'organizzazione e la commercializzazione di gameti nonché per pratiche di gestazione per altri, la reclusione da tre mesi a due anni, con aggiunta multa da 600.000 a 1 milione di euro. È evidente che il reato di surrogazione non costituisce di per sé un crimine “universale”, quale da molti erroneamente definito, bensì unicamente extraterritoriale. Lo Stato italiano non ha giurisdizione sui cittadini stranieri, ma può ora perseguire tutti i propri cittadini che ricorrono alla GPA nei Paesi in cui tale pratica è consentita (quali, a titolo esemplificativo, Stati Uniti, Canada, Grecia, Regno Unito, Israele e altri). La proposta di questa legge ha suscitato sin dal suo annuncio nella primavera del 2022 – del tutto prevedibile per un tema tanto controverso dal punto di vista etico – accese critiche. La giornalista Eva Benelli nel suo testo dal titolo *Gravidanza per altre persone* del 2024 (di pochi mesi precedente alla definitiva approvazione della legge) ha affermato, a seguito dell'ottenimento del via libera da parte della Commissione Giustizia del Senato a introdurre il “reato universale” di maternità surrogata, che questo approccio netto e criminalizzante verso una questione così delicata rappresenta null'altro che un voler «intervenire [da parte dello Stato] con l'accetta su una realtà sfaccettata e complessa»⁴.

¹ Legge 4 novembre 2024, n. 169, *Modifica all'articolo 12 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, in materia di perseguibilità del reato di surrogazione di maternità commesso all'estero da cittadino italiano*. Essa ha aggiunto all'art. 12, co. 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, il seguente periodo: «Se i fatti di cui al periodo precedente, con riferimento alla surrogazione di maternità, sono commessi all'estero, il cittadino italiano è punito secondo la legge italiana».

² Si vuole precisare preliminarmente che, seppur consapevoli della differenza semantica tra «gestazione per altri» (GPA) e «maternità surrogata» nonché della polarizzazione del dibattito italiano sul tema, nel presente contributo i due termini verranno utilizzati in maniera interscambiabile. Occasionalmente verrà adottato anche il termine «gestazione surrogata». Tale scelta riflette la disciplina italiana vigente (proprio la l. n. 169/2024), che sanziona unitariamente la pratica, indipendentemente dalla distinzione tra forma tradizionale e gestazionale o dalla natura onerosa oppure altruistica della prestazione (Cfr. Cass., Sez. Un. Civili, 30 dicembre 2022, n. 38162). Inoltre, questo contributo si colloca metodologicamente all'intersezione tra l'analisi giuridico-costituzionale (prima parte) e la riflessione bioetica normativa (seconda parte), con incursioni nella filosofia del diritto dove la natura delle questioni trattate lo richiede.

³ Per un quadro comparatistico europeo aggiornato si veda: Parlamento europeo, *Surrogacy: The legal situation in the EU*, Briefing del Servizio di Ricerca del Parlamento Europeo (EPRS_BRI(2025)769508), 27 febbraio 2025, PDF: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2025/769508/EPRS_BRI\(2025\)769508_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2025/769508/EPRS_BRI(2025)769508_EN.pdf) (ultima consultazione 27/03/2026). Secondo i dati emersi la maggior parte degli Stati membri vieta la surrogazione commerciale, mentre solo pochi Paesi (Regno Unito, Portogallo, Grecia) ammettono forme esclusivamente altruistiche, con il solo rimborso delle spese documentate utili alla procedura.

⁴ E. BENELLI, *Gravidanza per altre persone. Tra disinformazione, discriminazioni e diritti negati*, Torino, 2024, 25. In un articolo pubblicato sempre dalla stessa Benelli, successivo all'entrata in vigore della legge, la giornalista si è poi soffermata sull'inefficacia di tale norma, sottolineando che non si tratta solo di una “cattiva legge”, ma di una “legge cattiva”. Cfr. E. BENELLI, *Non solo una cattiva legge, una legge cattiva*, in *Etica ed Economia*, 28 dicembre 2024. Di-



Questa realtà è dilemmatica poiché si interseca con la vita dei cittadini e li porta a confrontarsi con l'impatto che le biotecnologie esercitano sulla visione stessa dell'umano. Tale prospettiva va tuttavia sottoposta a esame critico, soprattutto alla luce di quelli che sono i principi costituzionali che la riguardano e la riflessione sulla dignità umana. Va inoltre aggiunto che il fenomeno del turismo procreativo ha eroso, progressivamente, l'effettività del divieto nazionale ex art. 12, co. 6, della l. 40/2004⁵, spingendo il legislatore a intervenire proprio per tutelare valori che sono fondamentali eticamente e costituzionalmente: la dignità della donna (la quale spesso si sottopone alla surrogazione di maternità perché in condizioni di totale vulnerabilità economica)⁶, l'indisponibilità del nascituro nel prendere parte a contratti patrimoniali, il miglior interesse del minore a non essere ridotto a mero oggetto di transazione economica. In merito a questo stesso tema, di recente, Ilja Richard Pavone ha ricostruito le dinamiche del turismo procreativo proprio a partire dalla tensione che inevitabilmente si genera tra la proibizione nazionale e i differenti tentativi regolativi⁷, confermando *de facto* come il vuoto normativo abbia reso inefficace nel corso degli anni il divieto interno: moltissime coppie italiane (quantomeno benestanti) si sono rivolte a cliniche apposite in stati esteri per pratiche di GPA, scavalcando quanto la legge 40/2004 criminalizzava se compiuto in territorio italiano, ma non oltre confine. Nonostante la legge sulla PMA sia stata ripetutamente sottoposta a una serie di modifiche delle disposizioni originarie da parte della Corte costituzionale – ad esempio, la revisione del numero di embrioni complessivamente producibili e il divieto assoluto di procreazione medicalmente assistita eterologa⁸ – l'apparato sanzionatorio concernente le pratiche di surrogazione di maternità è rimasto in vigore. Con la modifica all'art. 12 co. 6 il divieto è divenuto applicabile anche nei confronti di tutti coloro che si recano in stati stranieri e fanno rientro in Italia con un figlio ottenuto grazie all'ausilio di una madre surrogata.

sponibile al link: <https://eticaeconomia.it/non-solo-una-cattiva-legge-una-legge-cattiva/> (ultima consultazione 26/03/2026).

⁵ Art. 12, co. 6, legge 19 febbraio 2004, n. 40, *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, come sostituito dall'art. 1 della legge 4 novembre 2024, n. 169.

⁶ Il tema bioetico del rispetto della dignità umana, con particolare riguardo per le persone vulnerabili e/o che si trovano in condizioni di particolari vulnerabilità, è stato in anni recenti sviluppato nella riflessione di Henk ten Have. Per un approfondimento sulla relazione autonomia-mercato neoliberista si legga: H. TEN HAVE, *Bioetica globale. Un'introduzione*, Padova, 2020. Per la vulnerabilità, con un contrappunto specifico anche sulle precarie condizioni in cui molte donne nei paesi del sud globale si trovano a vivere, si approfondisca: H. TEN HAVE, *Vulnerabilità. Una sfida per la bioetica*, Milano-Udine, 2024.

⁷ Cfr. I.R. PAVONE, *Gestazione per altri e turismo procreativo: dalla proibizione alla regolamentazione?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2024, 281-310; M. DI MASI, M.M. VIRGILIO, *La gestazione per altri e il turismo riproduttivo. Tra proibizionismo e desiderio di responsabilità genitoriale*, in *MinoriGiustizia*, 1, 2017, 41-50. PDF scaricabile al link: https://www.researchgate.net/publication/316869111_La_gestazione_per_altri_e_il_turismo_riproduttivo_Tra_proibizionismo_e_desiderio_di_responsabilita_genitoriale (ultima consultazione 26/03/2026).

⁸ Cfr. tra le pronunce più rilevanti, Corte costituzionale, 8 maggio 2009, n. 151, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, della l. n. 40/2004 nella parte in cui limitava al massimo a tre il numero di embrioni producibili e imponeva il loro contemporaneo impianto, restituendo al medico – nel rispetto del principio di cui all'art. 32 Cost. – la discrezionalità tecnica caso per caso e consentendo, di conseguenza, la crioconservazione degli embrioni soprannumerari; Corte costituzionale, 10 giugno 2014, n. 162, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 4, comma 3, della medesima legge nella parte in cui vietava in via assoluta il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) di tipo eterologo in caso di sterilità o infertilità assolute e irreversibili; nonché Corte costituzionale, 5 giugno 2015, n. 96, che ha esteso l'accesso alle pratiche di PMA (anche eterologa) alle coppie fertili portatrici di gravi malattie genetiche trasmissibili.

1.2. Profili costituzionali a fondamento della nuova disciplina extraterritoriale

La legge n. 169/2024 non si limita a estendere territorialmente una sanzione penale: essa incarna una scelta legislativa di forte valenza etica che richiama in maniera diretta la medesima concezione di dignità umana e di persona delineata dalla Costituzione. Prendendo infatti le mosse dagli artt. 2, 3, 30 e 31 la norma pone un limite invalicabile all'idea che il corpo della donna e la vita del figlio atteso possano divenire oggetti di scambio contrattuale, ciò anche nel caso in cui la surrogazione sia in forma oblativa e non remunerativa⁹. All'interno di quest'ottica il divieto extraterritoriale non può essere ridotto a mera tecnica repressiva¹⁰, bensì va considerato quale espressione di un'antropologia costituzionale che rifiuta ogni forma di strumentalizzazione della vulnerabilità altrui¹¹. Diversamente da quanto sostenuto di recente da Silvia Zullo, che propone una regolamentazione "a contratto" della gestazione per altri demandandone l'amministrazione allo Stato, la presente disciplina vuole ribadire che la dignità della persona non è un qualcosa di negoziabile, neppure di fronte al desiderio di genitorialità che, e lo si esplicherà, non può essere elevato a diritto¹². La proposta di Zullo si fonda sull'idea che il divieto di GPA sposti semplicemente il fenomeno all'estero senza eliminarlo, esponendo le gestanti a rischi maggiori in contesti meno regola-

⁹ Cfr. C. BULLETTI, C. FLAMIGNI, *Fare figli. Storia della genitorialità dagli antichi miti all'utero artificiale*, Bologna, 2017, 138: «Esistono due modalità di organizzare una maternità surrogata: in una si stabilisce un rapporto contrattuale tra le parti ed è evidente che in questi casi la coppia genetica deve pagare un prezzo. [...] La seconda modalità è quella oblativa, basata quindi su un atto di generosità costruito generalmente sulle fondamenta di una parentela o di una solida amicizia».

¹⁰ L'espressione "tecnica repressiva" ricorre frequentemente nella dottrina critica sulla legge 169/2024: tra gli altri: E. BENELLI, *Non solo una cattiva legge, una legge cattiva*, cit.; G. LUCCIOLI, *Surrogazione di maternità come "reato universale"*, in *Giustizia Insieme*, 22 ottobre 2024, al link: <https://www.giustiziainsieme.it/it/minori-e-famiglia/3206-surrogazione-di-maternita-come-reato-universale-gabriella-luccioli> (ultima consultazione 26/03/2026); nonché G. GILLERI, *Gestazione per altri all'italiana: persone, diritti e stereotipi di genere in un reato "universale"*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2025, 3-29; M. DI SALVO, *Il reato di maternità surrogata commesso dal cittadino all'estero. Alcune considerazioni e precisazioni "a freddo"*, in *Salvis Iuribus*, 14 settembre 2025, disponibile al link <https://www.salvisiuribus.it/extraterritorialita-maternita-surrogata-criticita/> (ultima consultazione 26/03/2026). Per una lettura più cauta sull'effettiva efficacia repressiva: N. ZAMMARCI, *La sanzione all'estero della "maternità surrogata". Considerazioni sulla Legge n. 169/2024*, in *Giurisprudenza Penale*, 2025, 2-17, contribuito scaricabile al link: <https://www.giurisprudenzapenale.com/2025/07/02/la-sanzione-allestero-della-maternita-surrogata-considerazioni-sulla-legge-n-169-2024/> (ultima consultazione 26/03/2026).

¹¹ Cfr. H. TEN HAVE, *Bioetica globale*, cit., 3-4: «Pagare le donne affinché portino nel loro grembo un figlio per altre persone produce preoccupazioni etiche specifiche. [...] La maggior parte delle madri surrogate è molto povera e proveniente da comunità emarginate. Queste donne affrontano i rischi della gravidanza senza benefici adeguati poiché la maggior parte dei soldi resta alle cliniche e ai mediatori». Per una lettura italiana si approfondisca: L. PALAZZANI, *Dalla bio-etica alla tecno-etica: nuove sfide al diritto*, Torino, 2017, 124: «Fenomeni particolarmente problematici di ingiustizia sociale emergono nei paesi in via di sviluppo, dove le donne vengono sfruttate da agenzie di intermediazione per coppie committenti provenienti da paesi avanzati [come l'Italia] e ricchi che proibiscono tale pratica: si tratta spesso di uno sfruttamento e un "mercato" su donne particolarmente vulnerabili, spesso analfabete, in condizioni socio-economiche e culturali di svantaggio e non in grado di comprendere adeguatamente ed avere coscienza della problematicità etica del loro atto».

¹² Il riferimento è a: S. ZULLO, *Dal divieto alla regolamentazione "a contratto" della gestazione per altri. Ragioni normative a confronto*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2024, 115-123, qui 123: «Si ritiene che le ragioni normative che potrebbero legittimare una presa in carico istituzionalizzata degli accordi di GPA dovrebbero garantire almeno tre aspetti fondamentali: l'accordo di GPA deve essere annullabile, la gestante conserva tutti i diritti decisionali sul proprio corpo durante la gravidanza, lo Stato è coinvolto in una politica riproduttiva di primo ordine progettando gli accordi riproduttivi dei suoi cittadini».



mentati. In questa prospettiva, una disciplina pubblicamente amministrata rappresenterebbe uno strumento più efficace dal punto di vista della trasparenza della pratica e sulla tutela della gestante (annullabilità dell'accordo, mantenimento del possesso dei diritti decisionali sul proprio corpo, co-progettazione pubblica). Questi molteplici aspetti evidenziano come il dibattito bioetico, oltre che giuridico, debba costantemente confrontarsi con soluzioni intermedie che tentano di coniugare autodeterminazione del singolo e rispetto della persona umana. Gli artt. 2 e 3 della Costituzione italiana¹³ riconoscono proprio nella Repubblica il garante di quei diritti che per l'uomo sono inviolabili e si fanno carico di rimuovere tutti gli impedimenti che, di ordine economico oppure sociale, limitano la libertà e l'uguaglianza tra i cittadini. Si potrebbe obiettare che la surrogazione di maternità (e pertanto una sua eventuale regolamentazione a contratto) incarni appieno questi diritti, preservando l'autonomia della donna sul proprio corpo¹⁴ e contribuendo a eliminare le disuguaglianze tra coloro che possono esperire senza problemi la loro genitorialità e coloro i quali, al contrario, non hanno questa possibilità. Una simile lettura merita nondimeno di essere problematizzata. Mentre da un lato la GPA *potrebbe* garantire il "diritto alla genitorialità", dall'altro essa *rischia* di accrescere le disuguaglianze tra i cittadini ricchi o benestanti che possono economicamente permettersela e le donne che si offrono "volontarie", non raramente a causa di necessità economiche (e si consideri che anche nella surrogazione oblativa è di solito previsto un rimborso spese). Se a tutti i cittadini – nonché a tutti gli umani – va riconosciuta pari dignità sociale, uguaglianza dinanzi alla legge senza alcuna distinzione di sesso, razza, lingua o religione, al contempo dovrebbe essere ammesso che nessuna persona possa diventare strumento di "passaggio" per il perseguimento della felicità altrui. Significativa in tal senso è la prospettiva filosofica dell'imperativo kantiano che recita di agire «[...] in modo da trattare l'umanità, sia nella tua persona sia nella persona di ogni altro, sempre anche come fine, e mai come semplice mezzo»¹⁵, e proprio quell'"anche" segna una differenza sostanziale. Si potrebbe sostenere che la donna nel ruolo di madre surrogata tenda a essere trattata, nella struttura stessa del contratto, più come mezzo funzionale al perseguimento di uno scopo che come fine in sé: l'ottenimento del figlio e la conseguente genitorialità, motivo per il quale la coppia si rivolge ai suoi servizi. Si dovrebbe quantomeno rilevare che in questo modo l'imperativo di Kant è come se venisse scorporato: la madre gestante diventa mezzo, il nascituro diventa fine. Entrambi vengono così oggettificati e resi disponibili per la soddisfazione di un desiderio che – per quanto comprensibile e in una certa misura condivisibile – non può arrivare a voler legittimare la strumentalizzazione di persone. Il bioeticista Maurizio Mori, a favore delle moderne tecniche di riproduzione umana, ritiene che non vi sia assolutamente «nulla di male nell'usare un altro

¹³ Costituzione della Repubblica italiana, artt. 2 e 3: «La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale»; «Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzioni di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali. È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'uguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del paese».

¹⁴ Sull'autonomia della donna rispetto il proprio corpo Silvia Zullo rimanda alla posizione di Carmel Shalev, per la quale la GPA non andrebbe vietata o necessariamente sottratta all'ottica del mercato, quanto più regolamentata da parte delle donne stesse al fine di garantire un consenso informato veramente libero e non dettato da condizioni di particolare indigenza situazionale. Cfr. C. SHALEV, *Nascere per contratto*, Milano, 1992.

¹⁵ I. KANT, *Fondazione della metafisica dei costumi*, Roma-Bari, 1980, 61.

come mezzo per i propri scopi»¹⁶, ciò accade già nel quotidiano, nel momento in cui viene richiesto a un professore da parte dei suoi studenti di spiegare il teorema di Pitagora, oppure a un cameriere di servire degli spaghetti:

«[...] non c'è nulla di male nell'usare un altro come mezzo per i propri scopi, e di fatto lo facciamo sempre perché questo è espressione di collaborazione, cooperazione e socialità. Per esempio, lo facciamo quando chiediamo a un insegnante di spiegarci il teorema di Pitagora, a un cameriere di portarci gli spaghetti, o a un idraulico di riparare la doccia. Se diamo l'equa ricompensa, non solo non c'è nulla di male nel chiedere il servizio, ma è anzi positivo. L'eventuale male sta non nell'usare l'altro "come mezzo" ma nell'usarlo "come mero mezzo", cioè come puro e semplice strumento senza alcuna considerazione e rispetto delle sue esigenze personali. Ciò avviene quando manca l'equa ricompensa (sfruttamento) o si è ridotti a cosa (mercificazione)¹⁷».

Questi differenti esempi, pur suggestivi, risultano meno convincenti se si considera attentamente la differenza qualitativa delle situazioni sul tavolo: spiegare un teorema o servire un pasto richiede pochi minuti, mentre una gravidanza dura circa quaranta settimane e comporta per la gestante un impegno fisico e psicologico prolungato, con nausea nei primi mesi, aumento di peso, limitazione degli sforzi e, in caso di complicanze indesiderate (come nel caso della gestosi), persino lunghi ricoveri. A ciò si aggiungono gli obblighi contrattuali imposti nella GPA da parte della coppia committente – visite mediche costanti, divieti su alcol e fumo, disponibilità pressoché totale all'incontro – che trasformano la gestazione in una prestazione eccessivamente vincolata, ben oltre quelle che sono le attenzioni che ogni madre osserva in maniera spontanea¹⁸. Le madri surrogate vengono sottoposte, se ciò non bastasse, anche a un preciso protocollo di indagini mediche preventive, per valutare l'effettiva assenza di malattie rischiose per il bambino e più in generale per l'andamento della gravidanza stessa. Per giunta, mentre alcune donne sembrano mostrare la capacità di vivere con distacco e serenità i mesi della gestazione e il parto, per altre questa caratteristica non può esser data per certa a priori. «Almeno in alcuni casi, il legame che non avrebbe dovuto sorgere viene a crearsi, e strappare il neonato dalle braccia di chi lo ha appena partorito sembra una violenza, persino a una parte di coloro che sono favorevoli alla GPA»¹⁹. L'obiezione proposta da alcuni bioeticisti più liberali è la seguente: per quale motivo una donna adulta, responsabile e perfettamente in grado di sottoscrivere un contratto, dovrebbe avere un ripensamento? La critica si inasprisce ulteriormente se la

¹⁶ M. MORI, *Perché la gravidanza per altri è moralmente buona e va promossa?*, in *Il punto*, 21 novembre 2023. Disponibile al link: <https://ilpunto.it/scienza-e-politica/perche-la-gravidanza-per-altri-e-moralmente-buona-e-va-promossa/> (ultima consultazione 28/03/2026).

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ Sul piano bioetico e filosofico, a livello internazionale, la natura intrinsecamente problematica del contratto di surrogazione è stata efficacemente messa in luce da A. ALLEN, *Surrogacy and Limitations to Freedom of Contract: Toward Being More Fully Human*, in *Harvard Journal of Law & Public Policy*, 2018, 754-811, PDF disponibile al link: <https://journals.law.harvard.edu/jlpp/wp-content/uploads/sites/90/2018/05/Allen-FINAL.pdf> (ultima consultazione 26/03/2026). Per una lettura italiana meno recente ma ancora valida si legga invece A. PIZZO, *Una questione bioetica: la maternità surrogata tra contratto e dignità umana*, in *Dialegesthai. Rivista telematica di filosofia*, 2, 2006, disponibile al link <https://mondodomeni.org/dialegesthai/articoli/alessandro-pizzo-03> (ultima consultazione 27/03/2026). Entrambi gli autori evidenziano il modo in cui gli accordi contrattuali comportino una mercificazione della donna gestante e del nascituro, violando il già citato imperativo kantiano; una critica che rende ancora più fuorviante gli esempi "quotidiani" proposti da chi (come il già menzionato Maurizio Mori) tenta di normalizzare, sulla base della laicità dello Stato e dello sviluppo della scienza medica, l'utilizzo di altri esseri umani per scopi riproduttivi.

¹⁹ V. PAZÉ, *Libertà in vendita. Il corpo fra scelta e mercato*, Torino, 2023, 90.



madre gestante ha intrapreso la surrogazione su base oblativa, magari per “donare” un figlio alla sorella che non ne ha la possibilità:

«[...] viene inevitabilmente da chiedersi, solo per fare un esempio, per quale ragione una donna che abbia scelto, per affetto e compassione, di fare un figlio per la propria sorella, debba trovarsi in una “drammatica situazione psicologica”, debba sentire svilupparsi dentro di sé “un legame biologico e affettivo” e debba patire le pene dell’inferno per la “certezza di doverlo interrompere, ad ogni costo e definitivamente, per rispettare un impegno contrattuale”²⁰».

Ma simile formulazione non offre alcun margine di libertà dopo la scelta presa dalla madre gestante in maniera previa, e non ne tutela neppure la stessa maternità. Anche nella GPA altruistica la gestante deve ricorrere a strategie di oggettivazione di sé stessa e del bambino per riuscire a separarsene dopo il parto. Un carico emotivo si mostra comunque presente. Diversi studi internazionali hanno inoltre evidenziato il modo in cui le pressioni familiari siano perfino maggiori ed evidenti in tali circostanze²¹. La critica non può pertanto essere accolta, perché non considera la psicologia della donna in alcuna misura, donna che dovrebbe avere la possibilità, in virtù del principio di autonomia, di cambiare idea. Va riconosciuto che esistono visioni maggiormente ponderate, le quali ricercano o quantomeno tentano di instaurare un dialogo su una questione così scivolosa. Alessandra Pisu ha recentemente riflettuto su questa rivista (prima dell’approvazione della L. 169/2024) analizzando i rischi concreti che possono derivare dalla mancata legittimazione della surrogazione di maternità. Ella ha inoltre abilmente messo in luce come, per non rimuovere la libertà di autodeterminazione della donna (fondamentale già solo per la stipula del contratto) sia doveroso ammettere la lecita evenienza di un ripensamento:

«La donna che porta in grembo il nascituro deve poter mantenere il diritto di interrompere la gravidanza. La maggior parte delle legislazioni che ammettono la metodica le riconoscono, inoltre, il diritto al ripensamento fin dopo il parto, seppure entro un termine piuttosto breve dalla nascita. [...] consentire alla gestante di revocare il consenso fin dopo la nascita, oltre a risultare coerente con l’incoercibilità della libertà e dell’autodeterminazione che sono alla base della scelta, fornirebbe la miglior garanzia a dimostrazione dello spirito solidaristico e dell’assenza di una condizione di subordinazione della madre uterina²²».

Nonostante debba essere riconosciuto l’apprezzamento di questa proposta, non si intende comunque appieno il modo in cui tutto ciò possa tener conto degli artt. 30 e 31 della Costituzione²³, che al contrario

²⁰ C. BULLETTI, C. FLAMIGNI, *op. cit.*, 144.

²¹ Su questo: J.Y. LEE, *Surrogacy: beyond the commercial/altruistic distinction*, in *Journal of Medical Ethics*, 49, 2023, 196-199. Link: <https://jme.bmj.com/content/49/3/196> (ultima consultazione 17/06/2026); M.M. TIEU, *Altruistic surrogacy: the necessary objectification of surrogate mothers*, in *Journal of Medical Ethics*, 35, 2009, 171-175. Al link: <https://jme.bmj.com/content/35/3/171> (ultima consultazione 17/06/2026). I due articoli sottolineano che il “no” diventa più difficile da dire in assenza di un contratto che tutela le parti, e che pertanto nella GPA altruistica rischia di entrare in gioco, in misura perfino maggiore, il senso di colpa o il ricatto affettivo.

²² A. PISU, *Salute procreativa e gestazione per altri. Gli effetti avversi del divieto di maternità surrogata*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2022, 299-316, qui 314-315.

²³ Costituzione della Repubblica italiana, artt. 30 e 31: «È dovere e diritto dei genitori mantenere, istruire ed educare i figli, anche se nati fuori dal matrimonio. Nei casi di incapacità dei genitori, la legge provvede che siano assolti i loro compiti. La legge assicura ai figli nati fuori del matrimonio ogni tutela giuridica e sociale, compatibile con i diritti dei membri della famiglia legittima. La legge detta le norme e i limiti per la ricerca della paternità»; «La Repubblica agevola con misure economiche e altre provvidenze la formazione della famiglia e l’adempimento dei compiti rela-

completano efficacemente il quadro di tutela della dignità umana ponendo al centro della riflessione l'interesse del minore e la funzione etica di cura della famiglia. Essi non si limitano a riconoscere il dovere-diritto dei genitori di mantenere, istruire ed educare i propri figli, ma garantiscono la *protezione* della maternità, dell'infanzia e della gioventù quale principio fondamentale dell'ordinamento, imponendo alla Repubblica di favorire tutti gli istituti necessari al perseguimento di tale scopo. Questa attenzione alla vita nascente e alla prima infanzia che la Costituzione tutela non può essere moralmente ristretta ai soli figli italiani: essa riguarda ogni bambino in quanto tale, a prescindere dal luogo in cui è nato e dalle modalità che hanno permesso la sua venuta al mondo. Nella gestazione per altri il minore nasce però già inserito in una relazione genitoriale costruita su un contratto che oggettifica tanto la gestante quanto lui stesso. Ridurre il nascituro a bene contrattuale, frutto di un desiderio di genitorialità che financo in alcuni paesi occidentali e democratici trova un limite, significa violare proprio quel nucleo di protezione che gli artt. 30 e 31 della Costituzione intendono garantire. Fare il maggiore interesse del bambino non vuol dire assicurargli soltanto il mantenimento e l'istruzione, bensì riconoscergli il diritto a non essere trattato fin dalla nascita quale oggetto (in questo caso perfino internazionale) di mercato. Questo interesse, inteso in senso etico prima ancora che giuridico, *esige* che la sua filiazione non sia il risultato di una transazione commerciale, bensì l'esito di una relazione umana che rispetti la sua persona. La legge n. 169/2004, estendendo il divieto anche alle condotte commesse all'estero, si iscrive dunque in perfetta continuità con questi precetti costituzionali, antepo-
nendo la tutela del minore alla libertà riproduttiva degli adulti. Lo Stato non sta così imponendo una sorta di «paternalismo morale»²⁴ nei confronti dei diritti delle coppie che hanno un forte desiderio di genitorialità naturalmente non perseguibile per contingenze drammatiche, né tantomeno sulla volontà decisionale delle donne. Vi sono dei casi in cui i principi di libertà e autodeterminazione, difesi dai giuristi e bioeticisti liberali, coincidono pienamente con leggi e articoli della costituzione, ma vi sono anche pratiche, come quella della GPA, che difficilmente rintracciano un accordo, proprio in virtù dei potenziali rischi di spersonalizzazione che portano con sé. Massimo Reichlin ha puntualizzato che, nella contemporaneità, è divenuto dominante il linguaggio dei valori. Fra tutti il denaro è diventato il valore principe, «in quanto consente di dare [a tutto] un prezzo e perciò scambiare qualunque altro oggetto»²⁵, ma questo prezzo non può essere posto sugli esseri umani. Le persone non sono beni suscettibili di scambio commerciale e la libertà invocata a sostegno della GPA rischia, a parere di chi scrive, di tradursi in una tutela del libero mercato riproduttivo più che dell'autodeterminazione individuale. Tale conclusione ha recentemente trovato ulteriore conferma nell'analisi dell'ordine pubblico internazionale e nella giurisprudenza della Corte di Cassazione, la quale merita pertanto di essere sommariamente esaminata.

tivi, con particolare riguardo alle famiglie numerose. Protegge la maternità, l'infanzia e la gioventù, favorendo gli istituti necessari a tale scopo».

²⁴ Cfr. S. ZULLO, *op. cit.*, 120: «Ciò che qui [si] rivela in tutta la sua problematicità è la scollatura tra il valore attribuito all'autodeterminazione corporea delle donne, da un lato, per cui lo Stato non può *imporre* a queste ultime di candidarsi come gestanti, e il paternalismo morale, dall'altro lato, per cui il medesimo Stato per tutelare l'autonomia della donna vieta la maternità a contratto e quindi la possibilità di disporre pienamente del suo corpo».

²⁵ M. REICHLIN, *La discussione sulla dignità umana nella bioetica contemporanea*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2017, 93-101, qui 95.

1.3. La formulazione dell'ordine pubblico internazionale; la giurisprudenza della Cassazione

Impattando non solo all'interno dei confini nazionali, la legge n. 169/2024 si proietta in maniera consapevole nel panorama dell'ordine pubblico internazionale, dando vigore normativo a un orientamento che la giurisprudenza italiana ha pazientemente costruito nel corso degli ultimi anni. La sentenza delle Sezioni Unite della Cassazione n. 38162 del 30 dicembre 2022²⁶ ha rappresentato, in proposito, un passaggio decisivo. Da parte di alcuni è stata apertamente criticata perché inattenta alle disuguaglianze che da essa possono avere origine: «disuguaglianze che non sono solo economiche, ma anche di trattamento tra le coppie omogenitoriali e quelle etero, che a loro volta possono aggirare il divieto italiano e rivolgersi all'estero per un percorso di gravidanza per altre persone»²⁷. Per la pratica della gestazione surrogata il sesso biologico dei genitori intenzionali costituisce infatti un aspetto ineludibile. Nelle coppie omosessuali femminili il problema è certamente limitato: una delle due donne ha la possibilità di intraprendere la gravidanza; l'altra, nel caso lo desideri, può mettere a disposizione il suo ovulo. In quelle maschili la situazione cambia enormemente, perché l'ausilio di una figura terza, una donna in grado di poter portare avanti la gestazione, è essenziale. La differenza tra uomini e donne, su questo aspetto è «in questo caso e almeno per ora, una differenza insormontabile»²⁸. «Almeno per ora» perché, secondo alcuni, una soluzione al problema dello sfruttamento del corpo femminile potrebbe essere fornita dal progresso delle biotecnologie. Nei discorsi bioetici sul tema si finisce pertanto a trattare la questione dell'«utero artificiale», presentato quale medica utopia da perseguire proprio al fine di scongiurare lo sfruttamento del corpo della donna; su questo aspetto si tornerà però successivamente in maniera esaustiva. La surrogazione di maternità costituisce una vera e propria novità dirompente unicamente per gli omosessuali maschi, le coppie di donne non ne hanno bisogno, eppure si trovano talvolta «disposte ad appoggiare una rivendicazione che sembra andare nella direzione del superamento di ogni discriminazione del diritto a diventare genitori»²⁹. Esiste il rischio concreto che, con l'entrata in vigore della legge, aumentino i casi di

²⁶ Cass., Sez. Un. Civili, 30 dicembre 2022, n. 38162, cit. Nel dicembre 2022 le Sezioni Unite della Corte di Cassazione con la sentenza n. 38162 hanno deciso sopra un caso particolarmente significativo: una coppia italiana omoaffettiva aveva ottenuto in Canada il riconoscimento di entrambi quali genitori di un bambino nato da maternità surrogata. La Corte d'Appello di primo grado aveva primariamente accolto la richiesta di trascrizione in Italia, ma le Sezioni Unite hanno ribaltato la decisione, confermando che il contratto di GPA viola l'ordine pubblico italiano, in quanto lesivo nei confronti della dignità della donna gestante. Di conseguenza hanno escluso la trascrizione diretta dell'atto canadese, ribadendo che l'unico valido strumento di tutela per il minore rimane «l'adozione in casi particolari». La pronuncia ha in questa maniera chiuso ogni possibile futura valutazione «caso per caso». Disponibile al link: https://www.formazionegiuridica.org/images/Sentenze/Sez_Unite_38162-2022.pdf (ultima consultazione 27/03/2026).

²⁷ E. BENELLI, *Gravidanza per altre persone*, cit., 143.

²⁸ S. SEMPLICI, *Sulla gestazione per altri e sui temi bioetici non si sta facendo un buon servizio alla verità*, in *Huffpost*, 26 giugno 2023, disponibile al link: https://www.huffingtonpost.it/blog/2023/06/26/news/sulla_gestazione_per_altri_e_i_conflitti_bioetici-12493138/ (ultima consultazione 28/03/2026).

²⁹ V. PAZÉ, *op. cit.*, 103-104. Sulle criticità in seno ai movimenti omosessuali in Italia rispetto le pratiche di GPA si veda: *Frattura scomposta. Il dibattito sulla surrogazione di maternità nel movimento LGBT+ italiano*, in L. CORRADI (a cura di), *Odissea embrionale. Fecondazione in vitro, eterologa e surroga di gravidanza: problemi di salute, giuridici e sociali*, Milano, 2019, 95-112. Cfr. anche S. NICOLAI, *Maternità omosessuale e diritto delle persone omosessuali alla procreazione. Sono la stessa cosa? Una proposta di riflessione*, in *Costituzionalismo.it*, 3, 2015, 1-53. PDF: https://www.costituzionalismo.it/download/Costituzionalismo_201503_539.pdf (ultima consultazione 28/03/2026).

discriminazione contro le coppie omosessuali maschili, per le quali è maggiormente evidente, rientrate in Italia, l'utilizzo di surrogazione di maternità all'estero rispetto una coppia eterosessuale oppure omosessuale femminile. Purtroppo la norma non opera alcuna distinzione in base all'orientamento sessuale o al genere in cui ci si identifica. Il divieto di ricorrere alla GPA si applica indistintamente a chiunque, anche a persone single. L'obiettivo specifico della legge non è quello di colpire, indirettamente o meno, l'omosessualità, bensì proteggere e tutelare il corpo della donna dalla commercializzazione³⁰. Secondo quanto già evidenziato da Angelo Schillaci sulle pagine di questa rivista, la GPA costituisce una vera e propria "sfida per il diritto"³¹ che impone al legislatore e al giudice di operare un bilanciamento non eludibile tra diritti che di per sé sono in conflitto (il diritto alla genitorialità e il migliore interesse del bambino). Con la sentenza n. 38162 la Corte ha dichiarato, senza mezzi termini, che il contratto di gestazione per altri contrasta con i principi fondamentali dell'ordinamento italiano. Anche quando la procedura sia lecita in un paese straniero, il giudice italiano è rigorosamente chiamato a opporre il filtro dell'ordine pubblico ai "genitori intenzionali" che ritornano in Italia con un figlio. Lo si vuole ribadire: ciò non per imperialismo giuridico, come molti ritengono³², ma perché certi atti ledono un nucleo di dignità umana che la Costituzione (e lo si è visto nel precedente paragrafo) considera in molteplici punti non negoziabile. La legge 169/2024 prosegue su questa logica. Non si tratta più soltanto di dire "non riconosciamo", ma di affermare: "non permettiamo che i cittadini italiani prendano parte a una simile procedura, neppure negli stati esteri". Se la dignità della persona è un limite invalicabile (artt. 2 e 3 Cost.) e l'interesse superiore del minore non tollera di essere subordinato a un contratto (artt. 30 e 31 Cost.), sarebbe contraddittorio permettere che tali principi vengano aggirati semplicemente cambiando Stato. Del resto, per ben due decenni si è fatta attendere una legge volta a sanare il vuoto normativo lasciato in essere dalla 40/2004 in proposito. L'ordine pubblico internazionale funge qui da limite normativo rispetto alla tendenza rilevabile in alcuni ordinamenti a considerare commerciabili pratiche che l'ordinamento italiano qualifica come lesive della dignità umana. Un termine di paragone utile è quello del commercio illegale di organi. Appare non molto persuasivo, sempre per chi scrive, il frequente parallelo fatto con la donazione di organi da vivente, anche se di tipo oblativo, e la surrogazione di maternità³³. Luisella Battaglia ha ottimamente illustrato come proprio

³⁰ Uno studio condotto intervistando diversi ragazzi omosessuali dell'Università di Bologna, compiuto dal sociologo Luca Guizzardi, ha mostrato come anche all'interno della comunità gay italiana le posizioni sulla GPA siano differenziate. Alcuni intervistati hanno espresso riserve sulla reale libertà della donna che porta avanti la gravidanza, temendo che motivazioni economiche possano per lo più prevalere su quelle solidaristiche. Cfr. L. GUIZZARDI, *What We Talk About When We Talk About Surrogacy. The Symbolic Representations of Surrogate Motherhood among Gays*, in *Italian Sociological Review*, 10(3), 2020, 579-603. PDF al link: <https://cris.unibo.it/retrieve/e1dcb335-da9d-7715-e053-1705fe0a6cc9/Guizzardi.pdf> (ultima consultazione 16/06/2026).

³¹ A. SCHILLACI, *La gestazione per altri: una sfida per il diritto*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2022, 49-70.

³² Cfr. E. BENELLI, *Gravidanza per altre persone*, cit., 141: «Tuttavia, la mancanza di una legge fa sì che le famiglie siano nelle mani dei giudici, delle interpretazioni e delle battaglie politiche». Mancanza che è stata sopperita proprio dall'entrata in vigore della legge qui in esame.

³³ Secondo quanto osservato da Claudia Basta, si tratta di un paragone stupefacente e improprio, poiché la gestazione per altri non configura una semplice cessione di una parte del corpo, bensì un coinvolgimento totale, prolungato e relazionale della persona, con conseguenze etiche e antropologiche del tutto differenti. Cfr. C. BASTA, *Gestazione per altri: la solidarietà non può essere unidirezionale*, in *Strade*, 13 agosto 2019, disponibile al link: <https://www.stradeonline.it/scienza-e-razionalita/3987-gestazione-per-altri-la-solidarieta-non-puo-essere-unidirezionale> (ultima consultazione 27/03/2026). Per una diversa prospettiva: E. BENELLI, *Gravidanza per altre persone*,



questo tipo di analogia, seppur seducente, non funziona, poiché «[in quanto adulto e libero] sono legittimato a donare ciò che mi appartiene – e gli organi sono parte di me – ma non altrettanto a donare un altro essere che, per il rispetto dovuto a ogni persona umana, non dovrà mai essere considerato un bene o una proprietà di cui disporre»³⁴. Naturalmente, anche sulla questione del destino dei figli nati da GPA non mancano poi le obiezioni: vi è infatti chi parla di eccessivo atteggiamento paternalista nei loro riguardi o di lesione della possibilità di circolazione di una persona che, essendo nata, è in tutto e per tutto libera. La risposta fornita dalla Cassazione alla Corte d'appello nella sentenza n. 38162 rimane però ferma e dopo la l. 169/2024 più che mai valida: il minore nato da surrogazione può essere tutelato attraverso l'adozione in casi particolari, senza per questo dover legittimare il metodo che lo ha generato. Si protegge così il bambino senza abdicare alla difesa del valore della donna. Nessuno – lo si vuole sottolineare per scongiurare qualunque equivoco – può evitare di riconoscere il rispetto che, in quanto essere umano, va dato a ogni nato da gestazione surrogata, ma questo non per forza rende lecita una procedura che di per sé rimane eticamente complessa:

«Il nato non è mai un disvalore e la sua dignità di persona non può essere strumentalizzata allo scopo di conseguire esigenze general-preventive che lo trascendono. Il nato non ha colpa della violazione del divieto di surrogazione di maternità ed è bisognoso di tutela come e più di ogni altro. Non c'è spazio per piegare la tutela del bambino alla finalità dissuasiva di una pratica penalmente sanzionata. [...] Occorre separare la fattispecie illecita (il ricorso alla maternità surrogata) dagli effetti che possono derivarne sul rapporto di filiazione e in particolare su chi ne sia stato in qualche modo vittima³⁵».

Mentre per un verso il “diritto al figlio” suscita difficoltà non da poco, dall'altro il “diritto del figlio” e il suo migliore interesse si dimostrano un dato *sine qua non* da attribuire alla sua persona, esattamente nella misura che la Costituzione della Repubblica prevede.

2. Alcune proposte risolutive alla surrogazione di maternità

2.1. L'adozione quale strumento sociale alternativo alla GPA

Come prontamente sostiene una parte più conservatrice della bioetica italiana si potrebbe consigliare alle coppie che nutrono il desiderio di diventare genitori la possibilità di intraprendere pratiche di affidamento e/o di adozione. Il problema per alcuni si pone tuttavia dal punto di vista genetico e fisiologico: il fatto che un figlio adottivo non possa, ad esempio, avere i tratti somatici di coloro che hanno deciso di prendersene la responsabilità è del tutto evidente. L'attuale processo di laicizzazione ha però secolarizzato gli stati moderni, contribuendo a demistificare le più tradizionali e radicate convinzioni degli uomini (Dio, patria, famiglia); diviene allora lecito domandarsi perché molti continuino a ricercare nella genetica l'unica possibilità di genitorialità. Il rischio è poi quello di traslare la potenza taumaturgica che per secoli è appartenuta al divino alle capacità tecniche del medico, le quali vengono ritenute sempre più efficaci di fronte a ogni genere di complessità. Secondo i due già citati Carlo Bulletti e Carlo Flamigni la scienza medica avanzerà

cit., 36: «[Nella gravidanza per altre persone] non viene donato (o venduto) niente, se non il tempo, perché terminata la gravidanza la donna rimane fisicamente la stessa, al contrario di chi, per esempio, dona un rene».

³⁴ L. BATTAGLIA, *Bioetica*, Milano, 2022, 56.

³⁵ Cass., Sez. Un. Civili, 30 dicembre 2022, n. 38162, cit.

a prescindere dalle imposizioni giuridiche, perché mentre in uno Stato una pratica è legalmente perseguita, in un altro è al contempo pienamente consentita³⁶. Non per caso i due concludono lapidariamente il loro libro *Fare figli* affermando che nessuno può impedire l'avanzata del progresso poiché esso, in una parte o l'altra del mondo, troverà comunque il modo di svilupparsi. Il fatto che la scienza medica abbia compiuto passi da gigante negli ultimi 50 anni, specialmente in ambito riproduttivo, è certamente innegabile. Se ciò renda tutti i progressi leciti è poi un'altra storia. Sempre Luisella Battaglia ha sottolineato che le maggiori difficoltà risiedono nel fatto che «le nuove tecnologie riproduttive enfaticizzano oltre misure gli aspetti biologici della genitorialità, valorizzando l'importanza del legame genetico a scapito di quello sociale, affettivo»³⁷. Il paradosso etico è che da un lato la genetica non conta nulla, ad esempio nel caso in cui la madre surrogata gestante sia anche la madre biologica (cosa che accade di frequente per le GPA omoaffettive); dall'altro invece il «diritto» al figlio viene inteso quale diritto al figlio esclusivamente genetico, rendendo l'adozione una pratica sicuramente degna di stima, ma invalida a sanare il bisogno di genitorialità della coppia committente. A prescindere da quale sia la propria opinione, non si può tuttavia negare che l'adozione rappresenti la possibilità concreta di avere un figlio per tutte quelle persone che non ne hanno la facoltà. Essa è inoltre resa accessibile anche a coloro i quali, seppur in grado di avere figli propri, esprimono il desiderio di poter crescere un bambino il più delle volte abbandonato dai suoi genitori biologici³⁸. Secondo i più recenti dati forniti dalla Commissione per le Adozioni Internazionali, nell'anno 2025 sono stati autorizzati a vivere in Italia e ad essere adottati 664 minorenni provenienti da stati stranieri, un dato in lieve calo rispetto ai 691 del 2024³⁹. La maggior parte di questi minori necessita di bisogni e cure speciali (circa il 70%), provenendo da storie di abbandono, di malattia e povertà, e presenta un'età media superiore ai 6 anni. L'adozione, prima di essere confermata, richiede un'attenta analisi del profilo lavorativo e psicologico dei richiedenti la genitorialità da parte dei servizi sociali e di eventuali tutori, nonché una valutazione abitativa del luogo e degli spazi in cui il minore prenderebbe dimora nel caso essa venisse accettata. L'iter adottivo, nonostante gli interventi fatti per velocizzarlo, resta lungo (mediamente 3-5 anni), burocraticamente complesso e selettivo; le continue indagini psicologiche e sociali vengono non

³⁶ Cfr. C. BULLETTI, C. FLAMIGNI, *op. cit.*, 238: «È la scienza bellezza, e tu non puoi fare niente per impedirne lo sviluppo».

³⁷ L. BATTAGLIA, *Bioetica*, *op. cit.*, 46-47.

³⁸ «Il più delle volte» perché ci sono circostanze in cui i genitori vengono meno alla cura del figlio a seguito di una malattia o per un incidente, per una situazione di totale precarietà o per una condizione di guerra, non per volontà propria. Basti osservare che nel decennio scorso, tra il 2011 e il 2016, sono giunti sulle coste italiane ben 62.672 minori non accompagnati provenienti da paesi in guerra e senza cibo: Eritrea, Siria, Nigeria, Afghanistan e altri. La Commissione per le Adozioni Internazionali ha confermato questo drammatico andamento anche per la prima metà del decennio attuale. Si veda: L. BAGNOLI, *Minori soli in fuga da guerre e fame*, in *Osservatorio diritti*, 16 Giugno 2017, disponibile al link: <https://www.osservatoriodiritti.it/2017/06/16/minori-stranieri-non-accompagnati-fuga-guerre-fame/> (ultima consultazione 27/03/2026).

³⁹ Per i dati nello specifico si approfondisca: Commissione per le Adozioni Internazionali, *Dati e statistiche, i numeri dell'adozione internazionale in Italia nel periodo gennaio-giugno 2025*, Roma, 2025: «Nel corso del 2025, sono stati 664 i minorenni stranieri per i quali è stata rilasciata l'autorizzazione all'ingresso e alla residenza in Italia a scopo adottivo, con un lieve calo rispetto ai 691 del 2024. Nei primi semestri delle annualità 2020-2025 il numero di famiglie adottive ha mantenuto una tendenza sostanzialmente stabile, attestandosi ogni anno al di sotto delle 600 unità (242 famiglie nel solo primo semestre 2025). A livello territoriale, le Regioni con il maggior numero assoluto di famiglie adottive risultano essere la Lombardia e la Campania (entrambe con 77 coppie nel 2024), seguite da Puglia (50), Veneto (48) e Lazio (45)». PDF disponibile al link: <https://www.commissioneadozioni.it/media/mrmla5fj/statistiche-cai-1-semestre-2025.pdf> (ultima consultazione 30/03/2026).



raramente percepite come del tutto invasive. Esso però non impone in alcun modo gli stessi vincoli contrattuali tipici della gestazione per altri, anche se comporta costi non irrilevanti (viaggi, formazione pre-adoptiva, contributi agli enti autorizzati), solo in parte mitigati dai recenti rimborsi statali.

Da un punto di vista bioetico, nonché sociale, l'adozione merita di essere comunque considerata, nonostante le difficoltà che porta con sé, una forma di accoglienza gratuita e disinteressata nei confronti del minore, fondata sulla relazione di cura piuttosto che su un rapporto commerciale. Non manca la riflessione di chi obietta che il più delle volte l'adozione rappresenti esclusivamente un atto egoistico da parte degli eventuali genitori adottivi perché «[...] la scelta di adottare dovrebbe avere come fine primario quello di dare una famiglia a chi non ce l'ha»⁴⁰; non di divenire genitori. Tale osservazione non sembra tuttavia sufficiente a giustificare il ricorso alla GPA, per un motivo: il fatto che una coppia esprima primariamente il desiderio di avere un figlio e si preoccupi solo in un secondo momento della sua precaria condizione di provenienza non toglie nulla all'atto di accoglienza e responsabilità che l'adozione di per sé rappresenta. La controrisposta che può esser data ai sostenitori di un eccessivo egoismo nei riguardi delle pratiche adottive è la seguente: anche coloro che si rivolgono alla surrogazione di maternità pongono quale obiettivo primario il desiderio di diventare genitori; solo in seguito essi possono assumere un atteggiamento di cura nei riguardi della gestante e del bambino stesso, e rispetto a quest'ultimo, per la prima non è detto che ciò accada. Chiaramente, non si può controbattere affermando che la gestazione surrogata non includa in forma previa il desiderio di genitorialità, perché questo è esattamente il motivo esplicito per cui viene ricercata. Un ulteriore aspetto da non dimenticare, forse fin troppo spesso sottovalutato, è che l'adozione risolve un problema, il problema della vita di un bambino rimasto solo. Il contratto, viceversa, origina in maniera volontaria una separazione se non dalla madre surrogata, quantomeno dal figlio non voluta.

2.2. La questione del “dono”: il valore della relazione incarnata

Altra questione che spesso emerge è poi quella del “dono”. In base alla lettura data dai bioeticisti sostenitori di un'etica della sacralità della vita ogni figlio va considerato quale dono “elargito” dall'alto; pertanto, nel momento in cui quest'ultimo non viene concesso bisogna rassegnarsi e ripiegare sull'adozione. La difficoltà sta nel fatto che i più liberali, in buona fede, credono che ciò presupponga nella scelta adottiva un atto di resa davanti a un destino ineluttabile, non di consapevolezza di una possibilità che lo Stato legalmente offre per garantire ai cittadini di poter esperire il loro desiderio di genitorialità⁴¹. È certo lecito domandarsi perché l'idea del “dono”, anche in relazione alla surrogazione di maternità di tipo oblativo, valga solo in ambito riproduttivo e non per tutte le altre facoltà corporali. Maurizio Mori si è interrogato su questo:

«Perché non dire che anche il vederci bene è un dono, e chi è miope deve rassegnarsi ad accettare tale condizione naturale invece di avere lo smodato desiderio di volere vederci bene usando gli occhiali o altro? In passato lo si è detto: la cecità di Galilei è stata attribuita al fatto di aver voluto guardare nel

⁴⁰ E. BENELLI, *Gravidanza per altre persone*, cit., 156.

⁴¹ La possibilità di adozione è disciplinata e garantita dallo Stato italiano dalla: Legge 4 maggio 1983, n. 184, *Disciplina dell'adozione e dell'affidamento dei minori*, modificata dalla Legge 28 marzo 2001, n. 149 e dalle successive integrazioni.

cannocchiale! Basta questo per capire che anche questa obiezione è frutto di una sopravvivenza culturale⁴²».

Eppure, è evidente che l'occhiale costituisce un'*aggiunta* al corpo, utile ad avere una maggiore qualità visiva. Il paragone con la cecità di Galilei non si mostra poi efficace: la scienza è progredita, e questo ha migliorato enormemente la generale qualità di vita di tutti gli esseri umani, ma l'impossibilità di avere un bambino non deve trasformarsi necessariamente nella convinzione che «avere figli sia un diritto e che sia lecito utilizzare qualunque mezzo a disposizione pur di averne»⁴³. Partire dalle problematiche che la riproduzione porta con sé, spostare il perno della riflessione sulle migliori tecniche apportate alla vita umana e tornare nuovamente sulla questione riproduttiva presuppone in maniera implicita che la scienza abbia il compito di risolvere tutti i problemi posti in essere dalla natura, ma non tutti sono efficacemente (oltre che eticamente) risolvibili. Alla morte, per esempio, non esiste rimedio definitivo, ed è alquanto difficile immaginare che qualcuno aspiri a una vita che perduri oltre i limiti naturali, perdendo tutte le relazioni che lo hanno accompagnato nel corso della sua esistenza. Allo stesso modo, l'impossibilità biologica di avere un figlio non deve trasformarsi automaticamente nella pretesa che la scienza debba colmare ogni lacuna esistenziale. Per ottenere un nuovo paio di occhiali è necessario fare anzitutto una visita; in un secondo momento sarà l'ottico a realizzarli in base ai dati fornitigli dall'oculista. Questo rappresenta pienamente la cooperazione e la solidarietà di cui la società necessita per permettere a ognuno di vivere nel migliore dei modi possibili. Tutti i mirabili progressi che la scienza medica ha compiuto prendono però senso solo se integrati all'interno di un'attenzione alla qualità delle relazioni, attenzione che include anche il limite. Ma è chiaro che ricevere in dono degli occhiali non è simile ad avere un bambino. Quest'ultimo non può essere ridotto a mero *Körper*, a un'oggettività solamente fisica che serve a concretizzare (in questo caso) una forse eccessiva aspirazione genitoriale. Un bambino, come la madre che lo porta in grembo, oltre ad avere un corpo è anche un corpo, con una serie di vissuti, emozioni ed esperienze che lo caratterizzano⁴⁴. Questi vissuti hanno un valore, di cui bisogna pur tener conto. Obbligare una donna a separarsi subito dopo il parto da colui che per nove mesi ha portato dentro di sé, a prescindere dalla relazione genetica che coinvolge i due, vuol dire svuotare di senso «quell'esperienza relazionale psicofisica che inevitabilmente si instaura tra gestante e nascituro durante qualsiasi gravidanza»⁴⁵. Questo rimanda a quella relazione che il bambino appena nato ha ben presente: egli ricerca il seno di colei di cui ha imparato a riconoscere la voce durante la vita intrauterina, non quello della madre intenzionale, seppur biologica. Le relazioni non si giocano sopra un piano puramente ideale, e per quella tra madre e bambino, nella fattispecie, vanno considerati anche aspetti carnali. Il legame è forte al punto da «generare insieme un or-

⁴² M. MORI, *Manuale di bioetica. Verso una civiltà biomedica secolarizzata*, Firenze, 2017, 239.

⁴³ L. BATTAGLIA, *op. cit.*, 47.

⁴⁴ La celebre distinzione fenomenologica tra *Leib* e *Körper* (corpo oggettivabile e corpo vissuto) è di aiuto a comprendere perché ridurre i corpi della madre e del bambino a semplice materia contrattuale costituisca una violazione, oltre che etica e giuridica, anche ontologica. Cfr. E. HUSSERL, *Idee per una fenomenologia pura e per una filosofia fenomenologica. Libro II: Ricerche fenomenologiche sopra la costituzione*, Torino, 1982, 540: «Il corpo proprio si costituisce dunque originariamente in un duplice modo: da un lato è cosa fisica, *materia*, ha una sua estensione, in cui rientrano le sue qualità reali, il colore, il liscio, la durezza, il suo calore e le altre analoghe qualità materiali; dall'altro, io trovo su di esso, e ho *sensazioni* "su" di esso e "in" esso: il calore sul dorso della mano, il freddo nei piedi, le sensazioni di contatto nelle punte delle dita».

⁴⁵ C. CHINI, *Maternità surrogata: nodi critici tra logica del dono e preminente interesse del minore*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2016, 173-187, qui 183-184.



gano/tessuto che è il segno concreto della loro stessa unione»⁴⁶ come la placenta che, seppur spesso ritenuta inutile dopo il parto, rappresenta la prima espressione fisica di una relazione condivisa. La carne non è perciò un dato accessorio, ha un significato profondo e forse proprio per questo tante persone avanzano il diritto alla genitorialità biologica; ma a discapito del diritto del figlio a venire al mondo in una condizione di assoluta chiarezza relazionale. Come ha mostrato la femminista Jane Lymer prendendo le mosse dalla riflessione sul corpo formulata da Maurice Merleau-Ponty, lo sviluppo dello schema corporeo fetale non si riduce a un processo meramente biologico o neurologico ma si articola già durante la gestazione. Il moto abituale della gestante, ad esempio, fornisce il movimento necessario al feto che contribuisce a porre le basi per una forma, seppur primitiva, di intersoggettività incarnata⁴⁷. È vero che anche nel caso dell'adozione l'origine del bambino può non essere chiara, specialmente se i genitori l'hanno affidato alle cure dei servizi sociali e delle strutture d'accoglienza scegliendo di non condividere i loro dati⁴⁸. In questo caso non c'è, tuttavia, un contratto che impone *ex ante* la separazione tra la donna che ha portato avanti la gestazione e il bambino. Nel caso della GPA per coppie maschili, al contrario, la madre gestante e la madre biologica spesso coincidono e il contratto legalizza proprio la separazione forzata con il neonato⁴⁹. Il contratto non costituisce dunque una via d'uscita giuridica ai dilemmi della surrogazione di maternità. Unicamente riconoscendo l'irriducibile valore della relazione incarnata – con tutti i limiti e le fragilità che essa porta con sé – può venir tutelata costituzionalmente la dignità di tutti i soggetti, restituendo alla genitorialità il suo significato umano di “dono”.

2.3. L'utero artificiale costituisce una soluzione valida?

Un tentativo risolutivo che spesso viene suggerito per poter uscire dall'impasse etico rispetto alla gestazione per altri è quello di investire risorse, tempo e denaro, nella ricerca scientifica dell'utero artificiale⁵⁰. Per questo discorso va posta una premessa: vi è una differenza sostanziale tra utero artificiale *parziale* e utero artificiale *totale*. Il primo consisterebbe in una specie di incubatrice avanzata, in grado di ospitare un feto cresciuto solo parzialmente all'interno della pancia della madre e nato, per qualsivoglia complicazione, al di sotto delle 22-24 settimane. Il secondo viene invece inteso come una macchina in grado di portare avanti una completa gestazione extrauterina, senza alcun bisogno di passare per il corpo di una donna. In accordo a quanto recentemente evidenziato dalla letteratura bioetica internazionale, la diffe-

⁴⁶ A. MUSIO, *Baby Boom. Critica della maternità surrogata*, Milano, 2021, 88.

⁴⁷ Riflessione sviluppata in: J. LYMER, *Merleau-Ponty and the affective maternal-foetal relation*, in *Parrhesia*, 13, 2011, 126-143. PDF al link: https://parrhesiajournal.org/wp-content/uploads/2011/06/parrhesia13_lymer.pdf (ultima consultazione 15/06/2026).

⁴⁸ Sull'istituto del parto in anonimato si è espresso il D.P.R. 3 novembre 2000, n. 396, art. 30, comma 1: «La dichiarazione di nascita è resa da uno dei genitori, da un procuratore speciale, ovvero dal medico o dalla ostetrica o da altra persona che ha assistito al parto, rispettando l'eventuale volontà della madre di non essere nominata». Lo scopo della norma risiede nella tutela della salute psico-fisica della donna e del neonato, offrendo un'alternativa sicura a pratiche di abbandono incontrollato.

⁴⁹ Cfr. V. PAZÉ, *op. cit.*, 106: «Una relazione che i contratti di GPA stabiliscono programmaticamente di troncamento, prima ancora del concepimento. Senza chiedersi, oltretutto, se l'esperienza della gestazione e del parto non faccia sorgere una particolare responsabilità della puerpera nei confronti del neonato, che non può essere considerato un oggetto da produrre, vendere o “regalare” ad altri».

⁵⁰ Per un'attenta ricostruzione sui primi tentativi di formulazione teorica dell'utero artificiale si veda: C. HORN, *Incubatrici, orchidee e uteri artificiali*, in *Eva. Corpi e macchine per un mondo nuovo*, Torino, 2024, 15-34.

renza tra utero artificiale parziale e totale non è soltanto di carattere tecnico; essa solleva nodi etici irriducibili circa la natura relazionale stessa della gestazione⁵¹. Analoghe criticità emergono anche nel dibattito italiano, nel quale si sottolinea il modo in cui l'*ectogenesi* (altro termine con cui solitamente ci si riferisce alla pratica) rischi di dissolvere, se totale, proprio quel rapporto carnale che unisce madre e figlio rappresentato dalla placenta. Come mostrato, i corpi contano: il legame che tra di essi si instaura non è facilmente spezzabile «né facilmente riproducibile, in chi cerca davvero nell'utero artificiale, non la metafora della macchina materna, ma la sua effettiva realizzazione»⁵². Parlare di *ectogenesi* rischia peraltro di generare in alcuni un effetto di fascinazione distopica, quasi un "abbaglio fantascientifico", di fronte a una prospettiva che per altri appare invece del tutto imminente. È celebre la storia narrata da Aldous Huxley in *Brave New World*⁵³, in cui la riproduzione viene completamente separata dall'atto sessuale unitivo e affidata alle macchine; i figli vengono poi "prodotti" in base a quella che dovrà essere la loro funzione sul piano sociale, con tanto di interventi in provetta che mirano al perfezionamento delle capacità fisiche o mentali (e nel caso sia necessario, di entrambe). La sessualità è rigorosamente controllata dai metodi contraccettivi, eppure fortemente incoraggiata da parte dello Stato, al fine di sedare gli animi e impedire i tentativi di ribellione. Slegando la sessualità dalla genitorialità le persone vengono di conseguenza «[...] portate alla poligamia e i legami sono assolutamente instabili e di breve durata»⁵⁴. Sembra abbastanza improbabile, a oggi, una deriva distopica di questo tipo, ma bisogna fare attenzione a un aspetto: la dignità delle donne, specialmente se affette da una condizione di sterilità, verrebbe qualitativamente lesa dallo sviluppo di queste macchine? Un ulteriore dilemma eticamente sfidante è poi il seguente: è corretto che un essere umano cominci la sua vita non partendo dall'"interno" di un altro essere umano, bensì dentro i confini macchinosi di un artificio? Prima di formulare – o quantomeno tentare – di dare una risposta a questi interrogativi, bisogna tenere conto di un aspetto: dal punto di vista tecnico non è per nulla semplice, attualmente, permettere a un embrione di crescere in maniera adeguata e integrale al di fuori di un utero di donna⁵⁵. Uno dei principali ostacoli allo sviluppo dell'utero artificiale prima delle 21-22 settimane di gestazione risiede nelle dimensioni estremamente ridotte dei vasi ombelicali fetali, ai quali la macchina dovrebbe agganciarsi per fornire nutrienti e ossigeno. A questa età gestazionale il diametro medio delle arterie ombelicali è compreso tra 1,4 e 1,7 mm e quello della vena ombelicale è solo leggermente superiore; dimensioni che rendono impraticabile una cannulazione sicura e un adeguato flusso fisiologico di nutrienti attraverso il circuito extracorporeo, con elevati rischi di spasmi vascolari, trombosi e, in ultima istanza, decesso del feto⁵⁶. Su modelli murini esperimenti di *ectogenesi* totale hanno tuttavia ottenuto

⁵¹ Cfr. F.R. DE BIE, S.D. KIM, S.K. BOSE *et al.*, *Ethics Considerations Regarding Artificial Womb Technology for the Fetate*, in *The American Journal of Bioethics*, 23, 5, 2023, 67-78. PDF disponibile al link: <https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.1080/15265161.2022.2048738?needAccess=true> (ultima consultazione 28/03/2026).

⁵² A. MUSIO, *op. cit.*, 88.

⁵³ Cfr. A. HUXLEY, *Il mondo nuovo. Ritorno al mondo nuovo*, Milano, 2020.

⁵⁴ C. BULLETTI, C. FLAMIGNI, *op. cit.*, 187.

⁵⁵ Per uno stato dell'arte aggiornato sulle tecnologie di utero e placenta artificiale, con un'attenta analisi delle complessità tecniche, etiche e di traduzione clinica che ne impediscono la realizzazione si veda: D.J.M. VAN GALEN, A. MARTINS COSTA, F. SICHE-PANTEL *et al.*, *Artificial Placenta and Artificial Womb Technologies for Lung and Kidney Failure: A Holistic Perspective*, in *ASAIO Journal*, 7, 2025, 519-527. Disponibile al link: https://journals.lww.com/asaiojournal/fulltext/2025/07000/artificial_placenta_and_artificial_womb.1.aspx (ultima consultazione 29/03/2026).

⁵⁶ Per i dati medici specifici sul diametro dei vasi sanguinei Cfr. M. PREDANIC, S.C. PERNI, S.T. CHASEN, *The umbilical cord thickness measured at 18-23 weeks of gestational age*, in *Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 17, 2,



successi significativi: nel 2021 un gruppo di ricerca è riuscito a coltivare embrioni di topo *ex utero* fino a stadi avanzati di organogenesi, per un periodo corrispondente a circa un terzo della gestazione, ma nel complesso si tratta di pochi giorni⁵⁷. È attualmente impossibile pensare a una tecnologia in grado di ospitare, nutrire e far crescere un essere umano per le intere 40 settimane di gestazione:

«[...] la possibilità di portare avanti lo sviluppo di un embrione umano al di fuori dell'utero materno è ancora molto lontana dal realizzarsi. Grazie alle tecniche di riproduzione assistita siamo ormai in grado di fecondare un embrione *in vitro* e possiamo lasciarlo sviluppare in laboratorio per alcuni giorni, ma, poi, se non vogliamo che muoia, dobbiamo trasferirlo nell'utero di una donna⁵⁸».

Lo stesso pensiero femminista si è poi diviso sul tema⁵⁹. Secondo alcune autrici, tra cui Shulamith Firestone, la possibilità di sottrarre le donne al destino che la biologia ha su di loro imposto costituirebbe l'atto di liberazione da una pratica definita essenzialmente «barbara»⁶⁰; è pertanto necessario per questa parte del femminismo «aiutare le donne a eludere la *maledizione di Eva*»⁶¹. Per altre, al contrario, lo sviluppo dell'*ectogenesi* rischia di portare con sé un pensiero che degradi ulteriormente la donna a mero «contenitore fetale», accentuando quella oggettivazione del corpo femminile che la GPA già attualizza e che la legge n. 169/2024 intende contrastare⁶². Le coppie omosessuali maschili potrebbero poi ricorrere all'*ectogenesi* per diventare genitori, senza dover necessariamente aver bisogno dell'utero di una donna. Su questo si è però mostrata critica la femminista Gena Corea la quale, al contrario della Firestone, ha sostenuto che lo sviluppo degli uteri artificiali non corrisponda ad un valido strumento di emancipazione per le donne. Sarebbe anzi null'altro che una tecnologia pensata per privarle del loro «potere riproduttivo», trasferendolo nelle mani di scienziati e medici storicamente uomini⁶³. Questo sviluppo riapre inoltre due punti: la questione della liceità dell'interruzione volontaria di gravidanza e della giustizia riproduttiva. Sul primo si è interrogata la ricercatrice Claire Horn nel suo testo *Eva. Corpi e macchine per un mondo*

2005, 111-116, al link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16076617/> (ultima consultazione 29/03/2026). Per studi aggiornati sulle complessità cliniche insite nell'originare una placenta organica si veda: H. USUDA, S. WATANABE, T. HANITA *et al.*, *Artificial placenta technology: History, potential and perception*, in *Placenta*, 140, 2023, 10-17, al link: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0143400422004283> (ultima consultazione 29/03/2026).

⁵⁷ Su questo studio: A. AGUILERA-CASTREJON, B. OLDAK, T. SHANI *et al.*, *Ex utero mouse embryogenesis from pre-gastrulation to late organogenesis*, in *Nature*, 593, 2021, 119-124, al link: <https://www.nature.com/articles/s41586-021-03416-3#citeas> (ultima consultazione 29/03/2026).

⁵⁸ M. BALISTRERI, *Il futuro della riproduzione umana*, Roma, 2016, 153.

⁵⁹ Per una valida ricostruzione del percorso filosofico del pensiero femminista si legga almeno: A. CAVARERO, F. RESTAINO, *Le filosofie femministe. Due secoli di battaglie teoriche e pratiche*, Milano, 2002.

⁶⁰ Celebre è la tesi della femminista Shulamith Firestone, la quale ritiene la gravidanza «una deformazione temporanea del corpo dell'individuo per il bene della specie». Cfr. S. FIRESTONE, *La dialettica dei sessi. Autoritarismo maschile e società tardo capitalistica*, Firenze-Rimini, 1971, 207.

⁶¹ M. BALISTRERI, *op. cit.*, 152.

⁶² Ad esempio, Maria Luisa Boccia, che definisce l'utero artificiale espressione del processo di de-corporeizzazione che sta investendo la tecnica moderna: «per le biotecnologie la meta finale» è proprio rappresentata «dall'utero artificiale con il quale l'intero processo riproduttivo diventerebbe [...] del tutto indipendente dalla mediazione del vivente» (M.L. BOCCIA, *Le parole e i corpi. Scritti femministi*, Roma, 2018, 222-223); C. HORN, *Ectogenesis is for Feminists: Reclaiming Artificial Wombs from Anti-abortion Discourse*, in *Catalyst: Feminism, Theory, Technoscience*, 6, 1, 2020, al link: <https://catalystjournal.org/index.php/catalyst/article/view/33065> (ultima consultazione 29/03/2026).

⁶³ Si approfondisca: G. COREA, *The Mother Machine. Reproductive Technologies from Artificial Insemination to Artificial Wombs*, New York, 1985.

nuovo, nello specifico sui rischi di controllo biopolitico a cui le donne potrebbero essere sottomesse a seguito dell'avvento di queste macchine. Lo Stato potrebbe arrivare ad imporre, per evitare gli aborti, l'"estrazione" e il passaggio del feto all'interno dell'utero artificiale? L'opzione è futuribile, motivo per il quale Horn ritiene che debba iniziare ad essere quantomeno pensata (e se necessario criticizzata)⁶⁴. Il secondo punto, sulla giustizia riproduttiva, è forse anche maggiormente problematico. Le tecnologie ectogenetiche saranno eccessivamente costose, per di più, durante le fasi di gestazione extrauterina sarà fondamentale garantire al feto una costante assistenza medica. In alcuni paesi particolarmente poveri le condizioni economiche non garantiscono però neanche un accesso adeguato a cure assistenziali e terapeutiche di base. Mancano, ad esempio, medici, farmaci, vaccini e beni di prima necessità⁶⁵. È alquanto improbabile che siffatte macchine possano, in tali contesti, essere equamente accessibili. A prescindere dalla propria visione, rimane intatto il problema di fondo: la gestazione non è riducibile a un processo biochimico o meccanico, ma è un legame che genera vissuti, emozioni e quella unione carnale (la placenta) che nessuna macchina può replicare. Per questi motivi la dignità della donna verrebbe se non lesa, quantomeno inficiata, dall'introduzione dell'utero artificiale totale (certamente non prossima, non nel modo in cui molti lasciano intendere). Rimane inesausta anche la questione se lo sviluppo dell'*ectogenesi* possa effettivamente attenuare la sensazione di esclusione vissuta dalle donne sterili. Anzi, l'uso di un macchinario potrebbe persino aggravare la percezione di essere "estromesse" da quella relazione fondamentale che si sviluppa giorno dopo giorno nel corpo materno.

Per quanto riguarda la seconda controversia lasciata aperta: in molti paventano le ripercussioni dell'utilizzo di tali macchine sulla futura salute psichica del bambino, e questo è un aspetto da non sottovalutare. Per alcuni, ciononostante, una volta diffusa l'*ectogenesi* nessuno potrà più domandarsi «quali saranno le ricadute sul benessere psicologico del nascituro», al punto da fare «addirittura fatica a immaginare che qualcuno abbia potuto chiederselo»⁶⁶. La *quaestio* non è però così facilmente liquidabile, perché recenti studi hanno mostrato che la mancanza di quel legame gestazionale "incarnato" potrebbe influire sui processi di attaccamento precoce e sull'importanza dei *gestational ties*⁶⁷. La critica, similmente alle pratiche di GPA, non toglierebbe nulla alla dignità propria dei nuovi nati, i quali in quanto esseri umani meritano di venire costituzionalmente e moralmente tutelati. Va tuttavia espresso dissenso verso coloro che si potrebbero arrogare il diritto, come descritto da Alessio Musio, «di farli venire al mondo in senso radicalmente antropocentrico»⁶⁸. L'utero artificiale totale, quindi, non risolve i dilemmi etici della surrogazione di maternità o dell'autonomia del corpo femminile: li sposta soltanto, confermando ancora una volta la

⁶⁴ Cfr. C. HORN, *Eva*, cit., 187: «Negli anni giuristi e bioeticisti hanno proposto varie misure per configurare le tutele limitate all'aborto e mantenere lo stato attuale dopo l'introduzione degli uteri artificiali. Tra le proposte c'è la possibilità di ridefinire la sopravvivenza del feto come capacità di restare in vita senza alcun intervento; di applicare un diritto di proprietà o diritto alla genitorialità genetica; di estendere la tutela dell'aborto rifacendosi all'autonomia corporea, così che resti in vigore anche dopo l'*ectogenesi*».

⁶⁵ Il già citato Henk ten Have conclude il suo *Bioetica globale* evidenziando proprio questa serie di difficoltà in ambito internazionale. Cfr. H. TEN HAVE, *Bioetica globale*, cit., 293: «Ogni giorno ci viene ricordato che 2,8 miliardi di persone vivono con meno di 2 dollari al giorno; un miliardo di persone non ha acqua potabile sicura; 2,5 miliardi di persone non hanno accesso alle strutture igienico-sanitarie di base».

⁶⁶ M. BALISTRERI, *op. cit.*, 166.

⁶⁷ Cfr. S. KENNEDY, *Ectogenesis and the value of gestational ties*, in *Bioethics*, 38, 2024, 643-649, disponibile al link: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bioe.13260> (ultima consultazione 29/03/2026).

⁶⁸ A. MUSIO, *op. cit.*, 260.



necessità di anteporre le persone e l'aspetto relazionale alla logica della tecnica o del contratto. Per l'*ectogenesi* parziale la situazione muta drasticamente. Sviluppare una tecnologia in grado di aumentare, anche solo per pochi giorni, le possibilità di vita di un feto nato al di sotto delle 21 settimane di gestazione intrauterina costituirebbe un enorme progresso clinico ed etico per tutta l'umanità. In questa circostanza le macchine verrebbero adoperate al fine di salvare una vita umana, lo stesso che avviene con le più avanzate incubatrici moderne⁶⁹. L'utero artificiale parziale, esclusi i rischi di dolore estremo per il feto nella fase di sperimentazione, «potrebbe rappresentare un'importante conquista per la tecno-scienza biomedica nella misura in cui fosse considerata un'ipotesi terapeutica»⁷⁰. Esso non degrada il valore intrinseco della donna o del figlio, bensì ne tutela i corpi e la salute. Claire Horn ha riflettuto sulla fiducia che, in quanto madre, concederebbe all'utero artificiale parziale in caso di emergenza:

«Se avessi un'infezione intra-amniotica a ventuno settimane e mi informassero che un test clinico che prevede un parto cesareo programmato e il trasferimento del bambino in un utero artificiale gli darebbe una maggior possibilità di sopravvivenza, prenderei seriamente in considerazione la possibilità di partecipare. Forse nel futuro i primi test su questa tecnologia inizieranno così⁷¹»

Quanto analizzato prova che, sebbene l'evento della nascita non possa mai configurarsi come un danno ingiusto nei confronti del generato, non può tuttavia ritenersi irrilevante oppure ininfluenza sulla vita psichica del futuro figlio – né giuridicamente né eticamente – la modalità tecnica e relazionale attraverso cui il processo procreativo si realizza.

3. Conclusioni

Come si è mostrato, la legge n. 169/2024, estendendo il divieto di surrogazione di maternità anche alle condotte compiute all'estero, si delinea quale espressione di una scelta valoriale coerente con il quadro costituzionale esaminato. Attraverso gli artt. 2, 3, 30 e 31 della Costituzione il legislatore ha infatti ribadito che né il corpo della donna né la vita del nascituro possono divenire oggetto di scambio, anche quando la pratica sia solidaristicamente compiuta. L'alternativa etica (e sociale) più coerente resta l'adozione, la quale oltre che scongiurare un dominio tecnocratico delle biotecnologie sulla vita umana, è utile a risolvere un problema già esistente – il bambino abbandonato – anziché crearne uno nuovo attraverso un contratto. Parimenti, il riconoscimento del valore della relazione incarnata – quel legame carnale e psico-fisico che si esprime nella placenta, nella voce intrauterina e nei vissuti condivisi – impedisce di ridurre la gestazione a mera prestazione tecnica. Neppure l'utero artificiale totale risolve i problemi etici della GPA: li rimanda soltanto, confermando che la gestazione non costituisce un processo biochimico replicabile in laboratorio, ma una relazione che, in quanto tale, genera dignità. Come ha scritto Maurizio Balistreri: «le nuove tecnologie ci pongono a confrontarci con situazioni che riguardano la nascita, la vita e la morte a

⁶⁹ Proprio su questo si concentra l'articolo scritto da Victoria Adkins, la quale ha compiuto un'attenta indagine tra il personale sanitario inglese per valutare elementi a favore e criticità che i medici ritengono possano derivare dall'applicazione clinica dell'*ectogenesi* parziale. Si veda: V. ADKINS, *Partial ectogestation and threats to the fetus: how healthcare professionals' caution may reinforce the medicalization of pregnancy and childbirth*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 12(2), 2025, al link: <https://academic.oup.com/jlb/article/12/2/laf023/8305256> (ultima consultazione 29/03/2026).

⁷⁰ L. PALAZZANI, *op. cit.*, 128.

⁷¹ C. HORN, *Eva*, cit., 39.

cui non siamo ancora abituati»⁷², ma questo non implica a sua volta accettarle del tutto solamente perché l'evoluzione della scienza è rapida e spetta agli umani conformarsi ad essa. Solo l'*ectogenesi* parziale, finalizzata a salvare vite umane già avviate (con tutte le doverose cautele del caso) può essere configurata come progresso clinico ed etico accettabile, poiché non ha la funzione di degradare né la donna né tanto meno il feto di cui, se tutto va nel migliore dei modi, salva la vita.

In definitiva, la nuova disciplina extraterritoriale non chiude certamente il dibattito bioetico italiano in proposito, ma lo richiama a considerare quelle che sono le radici costituzionali: la persona non è e non può essere trattata come merce, la volontà di diventare genitori non è un diritto assoluto e la scienza, per quanto potente, è funzionale al servizio della relazione umana solo *difendendo* questa relazionalità, non sostituendola. Ciò non significa che la legge n. 169/2024 risolva tutti i dilemmi bioetici e giuridici connessi alla gestazione surrogata; rimane aperto, ad esempio, il nodo dell'effettiva tutela dei minori già nati all'estero da cittadini italiani, su cui la Corte europea dei diritti dell'uomo (CEDU) potrebbe esprimersi per una revisione⁷³. Alla norma va, tuttavia, riconosciuto il merito di avere riaffermato con chiarezza il principio costituzionale di tutela della persona umana in quanto tale.

⁷² M. BALISTRERI, *L'utero artificiale e le questioni morali*, in *The future of Science and Ethics*, 2, 1, 2017, 52-57, qui 57, PDF: <https://scienceandethics.fondazioneveronesi.it/wp-content/uploads/2020/12/FSE-vol1-n1-2017.pdf> (ultima consultazione 29/03/2026). Stando a quanto osservato, le considerazioni finali assunte da Balistreri divergono da quelle qui adottate e sostenute.

⁷³ L'Italia ha l'obbligo giuridico di conformarsi alle sentenze della CEDU. Nel caso in cui la Corte dovesse stabilire la l. 169/2024 incurante del rispetto dei diritti umani, specie del maggiore interesse del minore, ci si troverebbe davanti a un bivio politico e giuridico non indifferente: perseguire nell'applicazione della legge, accumulando molteplici condanne, oppure modificare o abrogare la legge.

Suicidio medicalmente assistito. La posizione del richiedente tra diritto soggettivo e interesse legittimo

Emanuele Talarico*

PHYSICIAN-ASSISTED SUICIDE: THE APPLICANT'S POSITION BETWEEN INDIVIDUAL RIGHTS AND LEGITIMATE INTERESTS

ABSTRACT: Starting from an analysis of the Constitutional Court's rulings on end-of-life-matters, this article examines whether a "right to suicide" can be recognized within the current legal framework, characterized by the persistent absence of specific national legislation. After analysing the impact of supranational sources, the study focuses on the legal framework governing assisted suicide, evaluating the patient's legal position and the related forms of protection.

KEYWORDS: end of life; physician-assisted suicide; right to die; individual right

ABSTRACT: Muovendo dall'analisi delle pronunce della Corte costituzionale sul fine vita, il contributo si interroga sulla configurabilità di un "diritto al suicidio" nell'attuale assetto ordinamentale, caratterizzato dalla perdurante assenza di una disciplina legislativa nazionale dedicata. Dopo aver esaminato l'incidenza delle fonti sovranazionali, l'indagine si concentra sull'inquadramento giuridico della procedura di suicidio medicalmente assistito, vagliando la posizione del richiedente e le connesse forme di tutela.

PAROLE CHIAVE: fine vita; suicidio medicalmente assistito; diritto al suicidio; interesse legittimo; diritto soggettivo

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. I doveri della Corte costituzionale davanti all'inerzia protratta del legislatore e la duttilità del concetto di "rime obbligate" – 3. La posizione della Corte costituzionale in ordine all'esistenza di un "diritto al suicidio" e il rapporto con le fonti sovranazionali – 4. Configurabilità della posizione del richiedente la procedura SMA in termini di interesse legittimo – 5. Considerazioni finali.

1. Premessa

Tra l'ultima pronuncia della Corte costituzionale sul tema del "fine vita", pubblicata il 31 dicembre 2025 (sent. n. 204/2025) e la prima ordinanza della Corte costituzionale, n. 207 del 24 ottobre 2018, sono trascorsi sette anni durante i quali tutti gli inviti rivolti dalla Corte al legislatore

* Docente a contratto in materie giuridiche (diritto pubblico e amministrativo) presso l'Università degli Studi di Sassari. Mail: etalarico@uniss.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

di regolamentare il fine vita (ord. n. 207/2018; sent. n. 242/2019, n. 134/2024 e n. 66/2025) sono caduti sistematicamente nel vuoto.

Stante la mancanza di una legge quadro nazionale, le Regioni hanno cercato di colmare tale lacuna procedendo autonomamente in ordine sparso, sul confine sottile dell'art. 117 della Costituzione, sospinte da progetti di legge di iniziativa popolare¹.

Il risultato è un quadro attuale frammentato e non condiviso, che non garantisce ai soggetti interessati uniformità di trattamento sul territorio nazionale² e ha prodotto, in certi casi, scelte originali che aprono il campo a interrogativi giuridici di carattere concettuale, sistematico e applicativo. Tra i tanti, il presente contributo intende vagliare la natura della procedura di "suicidio medicalmente assistito" (SMA) e della posizione dell'istante, indagandone la configurabilità in termini di interesse legittimo e valutando le ricadute in termini di disciplina e tutela.

2. I doveri della Corte costituzionale davanti all'inerzia protratta del legislatore e la duttilità del concetto di "rime obbligate"

La nota vicenda che ha dato avvio al filone della giurisprudenza costituzionale è stata la morte in Svizzera, mediante auto-somministrazione di un farmaco letale, di Fabiano Antoniani nel 2018. Vicenda che è opportuno richiamare nei tratti essenziali.

Tetraplegico e non più vedente, oltre che dai familiari, Antoniani aveva ricevuto aiuto da Marco Cappato, il quale aveva fornito il materiale informativo relativo all'associazione svizzera che si occupava, e ancora si occupa, di assistenza al suicidio.

Dopo aver accompagnato materialmente Antoniani nel paese elvetico³, rientrato in Italia Cappato si era auto denunciato, determinando l'avvio d'ufficio di un procedimento penale a suo carico per violazione dell'art. 580, c. 1, c.p., segnatamente per aver rafforzato il proposito suicidario di Antoniani e averne agevolato l'esecuzione⁴. Respinta la richiesta di archiviazione formulata dal pubblico ministero ai sensi degli articoli 408 e 411 c.p.p., il giudice per le indagini preliminari ha proceduto ex art. 409 c.p.p. ordinando alla Procura di formulare l'imputazione (c.d. imputazione coatta) nei confronti di Cappato. Celebrato nelle forme del giudizio immediato, saltando cioè l'udienza preliminare, il processo si è tenuto davanti alla Corte d'assise di Milano, la quale ha sollevato la questione di legittimità costituzionale dell'art. 580 del Codice penale nella parte in cui:

a) «incrimina le condotte di aiuto al suicidio in alternativa alle condotte di istigazione e, quindi, a prescindere dal loro contributo alla determinazione o al rafforzamento del proposito di suicidio», per ritenuto

¹ O. SPATARO, *Lo statuto giuridico del fine vita tra giurisprudenza costituzionale e legislazione regionale*, in *dirittifondamentali.it*, 1, 2025, 240 ss., disponibile al link <https://dirittifondamentali.it/wp-content/uploads/2025/04/Spataro-Lo-statuto-giuridico-del-fine-vita-tra-giurisprudenza-costituzionale-e-legislazione-regionale-.pdf> (Tutti i collegamenti ipertestuali in nota sono verificati alla data del 22.06.2026).

² Su questo aspetto, in particolare, si è espressa la Corte costituzionale nella sent. n. 204/2025. *Infra* §4.

³ In Svizzera, l'art. 115 del Codice penale dispone che: «Chiunque per motivi egoistici istiga alcuno al suicidio o gli presta aiuto è punito, se il suicidio è stato consumato o tentato, con la reclusione sino a cinque anni o con la detenzione». È la sussistenza di motivi egoistici, dunque, il tratto da cui dipende la rilevanza penale della condotta tipica.

⁴ L'art. 580, c. 1, primo periodo, c.p., così recita: «Chiunque determina altri al suicidio o rafforza l'altrui proposito di suicidio, ovvero ne agevola in qualsiasi modo l'esecuzione, è punito, se il suicidio avviene, con la reclusione da cinque a dodici anni».



contrasto con gli articoli 2, 13, comma 1, e 117 della Costituzione, in relazione agli articoli 2 e 8 della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU)⁵;

b) «prevede che le condotte di agevolazione dell'esecuzione del suicidio, che non incidano sul percorso deliberativo dell'aspirante suicida, siano sanzionabili con la pena della reclusione da 5 a 10 [recte: 12] anni, senza distinzione rispetto alle condotte di istigazione», per ritenuto contrasto con gli articoli 3, 13, 25, comma 2, e 27, comma 3, della Costituzione.

In relazione a tali questioni la Corte costituzionale si è pronunciata in via interlocutoria⁶ tramite l'ordinanza n. 207/2018 (relatore Franco Modugno), rinviando di un anno la trattazione delle questioni di legittimità costituzionale sollevate per consentire l'intervento del legislatore, senza per questo esimersi dall'esprimere alcuni concetti fondamentali, ripresi e ampliati nelle successive pronunce, a cominciare dalla correlata sentenza n. 242/2019⁷.

Il motivo è da ricercare nella necessità dichiarata di scongiurare le conseguenze del *vulnus* normativo che si sarebbe creato a seguito della dichiarazione di incostituzionalità della norma «in un ambito ad altissima sensibilità etico-sociale e rispetto al quale vanno con fermezza preclusi tutti i possibili abusi»⁸ nei confronti di soggetti in condizione di vulnerabilità. Da qui, la scelta di non ricorrere alla tecnica della “doppia pronuncia”⁹, la quale porta con sé il rischio di attendere *sine die* l'intervento del legislatore. La Corte, per-

⁵ Gli artt. 2 e 8 della CEDU riconoscono e garantiscono, rispettivamente, il “diritto alla vita” e il “diritto al rispetto della vita privata e familiare”: Art. 2 – Diritto alla vita «1. Il diritto alla vita di ogni persona è protetto dalla legge. Nessuno può essere intenzionalmente privato della vita, salvo che in esecuzione di una sentenza capitale pronunciata da un tribunale, nel caso in cui il delitto è punito dalla legge con tale pena. [...]»; Art. 8 – Diritto al rispetto della vita privata e familiare «1. Ogni persona ha diritto al rispetto della sua vita privata e familiare, del suo domicilio e della sua corrispondenza. 2. Non può esservi ingerenza di una autorità pubblica nell'esercizio di tale diritto a meno che tale ingerenza sia prevista dalla legge e costituisca una misura che, in una società democratica, è necessaria per la sicurezza nazionale, per la pubblica sicurezza, per il benessere economico del paese, per la difesa dell'ordine e per la prevenzione dei reati, per la protezione della salute o della morale, o per la protezione dei diritti e delle libertà altrui». Il testo della Convenzione può essere reperito in lingua italiana sul sito internet del Senato della Repubblica.

⁶ Art. 18, legge 11 marzo 1953, n. 87.

⁷ Corte cost., ord. n. 207/2018, *cons. dir.* 11. Laddove «[...] la soluzione del quesito di legittimità costituzionale coinvolga l'incrocio di valori di primario rilievo, il cui compiuto bilanciamento presuppone, in via diretta ed immediata, scelte che anzitutto il legislatore è abilitato a compiere, questa Corte reputa doveroso – in uno spirito di leale e dialettica collaborazione istituzionale – consentire, nella specie, al Parlamento ogni opportuna riflessione e iniziativa, così da evitare, per un verso, che, nei termini innanzi illustrati, una disposizione continui a produrre effetti reputati costituzionalmente non compatibili, ma al tempo stesso scongiurare possibili vuoti di tutela di valori, anch'essi pienamente rilevanti sul piano costituzionale». Sui profili connessi a entrambe le pronunce, F.S. MARINI, C. CUPELLI (a cura di), *Il caso Cappato. Riflessioni a margine dell'ordinanza della Corte costituzionale n. 207 del 2018*, Napoli, 2019, e G. D'ALESSANDRO, O. DI GIOVINE (a cura di), *La Corte costituzionale e il fine vita. Un confronto interdisciplinare sul caso Cappato-Antoniani*, Torino, 2020, a cui si rinvia per i riferimenti dottrinali.

⁸ Corte cost., ord. n. 207/2018, *cons. dir.* 10. «In assenza di una specifica disciplina della materia, più in particolare, qualsiasi soggetto – anche non esercente una professione sanitaria – potrebbe lecitamente offrire, a casa propria o a domicilio, per spirito filantropico o a pagamento, assistenza al suicidio a pazienti che lo desiderino, senza alcun controllo *ex ante* sull'effettiva sussistenza, ad esempio, della loro capacità di autodeterminarsi, del carattere libero e informato della scelta da essi espressa e dell'irreversibilità della patologia da cui sono affetti. Di tali possibili conseguenze della propria decisione questa Corte non può non farsi carico, anche allorché sia chiamata, come nel presente caso, a vagliare la incompatibilità con la Costituzione esclusivamente di una disposizione di carattere penale».

⁹ La tecnica della “doppia pronuncia”, come è noto, prevede una pronuncia di inammissibilità accompagnata da un monito al legislatore affinché provveda all'adozione della disciplina necessaria alla rimozione del *vulnus* costituzionale riscontrato; qualora il monito rimanga inascoltato, fa seguito la declaratoria di illegittimità costituzionale.

tanto, ha ritenuto doveroso percorrere una via alternativa e attingere ai «propri poteri di gestione del processo costituzionale», rinviando il giudizio di legittimità per valutare l'eventuale sopravvenienza di una legge regolatrice della materia¹⁰, ma nello stesso tempo individuando un'area circoscritta di non conformità costituzionale della fattispecie in modo da inibire l'applicazione *medio tempore* della norma censurata¹¹.

In questa cornice, la sentenza n. 242/2019 si inserisce tra le pronunce di accoglimento manipolativo, ampio *genus* all'interno del quale sono ricomprese – ma la dottrina non è unanime¹² – le decisioni di accoglimento parziale, le sentenze additive (di procedura, di meccanismo, di principio, di prestazione, di garanzia) e quelle sostitutive¹³.

Considerato che la sentenza ha introdotto *ex novo* una causa di non punibilità nell'ordinamento penale, ciò revoca ogni dubbio sul fatto che si tratti di una pronuncia additiva, nello specifico di quelle «sentenze lessicalmente additive volte ad operare addizioni normative»¹⁴. Questo, del resto, è confermato anche dalla formula impiegata, la quale è propria di queste tipologie di sentenze (nel dispositivo, l'art. 580 c.p. è dichiarato incostituzionale «nella parte in cui non esclude» la punibilità di chi ha agito all'interno del perimetro stabilito dalla sentenza) e dal ricorso alle «rime obbligate»¹⁵, sebbene nella forma attenuata che contraddistingue il recente filone giurisprudenziale costituzionale in ordine agli interventi di accoglimento manipolativo¹⁶.

È noto che l'intervento additivo è precluso quando comporti l'adozione di scelte discrezionali da parte del giudice costituzionale, le quali sono riservate al legislatore in virtù del principio generale di separazione dei poteri e del divieto esplicito contenuto all'art. 28 della legge 11 marzo 1953, n. 87. L'addizione possibile, pertanto, è solo quella «a rime obbligate», allorché la nuova norma è in qualche modo già presente a livello costituzionale e l'estensione a quello legislativo risulta logicamente necessitata, cosicché la Corte solo apparentemente svolge un'attività legislativa¹⁷.

In certi casi, tuttavia, l'esigenza di rispettare le prerogative del legislatore si scontra con quella parallela di garantire la legalità costituzionale, che risulta parimenti minata tanto dalla permanenza della norma censurata, quanto dalla sua rimozione a seguito della declaratoria di incostituzionalità qualora il *vulnus* non sia prontamente colmato dall'intervento del Parlamento. Una situazione tanto più problematica quando siano in discussione i diritti fondamentali della persona e la loro tutela¹⁸. In tali circostanze, «de-

¹⁰ Corte cost., sent. n. 242/2019, *cons. dir.* 2.5.

¹¹ Ciò ha decretato la sospensione del giudizio *a quo*, ma non ha precluso ad altri giudici di valutare la rilevanza e la non manifesta infondatezza di questioni analoghe.

¹² Cfr. A. GUARINO, *Le sentenze costituzionali «manipolative»*, in Aa.Vv., *Studi in onore di Gioacchino Scaduto*, IV, Padova, 1979, 353 ss. In dottrina c'è anche chi ha qualificato le decisioni manipolative come sentenze genericamente «interpretative» (G. SILVESTRI, *Le sentenze normative della Corte costituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1981, 1684 ss.).

¹³ G. ZAGREBELSKY, V. MARCENÒ, *Giustizia costituzionale*, Bologna, 2012, 390.

¹⁴ C. LAVAGNA, *Sulle sentenze additive della Corte costituzionale*, in *Scritti in onore di Gaspare Ambrosini*, II, Milano, 1970, 1138 ss.

¹⁵ La definizione si deve a V. CRISAFULLI, *La Corte costituzionale ha vent'anni*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1976, I, 1694.

¹⁶ *Infra*.

¹⁷ D. DIACO, *Le tipologie decisorie della Corte costituzionale attraverso gli scritti della dottrina*, Roma, Servizio Studi della Corte costituzionale, 2016, 22.

¹⁸ Corte cost., sent. n. 96/2015, n. 162/2014 e n. 113/2011.



corso un congruo periodo di tempo, l'esigenza di garantire la legalità costituzionale deve [...] prevalere su quella di lasciare spazio alla discrezionalità del legislatore per la compiuta regolazione della materia, alla quale spetta la priorità»¹⁹. L'inerzia del legislatore e la sua persistenza, dunque, hanno giustificato l'intervento della Corte volto alla rimozione del *vulnus* citato e reso recessivo l'obbligo di leale cooperazione rispetto alla necessità di «evitare che l'ordinamento presenti zone franche immuni dal sindacato di legittimità costituzionale»²⁰. Leale collaborazione il cui obbligo, per altro, nel caso specifico non può dirsi violato neanche in ipotesi essendo evidente la priorità accordata alle Camere dall'ordinanza n. 207/2018. Scartata l'adozione di una sentenza di principio, che avrebbe lasciato al singolo giudice l'onere di ricavare la regola attuativa del principio posto dalla Corte, la Consulta ha indicato essa stessa le condizioni di liceità del suicidio assistito. A tal fine ha fatto leva sulla «svolta giurisprudenziale» inaugurata con la sentenza n. 236/2016, allorquando i giudici costituzionali, per la prima volta, si sono allontanati dalle «rime obbligate»²¹. In quell'occasione hanno affermato che «per non sovrapporre la propria discrezionalità a quella del Parlamento rappresentativo, finendo per esercitare un inammissibile potere di scelta in materia sanzionatoria penale, la valutazione di questa Corte deve essere condotta attraverso precisi punti di riferimento, già rinvenibili nel sistema legislativo. Anche nel giudizio di «ragionevolezza intrinseca» di un trattamento sanzionatorio penale, incentrato sul principio di proporzionalità, è infatti essenziale l'individuazione di soluzioni già esistenti, idonee a eliminare o ridurre la manifesta irragionevolezza lamentata»²².

¹⁹ Corte cost., sent. n. 242/2019, *cons. dir.* 4.

²⁰ *Ibid.*

²¹ Sul superamento delle c.d. «rime obbligate», cfr. Corte cost., sent. n. 156/2020 (commento di E. CONTIERI, *Una ragionevolezza «a rime sciolte». Breve commento alla sentenza della Corte costituzionale n. 156 del 2020*, in *Questione Giustizia*, 8 settembre 2020, disponibile al link: <https://www.questionegiustizia.it/articolo/una-ragionevolezza-a-rime-sciolte-breve-commento-alla-sentenza-della-corte-costituzionale-n-156-del-2020>); n. 152/2020; n. 113/2020 (commento di D. MARTIRE, *Giurisprudenza costituzionale e rime obbligate: il fine giustifica i mezzi? Note a margine della sentenza n. 113 del 2020 della Corte costituzionale*, in *Osservatorio AIC*, 6, 2020, 244); n. 242/2019 (commento di S. CATALANO, *La sentenza 242 del 2019: una pronuncia additiva molto particolare senza «rime obbligate»*, in *Osservatorio AIC*, 2, 2020, 288; A. RUGGERI, *Rimosso senza indugio il limite della discrezionalità del legislatore, la Consulta dà alla luce la preannunciata regolazione del suicidio assistito (a prima lettura di Corte cost. n. 242 del 2019)*, in *Giustizia Insieme*, 27 novembre 2019, disponibile al link <https://www.giustiziainsieme.it/it/diritto-e-societa/802-prima-lettura-di-corte-cost-n-242-del-2019-di-antonio-ruggeri>); n. 99/2019 (commento di G. SPINELLI, *L'inderogabilità e la tutela del diritto alla salute (anche) mentale del soggetto detenuto: la sentenza Corte cost. n. 99/2019*, in *Osservatorio AIC*, 4, 2019, 115); n. 40/2019 (nota di D. MARTIRE, *Dalle «rime obbligate» alle soluzioni costituzionalmente «adeguate», benché non «obbligate». Note a margine della sentenza n. 40 del 2019 della Corte costituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2, 2019, 696); n. 233/2018; n. 222/2018 (commento di S. LEONE, *Illegittima la pena accessoria fissa per il reato di bancarotta fraudolenta. Una decisione «a rime possibili»*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2019, 592); n. 236/2016; ord. n. 132/2020; sent. n. 207/2018 (commento di M. RUOTOLO, *L'evoluzione delle tecniche decisorie della Corte costituzionale nel giudizio in via incidentale. Per un inquadramento dell'ordinanza n. 207 del 2018 in un nuovo contesto giurisprudenziale*, in *Rivista AIC*, 2, 2019, 644; M. MASSA, *Una ordinanza interlocutoria in materia di suicidio assistito. Considerazioni processuali a prima lettura*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 4, 2018, 1323; E. GROSSO, *Il rinvio a data fissa nell'ordinanza n. 207/2018. Originale condotta processuale, nuova regola processuale o innovativa tecnica di giudizio?*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2019, 531 ss.). Più in generale, R. ROMBOLI, *Il nuovo tipo di decisione in due tempi ed il superamento delle «rime obbligate»: la Corte costituzionale non terza, ma unica camera dei diritti fondamentali?*, in *Il Foro italiano*, I(CXLIII), 2020, 2565 ss.; D. TEGA, *La traiettoria delle rime obbligate. Da creatività eccessiva, a felix culpa, a gabbia troppo costrittiva*, in *Sistema penale*, 2, 2021, 5, disponibile al link <https://sistemapenale.it/it/articolo/tega-traiettorie-rime-obbligate>.

²² Corte cost., sent. n. 236/2016, *cons. dir.* 4.4.

Sulla base di queste considerazioni, la Corte ha ricavato la propria legittimazione a trarre le “rime” non più esclusivamente dal contesto normativo costituzionale, potendo rinvenire «precisi punti di riferimento» da «soluzioni già esistenti» «esse stesse immuni da vizi di illegittimità, ancorché non “costituzionalmente obbligate”»²³ tratte dal sistema legislativo nel suo complesso²⁴. Ciò che rileva, dunque, non è l'esistenza «di un'unica soluzione costituzionalmente obbligata, quanto [...] [la] presenza nell'ordinamento di una o più soluzioni costituzionalmente adeguate, che si inseriscano nel tessuto normativo coerentemente con la logica perseguita dal legislatore»²⁵. Ferma restando la possibilità per il legislatore di individuare, nell'esercizio della propria discrezionalità, una diversa soluzione nel rispetto dei principi costituzionali.

Seguendo questo filone giurisprudenziale, ormai copioso e costante, anche nel caso Antoniani la Consulta è andata al di là di una semplice operazione ermeneutica volta a ricavare da un testo (*disposizione*) una regola (*norma*) compatibile con le disposizioni costituzionali. Si è spinta, infatti, fino a circoscrivere l'area di non conformità costituzionale della fattispecie penale²⁶, ricavando il preciso “punto di riferimento” nella disciplina contenuta agli articoli 1 e 2 della legge in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento (legge 22 dicembre 2017, n. 219). Il motivo è evidente e si spiega per il fatto che la declaratoria di incostituzionalità attiene in modo specifico ed esclusivo all'aiuto al suicidio prestato a favore di soggetti che già potrebbero alternativamente lasciarsi morire mediante la rinuncia a trattamenti sanitari necessari alla loro sopravvivenza, ai sensi dell'art. 1, comma 5, della legge n. 219/2017.

Da qui, la decisione della Corte di attingere alla procedura medicalizzata ivi prevista per la verifica dei presupposti (capacità di autodeterminazione e carattere libero e informato della scelta) in presenza dei quali una persona può richiedere l'aiuto. Una verifica che, in attesa di eventuali scelte differenti da parte del legislatore, secondo la Corte deve essere affidata necessariamente alle strutture del servizio sanitario nazionale, a cui spetterà di pronunciarsi anche sulle relative modalità di esecuzione, in modo che sia garantita la dignità del paziente e siano scongiurati abusi in danno delle persone più vulnerabili²⁷.

3. La posizione della Corte costituzionale in ordine all'esistenza di un “diritto al suicidio” e il rapporto con le fonti sovranazionali

Circoscritta l'area di non conformità costituzionale della fattispecie penale, la Corte ha negato l'esistenza di un diritto assoluto a ottenere assistenza nel darsi la morte. Secondo i giudici costituzionali, infatti, il diritto all'autodeterminazione riguardo ai trattamenti terapeutici previsto all'art. 32 Cost. (non evocato nell'ordinanza di rimessione, ma richiamato dalla Corte nella propria motivazione), espressione del prin-

²³ Corte cost., sent. n. 222/2018, *cons. dir.* 8.1.

²⁴ Sulle sentenze additive “di sistema”, S. TALINI, *Le addizioni di sistema. A proposito di interventi manipolativi e silenzi legislativi*, in *federalismi.it*, 14, 2025, 142 ss.

²⁵ Corte cost., sent. n. 73/2023, *cons. dir.* 6; negli stessi termini, sent. n. 69/2025, n. 46/2024, n. 95 e n. 28 del 2022, n. 34/2021, n. 233/2018.

²⁶ La non conformità della fattispecie penale col dettato costituzionale si realizza allorché l'aspirante suicida sia «una persona (a) affetta da una patologia irreversibile (b) fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che trova assolutamente intollerabili, la quale sia (c) tenuta in vita a mezzo di trattamenti di sostegno vitale, ma resti (d) capace di prendere decisioni libere e consapevoli». Corte cost., ord. n. 207/2018, *cons. dir.* 8.

²⁷ Corte cost., sent. n. 242/2019, *cons. dir.* 5.



cipio personalistico (art. 2) e della inviolabilità della libertà personale (art. 13), è altro rispetto al «[...] riconoscere all'individuo la possibilità di ottenere dallo Stato o da terzi un aiuto a morire»²⁸. Al contrario, secondo la Corte, dall'art. 2 della Costituzione «discende il dovere dello Stato di tutelare la vita di ogni individuo»²⁹, affermando con ciò l'esistenza di un «diritto alla vita» che, seppure non direttamente espresso nella Carta costituzionale, risulta garantito dall'articolo in parola. Tale assunto è stato ribadito nella sentenza n. 50/2022, allorquando la Corte ha avuto modo di chiarire che il diritto alla vita «[...] riconosciuto implicitamente dall'art. 2 Cost. è da iscriversi tra i diritti inviolabili, e cioè tra quei diritti che occupano nell'ordinamento una posizione, per dir così, privilegiata, in quanto appartengono – per usare l'espressione della sentenza n. 1146 del 1988 – “all'essenza dei valori supremi sui quali si fonda la Costituzione italiana” (sentenza n. 35 del 1997). Esso concorre a costituire la matrice prima di ogni altro diritto, costituzionalmente protetto, della persona (sentenza n. 238 del 1996)»³⁰.

Oltre che per via interpretativa del testo costituzionale, nell'ordinamento italiano il diritto alla vita è riconosciuto anche in via positiva, tramite fonti interposte internazionali e sovranazionali. Il riferimento, nel primo caso, è all'art. 2 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU), che assume il grado sub-costituzionale di norma interposta ai sensi dell'art. 117, comma 1, Cost.³¹ ovvero, per alcuni, ai sensi dell'art. 10, comma 1, Cost., sull'assunto che il diritto alla vita assume il carattere di norma di diritto internazionale generale³². Un'equivalenza, quest'ultima, su cui tuttavia non c'è condivisione, alla luce delle argomentazioni fornite dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 104/1969³³.

²⁸ Corte cost., ord. n. 207/2018, *cons. dir.* 5.

²⁹ *Ibid.*

³⁰ Corte cost., sent. n. 50/2022, *cons. dir.* 5.2.

³¹ Sulla situazione del vincolo agli obblighi internazionali anteriore alla riforma costituzionale del 2001, E. LAMARQUE, *Le relazioni tra l'ordinamento nazionale, sovranazionale e internazionale nella tutela dei diritti*, in *Diritto pubblico*, XIX(3), 2013, 730 ss. Sull'attribuzione, da parte dell'art. 117 Cost., di valore vincolante agli obblighi internazionali senza necessità di una legge di esecuzione, A. D'ATENA, *La nuova disciplina costituzionale dei rapporti internazionali e con l'Unione europea*, in *Il nuovo Titolo V della Parte II della Costituzione*, Milano, 2002, 133 ss. Sulla copertura dell'art. 117, comma 1, Cost., che attribuisce il carattere di norma interposta alla legge di esecuzione si vedano, fra gli altri, P. CARETTI, *Il limite degli obblighi internazionali per la legge dello Stato e delle Regioni*, in *Stato, Regioni Enti locali tra innovazione e continuità. Scritti sulla riforma del Titolo V della Costituzione*, Torino, 2003, 61 ss.; F. GHERA, *I vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali nei confronti della potestà legislativa dello Stato e delle Regioni*, in F. MODUGNO, P. CARNEVALE (a cura di), *Trasformazioni della funzione legislativa*, III(1), Milano, 2003, 68 ss.; F. SORRENTINO, *I vincoli dell'ordinamento comunitario e degli obblighi internazionali*, in *L'attuazione del Titolo V della Costituzione*, Milano, 2005, 237 ss.; ID., *Nuovi profili costituzionali dei rapporti tra diritto interno e diritto internazionale e comunitario*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 3, 2002, 1355 ss.; E. CATELANI, *I trattati internazionali*, in R. ROMBOLI (a cura di), *L'accesso alla giustizia costituzionale: caratteri, limiti, prospettive di un modello*, Napoli, 2006, 344.

³² F. DONATI, *La CEDU nel sistema italiano delle fonti del diritto alla luce delle sentenze della Corte costituzionale del 24 ottobre 2007*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2018, 1.

³³ E. LAMARQUE, N. CANZIAN, *Due pesi e due misure. I trattati internazionali sui diritti umani e gli “altri” obblighi internazionali secondo i giudici italiani*, in *Rivista AIC*, 3, 2020, 381 (in particolare, nota 33). La sentenza, in verità, rifacendosi a una propria precedente pronuncia (sentenza n. 32 del 1960), si limita a osservare (*cons. dir.* 5) che «la disposizione dell'art. 10 si riferisce alle norme del diritto internazionale generalmente riconosciute e non ai singoli impegni assunti nel campo internazionale dallo Stato». La vera domanda, di conseguenza, è se le norme della CEDU siano effettivamente “norme di diritto internazionale generalmente riconosciute”. In caso affermativo nulla osterebbe all'applicabilità (almeno per certi diritti) in via di principio dell'art. 10, comma 1, della Costituzione.

Nonostante la solennità della fonte e la fine della “fragilità formale” di tutti i trattati internazionali³⁴ ottenuta con la novella dell’art. 117 Cost., le norme della CEDU, compreso il “diritto alla vita” sancito all’art. 2, rimangono pur sempre delle norme interposte, prive di un’intrinseca intangibilità. Ciò lo si ricava chiaramente dalle note “sentenze gemelle” del 2007 (nn. 348 e 349)³⁵ e dallo schema procedurale con cui la Corte costituzionale ha inteso recuperare il monopolio del controllo sulle norme della Convenzione in linea col modello accentrato scelto dal costituente³⁶ e porre fine, in modo deciso, a una situazione divenuta progressivamente insostenibile³⁷.

Prima della riforma del 2001, stante il silenzio della Costituzione circa la posizione nel sistema delle fonti degli obblighi internazionali pattizi recepiti nell’ordinamento nazionale, agli stessi era attribuita la medesima forza dell’atto interno di esecuzione³⁸. Ciò significava che, in caso di esecuzione mediante legge ordinaria, le norme dei trattati, in virtù del principio cronologico, potevano sia abrogare le leggi anteriori incompatibili, sia essere abrogate da quelle successive contrastanti. Questa situazione deprimeva il ruolo della CEDU che già di per sé non godeva di grande considerazione da parte del legislatore nazionale. Infatti, nonostante l’Italia sia tra i paesi fondatori del Consiglio d’Europa e uno degli stati che per primi hanno sottoscritto (a Roma, nel 1950) e ratificato la CEDU (nel 1955)³⁹, la sua operatività è rimasta pressoché “congelata” fino all’inizio degli anni Novanta⁴⁰.

³⁴ Così E. LAMARQUE, N. CANZIAN, *op. cit.*, 381.

³⁵ La letteratura a commento di queste pronunce è copiosa. *Ex multis*, R. BIN, *Chi è il giudice dei diritti? Il modello costituzionale e alcune deviazioni*, in *Rivista AIC*, 4, 2018; E. CANNIZZARO, *Diritti “diretti” e diritti “indiretti”: i diritti fondamentali tra Unione, CEDU e Costituzione italiana*, in *Il diritto dell’Unione Europea*, 1, 2012; M. CARTABIA, *Le sentenze “gemelle”: diritti fondamentali, fonti, giudici*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 5, 2007, 3564 ss.; S. CASSESE, *Ordine giuridico europeo e ordine nazionale*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 4, 2010; N. COLACINO, *Obblighi internazionali e ordinamento costituzionale a dieci anni dalle sentenze gemelle: breve cronaca di un lungo assedio*, in *Rivista di diritti comparati*, 3, 2017; R. DICKMANN, *Corte costituzionale e diritto internazionale nel sindacato delle leggi per contrasto con l’articolo 117, primo comma, della Costituzione*, in *federalismi.it*, 22, 2007; A. GUAZZAROTTI, *La Corte e la CEDU: il problematico confronto di standard di tutela alla luce dell’art. 117, comma 1, Cost.*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 5, 2007, 3574 ss.; M. LUCIANI, *Alcuni interrogativi sul nuovo corso della giurisprudenza costituzionale in ordine ai rapporti tra diritto italiano e diritto internazionale*, in *Il Corriere giuridico*, 2, 2008; C. PINELLI, *Sul trattamento giurisdizionale della CEDU e delle leggi con essa confliggenti. Osservazioni a Corte cost. n. 348 del 2007*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 5, 2007, 3518 ss.; R. ROMBOLI, *L’influenza della Cedu e della giurisprudenza della Corte europea dei diritti umani nell’ordinamento costituzionale italiano*, in *Consulta online*, 3, 2018; V. SCIARABBA, *Nuovi punti fermi (e questioni aperte) nei rapporti tra fonti e corti nazionali ed internazionali*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 5, 2007, 3579 ss.; D. TEGA, *Le sentenze della Corte costituzionale nn. 348 e 349 del 2007: la Cedu da fonte ordinaria a fonte “sub-costituzionale” del diritto*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2008, 133 ss.

³⁶ F. VIGANÒ, *La Convenzione europea dei diritti dell’uomo nell’ordinamento giuridico italiano nella prospettiva della Corte costituzionale*, relazione all’incontro di studio tra la Corte costituzionale italiana e la Corte costituzionale della Croazia svoltosi a Zagabria il 3 ottobre 2019.

³⁷ G. ZAGREBELSKY, V. MARCENÒ, *Giustizia costituzionale – I*, Bologna, 2018, 245 ss.

³⁸ Corte cost., sent. n. 73/2001, *cons. dir.* 3.1. «Le norme di diritto internazionale pattizio prive di un particolare fondamento costituzionale assumono invece nell’ordinamento nazionale il valore conferito loro dalla forza dell’atto che ne dà esecuzione (sentenze nn. 32 del 1999; 288 del 1997; 323 del 1989)».

³⁹ Legge 4 agosto 1955, n. 848, *Ratifica ed esecuzione della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell’uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950 e del Protocollo addizionale alla Convenzione stessa, firmato a Parigi il 20 marzo 1952*.

⁴⁰ F. VIGANÒ, *op. cit.*, 1 ss.



Ciò ha dato impulso a un filone giurisprudenziale che è giunto ad attribuire una sorta di “specialità” alla Convenzione⁴¹ sulla falsariga del principio di preferenza delle fonti del diritto europeo⁴². Ne è risultata una situazione in cui il giudice comune applicava la norma CEDU (nell’interpretazione fornita dalla Corte di Strasburgo) in luogo di quella nazionale la quale, di conseguenza, veniva “non applicata”⁴³. Tutto ciò, però, senza il coinvolgimento della Corte costituzionale, che di fatto veniva privata dell’incidente di costituzionalità col risultato di non poter giungere a dichiarare l’illegittimità di norme contrastanti⁴⁴. Di qui la reazione, compendiata nelle sentenze gemelle, in cui fu riconosciuto espressamente rango sub-costituzionale alle disposizioni della Convenzione e stabilito che nei giudizi di legittimità costituzionale esse potessero fungere solo da norma interposta in relazione al citato comma 1 dell’art. 117 della Costituzione.

Dal punto di vista procedurale ciò comporta che il giudice comune che sospetti il contrasto di una legge nazionale con la CEDU è tenuto anzitutto a eliminare, se possibile, tale contrasto in via ermeneutica, mediante un’interpretazione della legge nazionale conforme alla Convenzione⁴⁵. Ove il tentativo fallisca, dovrà sospendere il processo e sollevare la questione di costituzionalità, consentendo in tal modo alla Corte di esprimersi sulla compatibilità della norma interna con l’art. 117, comma 1, Cost., e mediatamente con la disposizione pertinente della CEDU o dei suoi protocolli, secondo l’interpretazione fornita dalla Corte di Strasburgo. In ogni caso non potrà disapplicare la norma interna confliggente con quella convenzionale in quanto la partecipazione dell’Italia alla CEDU, a differenza dell’adesione ai Trattati europei, non implicando limitazioni della sovranità nazionale, esclude alla radice la configurabilità di disposizioni immediatamente applicabili o dotate di effetto diretto⁴⁶.

L’aspetto che qui preme evidenziare è che la Corte, ma ancora prima il legislatore in sede di formazione della legge, è chiamata a operare un bilanciamento sistemico con gli altri interessi costituzionalmente protetti, i quali potrebbero essere incisi dall’espansione di una singola tutela. È pacifico, infatti, che il rispetto degli obblighi convenzionali non possa determinare una minore protezione dei diritti fonamen-

⁴¹ Insieme a quello gerarchico, cronologico e della competenza, quello di specialità è uno dei criteri di risoluzione delle antinomie in base al quale la legge speciale deroga alla legge generale e la legge posteriore generale non deroga alla legge anteriore speciale. Cfr. R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Le fonti del diritto*, Torino, 2009, 15 ss.; F. MODUGNO, *Norme singolari, speciali, eccezionali*, in *Enciclopedia del diritto*, XXVIII, Milano, 1978, 506 ss.

⁴² Cfr. l’*obiter dictum* – ma si tratta di un caso isolato – della Corte costituzionale contenuto nella sentenza n. 10/1993, *cons. dir. 2*, in base al quale le norme della CEDU godono di una particolare forza passiva in virtù del fatto che si tratta di «norme derivanti da una fonte riconducibile a una competenza atipica e, come tali, insuscettibili di abrogazione o di modificazione da parte di disposizioni di legge ordinaria».

⁴³ Ad es., Cass., sez. I, 19 luglio 2002, n. 10542, per la quale il giudice «ove ravvisi un contrasto della disciplina nazionale è tenuto a dare prevalenza alla norma pattizia, che sia dotata di immediata precettività rispetto al caso concreto, anche ove ciò comporti una disapplicazione della norma interna». Sulla disapplicazione delle leggi in contrasto con la Convenzione, L. MONTANARI, *Giudici comuni e Corti sovranazionali: rapporti tra sistemi*, in P. FALZEA, A. SPADARO, L. VENTURA (a cura di), *La Corte costituzionale e le Corti d’Europa*, Torino, 2003, 130 ss.; A. GUAZZAROTTI, *I giudici comuni e la Convenzione alla luce del nuovo art. 117 della Costituzione*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2003, 25 ss.; Id., *La Convenzione e l’ordinamento nazionale: tendenze giurisprudenziali e nuove esigenze teoriche*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2006, 498 ss.

⁴⁴ B. RANDAZZO, *Giudici comuni e Corte europea dei diritti*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 6, 2002, 1349; A. GUAZZAROTTI, *op. cit.*, 26.

⁴⁵ F. VIGANÒ, *op. cit.*, 2.

⁴⁶ Così M.A. SCURATI MANZONI (a cura di), *La Convenzione europea dei diritti dell’uomo nella giurisprudenza della Corte costituzionale*, Roma, Corte costituzionale, 2024, 9.

tali garantiti dall'ordinamento interno⁴⁷. Nel caso specifico si tratta di un bilanciamento delicatissimo che discende dagli obblighi derivanti dalla Costituzione e dalle fonti sovranazionali, tra cui la CEDU, e si muove tra il diritto all'autodeterminazione e la salvaguardia della dignità, da una parte, e le esigenze di tutela della vita umana, soprattutto delle persone più vulnerabili, dall'altra.

Pertanto, se una norma convenzionale internazionale dovesse codificare come "diritto" l'assistenza al suicidio, il suo ingresso nell'ordinamento interno non avverrebbe *de plano*, ossia prescindendo dal vaglio di compatibilità coi principi e i diritti fondamentali espressi in Costituzione. Lo stesso varrebbe nell'ipotesi opposta, qualora cioè tale diritto fosse inserito nella nostra Carta fondamentale. La Corte costituzionale, in quel caso, dovrebbe tenere conto delle disposizioni interposte di segno contrario come il richiamato art. 2 della Convenzione e operare un bilanciamento tra i diritti eventualmente in conflitto.

Analoghe considerazioni possono estendersi alla "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea" (CDFUE)⁴⁸, fonte sovranazionale di matrice europea. Essa «riafferma, nel rispetto delle competenze e dei compiti dell'Unione e del principio di sussidiarietà, i diritti derivanti in particolare dalle tradizioni costituzionali e dagli obblighi internazionali comuni agli Stati membri, dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, dalle carte sociali adottate dall'Unione e dal Consiglio d'Europa, nonché dalla giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea e da quella della Corte europea dei diritti dell'uomo». Tra la CDFEU e la CEDU, dunque, esiste una connessione esplicita, affermata dall'art. 52(3), primo periodo, della Carta, il quale prevede semplicemente che laddove essa «contenga diritti corrispondenti a quelli garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, il significato e la portata degli stessi sono uguali a quelli conferiti dalla suddetta Convenzione»⁴⁹. Il significato e la portata dei diritti garantiti sono determinati non solo dal testo della Convenzione, ma anche dai relativi protocolli, come pure dalla giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo e dalla Corte di giustizia dell'Unione europea⁵⁰. All'interno della Carta, l'art. 2 riconosce espressamente – come un diritto e non come principio⁵¹ – che «ogni individuo ha diritto alla vita».

⁴⁷ Cfr. *ex multis* Corte cost., sent. n. 25/2019, *cons. dir.* 13; n. 264/2012, *cons. dir.* 4.2; n. 236/2011, *cons. dir.* 9; n. 317/2009, *cons. dir.* 7.

⁴⁸ Si tratta di un atto normativo proclamato solennemente dal Parlamento, dal Consiglio e dalla Commissione europea a Nizza il 7 dicembre 2000 (di qui il nome "Carta di Nizza"). In vista dell'entrata in vigore, nel 2009, del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (il cosiddetto "Trattato di Lisbona", che ha sostituito il Trattato istitutivo della Comunità europea), la Carta, con alcune modifiche, è stata nuovamente proclamata a Strasburgo il 12 dicembre 2007 (di qui la denominazione "Carta di Strasburgo").

⁴⁹ Sulle relazioni tra CEDU e CDFUE, cfr. R. CONTI, *CEDU e Carta UE dei diritti fondamentali, tra contenuti affini e ambiti di applicazione divergenti*, in *Consulta online*, 3, 2020.

⁵⁰ Ciò è chiarito nelle "Spiegazioni" all'art. 52 della Carta, reperibili sul sito internet della *European Union Agency For Fundamental Rights* – FRA.

⁵¹ L'art. 51 della CDFUE distingue i "principi" dai "diritti". I soggetti indicati nella norma (istituzioni, organismi e organi, da un lato; Stati membri dall'altro) «[...] rispettano i diritti, osservano i principi e ne promuovono l'applicazione secondo le rispettive competenze e nel rispetto dei limiti delle competenze conferite all'Unione nei trattati». La distinzione non è facile, soprattutto se si considera che la Carta appartiene al diritto primario europeo, ma concorre con le costituzioni nazionali e presenta «[...] assonanze e similitudini che pongono problemi di coordinamento, sottolineando l'esigenza di definire un certo ordine anche con riferimento all'ambito materiale e uno di tali problemi è rappresentato, appunto, dalla distinzione fra principi e diritti». Così B. NASCIBENE, *Carta dei diritti fondamentali, applicabilità e rapporti fra giudici: la necessità di una tutela integrata*, in *European Papers*, 6(1), 2021, 86. Cfr. L.



Dopo la modifica dell'art. 6 TUE da parte del trattato di Lisbona, che dal 1° dicembre 2009 ha conferito alla CDFUE lo stesso valore giuridico dei Trattati UE, l'art. 2 trova accoglienza nel nostro ordinamento come norma interposta. A differenza della CEDU, la Carta partecipa della preminenza accordata alle fonti unionali, seppure all'interno di un perimetro ben definito. Non deve sfuggire, infatti, che essa è obbligatoria non in chiave universale, ma esclusivamente nell'ambito del diritto dell'Unione⁵², in coerenza con l'art. 6 TUE citato e con l'art. 51 della CDFEU, nei termini chiariti dalla Corte di giustizia nella sentenza *Åkerberg Fransson*⁵³. Il giudice europeo, infatti, ha ravvisato «[...] che i diritti fondamentali garantiti nell'ordinamento giuridico dell'Unione si applicano in tutte le situazioni disciplinate dal diritto dell'Unione, ma non al di fuori di esse»⁵⁴ ed evidenziato altresì «[...] che i diritti fondamentali garantiti dalla Carta devono essere rispettati quando una normativa nazionale rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione»⁵⁵. Ciò significa, in altri termini, che gli Stati membri sono tenuti al rispetto della Carta solo quando danno attuazione al diritto dell'UE e che per censurare la violazione di un diritto fondamentale tutelato dalla Carta un presupposto necessario è la sussistenza di un collegamento tra la norma nazionale e quella europea⁵⁶. Al di là di questi limiti la Carta si applica su base “volontaria” e non si avvantaggia del principio del primato, né della sottoponibilità al giudizio pregiudiziale della Corte⁵⁷. Non può tacersi, tuttavia, che la Corte di giustizia ha fornito un'interpretazione ampia del termine “attuazione” e la giurisprudenza nazionale ha colto questa possibilità agendo spesso con disinvoltura oltre i limiti del campo applicativo della Carta, trascurando di motivare il collegamento con la norma di diritto europeo che ne giustifica la rilevanza⁵⁸.

L'enunciazione del “diritto alla vita” nella Carta, dunque, non rappresenta un elemento ostativo alla configurabilità in Costituzione di un diritto di segno opposto. Ciò in quanto la primazia del diritto europeo spiegherebbe i suoi effetti solo nell'improbabile eventualità in cui sia attribuita alla UE competenza *in subiecta materia* e la norma nazionale, di conseguenza, confliggesse nel darle attuazione. Inoltre, quand'anche il diritto di “assistenza al suicidio” fosse inserito in Costituzione, la disciplina europea do-

VIOLINI, *Il principio di indeterminazione preso sul serio? Il caso serio della Carta dei diritti dell'Unione europea*, in C. BERGONZINI, A. COSSIRI, G. DI COSIMO (a cura di), *Scritti per Roberto Bin*, Torino, 2019, 443; EAD., *Cosa è e cosa rimane della distinzione tra “principi” e “diritti”?*, relazione al seminario *La Carta dei diritti fondamentali dell'unione europea nel sistema integrato di tutela*, tenutosi l'11 dicembre 2020 presso l'Università Statale di Milano.

⁵² Cfr. art. 6(1), secondo periodo, TUE, «Le disposizioni della Carta non estendono in alcun modo le competenze dell'Unione definite nei trattati».

⁵³ Corte di giustizia (Grande Sezione), sent. 26 febbraio 2013, causa C-617/10, *Åklagaren c. Hans Åkerberg Fransson*, ECLI:EU:C:2013:105.

⁵⁴ *Ivi*, par. 19.

⁵⁵ *Ivi*, par. 21.

⁵⁶ Nelle *Raccomandazioni all'attenzione dei giudici nazionali, relative alla presentazione di domande di pronuncia pregiudiziale*, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della UE, C 439 del 25 novembre 2016, si può leggere testualmente (paragrafo 10): «[...] è necessario che dalla domanda di pronuncia pregiudiziale risulti in maniera chiara e inequivoca che una norma di diritto dell'Unione diversa dalla Carta è applicabile nel procedimento principale. Posto che la Corte non è competente a statuire su una domanda di pronuncia pregiudiziale se una situazione giuridica non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione, le disposizioni della Carta eventualmente richiamate dal giudice del rinvio non possono giustificare, di per sé, tale competenza».

⁵⁷ B. NASCIBENE, *op.cit.*, 85.

⁵⁸ A. ADINOLFI, *La rilevanza della Carta dei diritti fondamentali nella giurisprudenza interna: qualche riflessione per un tentativo di ricostruzione sistematica*, in *Studi sull'integrazione europea*, I(XIII), 2018, 32.

vrebbe confrontarsi coi “controlimiti” del nostro ordinamento, per i quali non è ammesso il pregiudizio dei principi fondamentali, né dei “diritti inalienabili della persona”⁵⁹, come sarebbe da intendere un diritto di siffatta natura.

Allo stato della legislazione vigente, dunque, l’unico diritto certo è quello di rifiutare i trattamenti di sostegno vitale non più voluti, in forza della disciplina prevista dalla l. n. 219/2017. La sentenza n. 242/2019 e le successive sul tema non hanno riconosciuto il diritto di ottenere dallo Stato e dai terzi un aiuto a morire⁶⁰. Questo, d’altra parte, è coerente con l’oggetto delle questioni sottoposte alla Corte, le quali non riguardano l’esistenza o la definizione del “diritto all’aiuto al suicidio” quale pretesa nei confronti dell’ordinamento, quanto piuttosto la ragionevolezza di un trattamento sanzionatorio differenziato per coloro che agevolano il suicidio di determinate categorie di persone.

Pertanto, il diritto fondamentale di cui è titolare ogni individuo capace di assumere decisioni libere e consapevoli è quello di esprimere il proprio consenso informato a qualsiasi trattamento sanitario. Trattamento a cui, specularmente, egli ha il diritto di opporvisi o di interromperlo – a meno di una specifica previsione di legge che lo renda obbligatorio o coatto – anche quando sia necessario ad assicurare la propria sopravvivenza.

L’ordinamento, in altri termini, riconosce al paziente piena libertà di lasciarsi morire, con effetti vincolanti nei confronti dei terzi, mediante il rifiuto o la richiesta di interruzione di trattamenti necessari a sostenere le funzioni vitali. Un diritto che è espressione combinata dell’art. 32, comma 2, della Costituzione (in base al quale nessuno può essere obbligato a sottoporsi a un trattamento sanitario sul proprio corpo), della libera determinazione dell’individuo tutelata dall’art. 13, il cui contenuto minimo di tutela protegge la persona contro ogni forma di coazione sul corpo⁶¹, nonché del «[...] diritto fondamentale all’integrità fisica della persona espressamente riconosciuto dall’art. 3 CDFUE, ma riconducibile, assieme, al novero dei “diritti inviolabili della persona” di cui all’art. 2 Cost. e all’area di tutela del diritto alla vita privata proclamato dall’art. 8 CEDU»⁶².

In questo quadro, dunque, configurerebbe una lesione del principio della dignità umana, oltre che dei principi di ragionevolezza e di uguaglianza in rapporto alle diverse condizioni soggettive (art. 3 Cost.), l’esclusione dal novero delle scelte terapeutiche (che il paziente può autodeterminare) di quelle finalizzate a liberarlo dalle sofferenze, imponendogli un’unica modalità per congedarsi dalla vita. Tanto più che, a giudizio della Corte, tale limitazione non è preordinata alla tutela di altro interesse costituzionalmente apprezzabile⁶³.

Si tratta, tuttavia, di un’area circoscritta ai casi e alle condizioni stabilite dalla Consulta, che si comprende e giustifica per il fatto che «quando viene in rilievo il bene della vita umana [...], la libertà di autodeterminazione non può mai prevalere incondizionatamente sulle ragioni di tutela del medesimo bene, risultando, al contrario, sempre costituzionalmente necessario un bilanciamento che assicuri una sua tutela

⁵⁹ Corte cost., sent. n. 183/1973.

⁶⁰ Cfr. G. RAZZANO, *La legge della regione Toscana sul suicidio assistito: regionalismo differenziato «in un ambito ad altissima sensibilità etico-sociale», concernente i principi supremi, i diritti inviolabili e la materia penale?*, in *Consulta online*, 2, 2025, 566.

⁶¹ Corte cost., sent. n. 127/2022, *cons. dir.* 4; n. 22/2022, *cons. dir.* 5.3.1; n. 238/1996, *cons. dir.* 3.2.

⁶² Corte cost., sent. n. 135/2024, *cons. dir.* 5.2.

⁶³ Corte cost., ord. n. 207/2018, *cons. dir.* 9.



minima»⁶⁴. Per la Corte, in definitiva, non si tratta di affermare un “diritto a morire” – che, come visto, può dirsi già esistente – quanto escludere dall’area della punibilità penale i comportamenti di coloro che accompagnino al fine vita i pazienti che versino in situazioni ben precise. Al di fuori di questo perimetro, non vi è alcuno spazio per forme di “eutanasia”⁶⁵, prevista in altri paesi⁶⁶ come Belgio⁶⁷, Paesi Bassi⁶⁸ e Lussemburgo⁶⁹ (in Portogallo è sussidiaria rispetto al suicidio medicalmente assistito)⁷⁰.

4. Configurabilità della posizione del richiedente la procedura SMA in termini di interesse legittimo

Esclusa l’eutanasia e l’esistenza, allo stato attuale, di un “diritto al suicidio”, la procedura SMA offre l’occasione per riflettere sulla natura di tale procedura, sulla posizione giuridica del richiedente e sull’eventuale configurabilità di un interesse pubblico capace di incidere questa posizione, valutando le potenziali conseguenze sul piano della tutela.

Come già evidenziato, in base alla sentenza della Corte costituzionale n. 242/2019 la verifica delle condizioni del paziente e la valutazione delle modalità di esecuzione più adatte a garantire la dignità del paziente ed evitargli sofferenze sono affidate alle strutture pubbliche del SSN, previo parere del comitato etico territorialmente competente. Una centralità, quella del servizio sanitario nazionale, ulteriormente rimarcata dal Ministro della Salute nella nota inviata il 20 giugno 2022 a tutti i Presidenti di Regione, atteso che la determinazione dei principi sull’organizzazione dei servizi e sull’attività destinata alla tutela della salute è di competenza regionale in base all’art. 2, del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

Questa competenza è stata di recente confermata dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 204/2025 riguardante la questione di legittimità costituzionale della legge regionale toscana n. 16/2025. La Consulta, infatti, al netto di alcune specifiche censure, ha fatto salvo l’impianto complessivo della legge⁷¹ nella

⁶⁴ Corte cost., sent. n. 50/2022, cons. dir. 5.3.

⁶⁵ La cosiddetta “eutanasia” è una pratica che condivide col “suicidio medicalmente assistito” solo alcuni aspetti: la volontà libera e consapevole del richiedente e l’esito finale. La differenza riguarda le modalità di esecuzione e di coinvolgimento altrui: nel caso del suicidio medicalmente assistito è il paziente ad auto somministrarsi il farmaco letale; nel caso dell’eutanasia, invece, è il medico a occuparsi direttamente della somministrazione.

⁶⁶ Sui dubbi *self restraint* di alcune Corti costituzionali europee e della Corte EDU, R. D’ANDREA, *La vita come “controlimita” all’autodeterminazione responsabile: denegata giustizia?*, in *Sistema penale*, 2024, disponibile al link https://www.sistemapenale.it/pdf_contenuti/1734297228_dandrea-vita-come-controlimita-rivtrim.pdf.

⁶⁷ Cfr. la *Loi relative à l’euthanasie* del 28 maggio 2002, la *Loi modifiant la loi du 28 mai 2002 relative à l’euthanasie, en vue d’étendre l’euthanasie aux mineurs*, la *Communiqué de presse de la Commission fédérale de Contrôle et d’Évaluation de l’Euthanasie* (CFCEE) del 22 gennaio 2025, la *Publication des chiffres pour 2024 de l’euthanasie en Belgique* e il documento sulle specifiche sanzioni penali introdotte dal Capo X della legge del 27 marzo 2024 recante *Disposizioni per la digitalizzazione della giustizia e disposizioni varie* (MB 29 marzo 2024).

⁶⁸ Cfr. la *Legge sulla valutazione dell’eutanasia su richiesta e dell’assistenza al suicidio* del 12 aprile 2001 attualmente in vigore, l’art. 7, comma 2, della *Legge del 7 marzo 1991, recante nuove disposizioni sui servizi funebri*, il *Codice dell’Eutanasia* 2022 nonché i report annuali coi dati relativi alle richieste di eutanasia, anche aggregati per macro-indicatori, reperibili sul sito internet euthanasiecommissie.nl.

⁶⁹ Cfr. la *Loi du 16 mars 2009 sur l’euthanasie et l’assistance au suicide* e il documento della *Commission Consultative Nationale d’Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé*, Avis, 1, 1998, *L’aide au suicide et l’euthanasie*.

⁷⁰ Cfr. la *Lei n. 22/2023*, del 25 maggio 2023, *Regula as condições em que a morte medicamente assistida não é punível e altera o Código Penal*.

⁷¹ Corte cost., sent. n. 204/2025, cons. dir. 2.4. e 2.8.

misura in cui essa si limita a regolare le prestazioni che la pubblica amministrazione regionale è tenuta a fornire sulla base dei principi enunciati dalla giurisprudenza della stessa Corte⁷².

Dal momento che la disciplina regionale impugnata ha ad oggetto l'attività delle aziende sanitarie locali, l'ambito di competenza, ai sensi dell'art. 117, terzo comma, Cost., è quello concorrente della "tutela della salute". In tale ambito, il fatto che lo Stato non abbia ancora determinato i principi fondamentali non è ostativo all'esercizio della potestà legislativa da parte delle Regioni, stante anche la previsione dell'art. 1, comma 3, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in base al quale, in difetto di principi fondamentali determinati in maniera espressa dallo Stato, è possibile fare riferimento a quelli desumibili dalle leggi statali vigenti⁷³. Secondo la Consulta, dunque, l'intenzione espressa del legislatore regionale toscano non era quella di riconoscere un diritto che in altre Regioni non è riconosciuto, ma disciplinare nel dettaglio le modalità per l'attuazione di garanzie e procedure i cui tratti essenziali già si rinvergono nell'ordinamento vigente alla luce delle sentenze n. 242/2019 e n. 135/2024 della Corte costituzionale⁷⁴.

Ciò che invece è precluso alla Regione è richiamare nella legge i requisiti per l'accesso al suicidio medicalmente assistito facendo espresso rinvio alle sentenze n. 242/2019 e n. 135/2024⁷⁵. Secondo la Corte, infatti, «nella disposizione impugnata il richiamo alle suddette sentenze realizza una novazione dei principi ordinamentali in esse contenuti, che produce l'effetto di definire nella legislazione regionale, irrigidendoli, i requisiti per l'accesso al suicidio assistito e, indirettamente, i contorni dell'esimente all'art. 580 c.p. così come individuata dalle sentenze di questa Corte»⁷⁶.

Se ne ricava che alla Regione è precluso cristallizzare nelle proprie disposizioni principi ordinamentali affermati dalla Corte i quali – per stessa ammissione del giudice costituzionale – valgono in un determinato momento storico e sono suscettibili di modificazioni, a maggior ragione se pronunciati in attesa di un intervento del legislatore statale. Dal momento che si tratta di principi che di fatto innovano l'ordinamento civile e penale poiché definiscono l'ambito applicativo della causa di non punibilità dell'aiuto al suicidio e ne enunciano i requisiti di accesso, il legislatore regionale che facesse propri tali principi richia-

⁷² A. RUGGERI, *La "regionalizzazione" della disciplina del fine-vita: un bicchiere mezzo pieno per le fonti di autonomia e mezzo vuoto per la Costituzione (a prima lettura di Corte cost. n. 204 del 2025)*, in *Consulta online*, editoriale del 3 gennaio 2026.

⁷³ Ivi, *cons. dir.* 2.2.

⁷⁴ Ivi, *cons. dir.* 3. Il rapporto tra le competenze del legislatore nazionale e quelle del legislatore regionale è stato un aspetto largamente indagato dalla dottrina. *Ex multis*, P.F. BRESCIANI, *Si può regionalizzare il fine vita? Note minime sull'idea di attuare la sent. n. 242 del 2019 con leggi regionali*, in *Forum di Quaderni Costituzionali (Rassegna)*, 3, 2023, 131; L. BUSATTA, *Come dare forma alla sostanza? Il ruolo delle Regioni nella disciplina del suicidio medicalmente assistito*, in *Osservatorio costituzionale AIC*, 3, 2024, 182 ss; N. VETTORI, *Amministrazione e Costituzione. A proposito dell'attuazione della sentenza della Corte costituzionale sull'aiuto al suicidio*, in *Diritto pubblico*, 2, 2022, 547. Si vedano anche C. CARUSO, *Al servizio dell'unità. Perché le Regioni possono disciplinare (con limiti) l'aiuto al suicidio*; M.G. NACCI, *Note critiche sulle iniziative legislative regionali in tema di suicidio medicalmente assistito*; F.G. PIZZETTI, *La proposta di legge piemontese in materia di assistenza al suicidio, alla luce della giurisprudenza costituzionale e del riparto di competenze Stato-Regioni*, tutti in *Il Piemonte delle Autonomie*, 1, 2024, 8-69; G. RAZZANO, *Le proposte di leggi regionali sull'aiuto al suicidio, i rilievi dell'Avvocatura Generale dello Stato, le forzature del Tribunale di Trieste e della commissione nominata dall'azienda sanitaria*, in *Consulta online*, 1, 2024, 69 ss.

⁷⁵ Art. 2, l. reg. Toscana n. 16/2025.

⁷⁶ Corte cost., sent. n. 204/2025, *cons. dir.* 4.



mandoli a fondamento di una propria legge se ne “impossesserebbe”⁷⁷ indebitamente, realizzando in tal modo una violazione delle competenze statali di cui all’art. 117, comma 2, lett. l), Cost.

Si tratta di un’affermazione che genera tuttavia un’aporia concettuale. Infatti, se la possibilità del giudice costituzionale di innovare l’ordinamento è confinata nel perimetro della maieutica delle “rime obbligate” e le sentenze n. 242/2019 e n. 135/2024 non sono che il portato di quest’attività, non si comprende perché sia precluso al legislatore regionale il loro richiamo dal momento che si tratta, in definitiva, di principi desumibili da leggi statali vigenti a cui, come osservato, è sempre possibile rifarsi qualora manchi l’individuazione espressa dei principi fondamentali da parte dello Stato⁷⁸.

Pertanto, affinché l’obiezione della Corte acquisti un senso, bisognerebbe partire da un presupposto diverso, ossia considerare le pronunce della Consulta alla stregua di vere e proprie “fonti del diritto”⁷⁹. In tal caso esse costituirebbero un limite invalicabile all’esercizio della potestà legislativa da parte della Regione. D’altra parte, però, significherebbe ricondurre le sentenze di accoglimento nell’alveo degli atti-fonte, in linea con quella tesi autorevole, ma risalente e minoritaria, che attribuisce a tale tipologia di sentenze un grado nella gerarchia delle fonti corrispondente «a quello che era proprio della disposizione o della norma dichiarata incostituzionale e non a quello dei principi costituzionali adottati come parametro ai fini del controllo»⁸⁰.

Una spia di questa inversione di tendenza pare cogliersi proprio nella possibilità riconosciuta dalla Consulta nella sentenza n. 135/2024⁸¹ di sottoporre a scrutinio una «disposizione di legge quale risultante da una sua sentenza “manipolativa”»⁸² di accoglimento parziale, quale è la sentenza n. 242/2019. Si tratta di un deciso cambio di passo rispetto al passato, in cui la Corte per lungo tempo ha escluso il sindacato di merito su una propria decisione di accoglimento manipolativo dichiarando l’inammissibilità dei relativi ricorsi per violazione degli articoli 136 e 137 della Costituzione⁸³. Pertanto, se la Corte consente a sé stessa

⁷⁷ *Ibid.*

⁷⁸ Di “corte equilibrata” ne parla apertamente A. RUGGERI, *La Consulta equilibrata sul filo del fine-vita (a prima lettura di Corte cost. n. 135 del 2024)*, in *Consulta online*, 2, 2024, 935.

⁷⁹ Cfr. G. ATZORI, *La Corte costituzionale “allo specchio”: Cappato II e il giudizio di costituzionalità sui propri precedenti. Quali coordinate minime?*, in *federalismi.it*, 22, 2025. Sul “formante giurisprudenziale” come fonte del diritto cfr., *ex multis*, A. PUGIOTTO, *Sindacato di costituzionalità e «Diritto vivente»*. *Genesi, uso, implicazioni*, Milano, 1994; G. SORRENTI, *L’interpretazione conforme a Costituzione*, Milano, 2006, 244 ss.; R. ROMBOLI, *Qualcosa di nuovo... anzi d’antico: la contesa sull’interpretazione conforme della legge*, in P. CARNEVALE, C. COLAPIETRO (a cura di), *La giustizia costituzionale tra memoria e prospettive. A cinquant’anni dalla pubblicazione della prima sentenza della Corte costituzionale*, Torino, 2008, 89 ss.; M. CAVINO, *Diritto vivente* [aggiornamento], in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, Torino, 2010, 134 ss.; E. LAMARQUE, *Corte costituzionale e giudici nell’Italia repubblicana*, Roma-Bari, 2012, 101 ss. In particolare, sul formante giurisprudenziale in relazione alla Corte costituzionale, F. VIGANÒ, *Il diritto giurisprudenziale nella prospettiva della Corte costituzionale*, in *Sistema Penale*, gennaio 2021.

⁸⁰ A. PIZZORUSSO, *Sistemi giuridici comparati*, Milano, 1998, 314; *Id.*, “Sotto accusa” i poteri della Corte costituzionale, in *Il Corriere giuridico*, 1989, 685.

⁸¹ P. VERONESI, *A primissima lettura: se cambia, come cambia e se può ulteriormente cambiare il “fine vita” in Italia dopo la sentenza n. 135 del 2024*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2024, 18.

⁸² Corte cost., sent. n. 135/2024, cons. dir. 3.2.

⁸³ A. BONOMI, *Le questioni di legittimità costituzionale relative a disposizioni su cui è già intervenuta sentenza di accoglimento: aspetti problematici*, in *Rivista AIC*, 4, 2016, 22; F. DAL CANTO, *Il giudicato costituzionale nel giudizio sulle leggi*, Torino, 2002, 192; L.A. MAZZAROLLI, *Il giudice delle leggi tra predeterminazione costituzionale e creatività*, Padova, 2000, 82 ss.; G. RIZZA, *La Corte costituzionale fra politica e diritto: appunti preliminari*, in *Diritto e società*, 1973, 327.

la possibilità di ritornare su una propria pronuncia se ne ricava per inferenza che alla medesima pronuncia debba riconoscersi una natura normativa, necessariamente ulteriore rispetto a quella tradizionale di “decisione”, per l’ovvia ragione che, in caso contrario, la Consulta subirebbe il limite previsto al comma 3 dell’art. 137 Cost., per il quale «contro le decisioni della Corte costituzionale non è ammessa alcuna impugnazione».

Al netto di questa puntualizzazione, per la Consulta la procedura del suicidio medicalmente assistito è «un procedimento medicalizzato che assume un carattere del tutto peculiare, per nulla assimilabile ai comuni procedimenti amministrativi date le delicatissime valutazioni che implica il porre fine a una vita umana [...]»⁸⁴. Nelle parole della Corte, dunque, la procedura di SMA non sarebbe assimilabile ai procedimenti amministrativi *comuni*. Il che non significa, tuttavia, che essa non sia riconducibile *tout court* ai procedimenti amministrativi.

A ben vedere, infatti, non sembra dubitabile che la procedura SMA integri i caratteri tipici del procedimento amministrativo inteso come processo decisionale formalizzato, caratterizzato da eterogeneità e atipicità⁸⁵, nel quale gli atti posti in essere dall’amministrazione e dai privati, legati fra loro da effetti di condizionalità e dipendenza, sono finalizzati all’emanazione di un provvedimento⁸⁶. Provvedimento che, nel caso specifico, è chiamato a disporre le modalità di erogazione del suicidio medicalmente assistito previo accertamento dei requisiti per l’accesso al relativo trattamento.

Questa attività dell’amministrazione sanitaria stimola ulteriori riflessioni. Ci si chiede, in particolare, se essa si esaurisca nella mera verifica della sussistenza delle condizioni indicate nelle sentenze della Corte o possa estendersi fino alla ponderazione della pretesa soggettiva del richiedente rispetto a un interesse pubblico generale che risiede, nel caso specifico, nella protezione dei soggetti “deboli”.

Considerata nella prima accezione, l’attività dell’amministrazione si concretizza in una valutazione medico-sanitaria ad esito dicotomico. Essa, tuttavia, verte su di un fatto “complesso”, un fatto cioè per il quale il semplice ricorso al binomio «sussistenza-insussistenza» sarebbe riduttivo. Nel caso della procedura SMA, infatti, l’indagine compiuta dalla commissione multidisciplinare non si risolve in un mero accertamento, ma comporta valutazioni di natura tecnica, espressione a loro volta di discrezionalità tecnica⁸⁷. A dispetto del nome, si tratta di un istituto distinto dalla discrezionalità amministrativa e consiste

⁸⁴ Corte cost., sent. n. 204/2025, *cons. dir.* 7.1 (enfasi aggiunta).

⁸⁵ B.G. MATTARELLA, *Il procedimento*, in S. CASSESE, (a cura di), *Istituzioni di diritto amministrativo*, I, Milano, 2012, 255.

⁸⁶ G. MORBIDELLI, *Il procedimento amministrativo*, in L. MAZZAROLLI, G. PERICU, A. ROMANO, F.A. ROVERSI MONACO, F.G. SCOCA (a cura di), *Diritto amministrativo*, I, Bologna, 2005, 536 ss.

⁸⁷ Sulla discrezionalità tecnica la bibliografia è sconfinata. *Ex multis*, M. ASPRONE, M. MARASCA, A. RUSCITO, *La discrezionalità tecnica della pubblica amministrazione*, Milano, 2009; F. CAMMEO, *La competenza di legittimità della IV Sezione e l’apprezzamento dei fatti valutabili secondo criteri tecnici*, in *Giurisprudenza italiana*, III, 1902; E. CARACCILO LA GROTTIERA, *Il sindacato sulla discrezionalità tecnica in materia di pubblico concorso*, in *Il Foro amministrativo Tar*, 7-8, 2003, 2312; V. CERULLI IRELLI, *Note in tema di discrezionalità amministrativa*, in *Diritto processuale amministrativo*, 1984, 463 ss.; F. CINTIOLI, *Giudice amministrativo, tecnica e mercato. Poteri tecnici e «giurisdizionalizzazione»*, Milano, 2005; ID., *Tecnica e processo amministrativo*, in *Diritto processuale amministrativo*, 2004, 983; P. CIRIACO, *Discrezionalità tecnica e sindacato del giudice amministrativo*, in *Giurisprudenza di merito*, 2010, 823; G. D’AURIA, *Discrezionalità tecnica, sindacato giudiziario e responsabilità amministrativa dei pubblici funzionari*, in *Il lavoro nelle pubbliche amministrazioni*, 2007, 829; M. DELSIGNORE, *Il sindacato del giudice amministrativo sulle valutazioni tecniche: nuovi orientamenti del Consiglio di Stato*, in *Diritto processuale amministrativo*, 2000, 185; D. DE PRETIS, *Discrezionalità tecnica e incisività del controllo giurisdizionale* in *Giornale di diritto amministrativo*, 1999, 1179; EAD., *Valutazione amministrativa e discrezionalità tecnica*, Padova, 1995; M.S. GIANNINI, *Il potere discrezionale della pubblica ammini-*

nel semplice esame, compiuto mediante l'uso di regole tecniche, di fatti che costituiscono i presupposti per l'adozione del provvedimento. Nonostante l'opinabilità dei risultati, la discrezionalità tecnica difetta del momento della scelta a differenza della discrezionalità amministrativa "pura" in cui al momento del giudizio segue il vaglio comparativo tra l'interesse pubblico primario e quelli secondari⁸⁸.

Così strutturata, la posizione del richiedente rispetto alla procedura SMA sarebbe, dunque, quella di titolare di un diritto soggettivo. Diritto che non può essere inciso dall'amministrazione atteso che questa è incaricata unicamente dell'accertamento dei presupposti di fatto che legittimano l'accesso alla procedura ed è priva del potere di compiere un vaglio comparativo di interessi.

La Corte costituzionale sembra muoversi in questa direzione allorché afferma che:

«la persona rispetto alla quale sia stata positivamente verificata, nelle dovute forme procedurali, 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 una situazione soggettiva tutelata, quale consequenziale proiezione della sua libertà di autodeterminazione, e segnatamente ha diritto di essere accompagnata dal Servizio sanitario nazionale nella procedura di suicidio medicalmente assistito, diritto che, secondo i principi che regolano il servizio, include il reperimento dei dispositivi idonei, laddove esistenti, e l'ausilio nel relativo impiego»⁸⁹.

La qualificazione in termini di diritto soggettivo, tuttavia, non è univocamente riconosciuta dalla dottrina⁹⁰ e vi è chi rileva nella giurisprudenza della Corte costituzionale profili di incoerenza e ambiguità⁹¹: incoerenza che si rintraccia nella marginalizzazione della dimensione sociale dell'individuo in favore della sua

strazione, Milano, 1939, 72 ss.; A. GIUSTI, *Contributo allo studio di un concetto ancora indeterminato. La discrezionalità tecnica della pubblica amministrazione*, Napoli, 2007; P. LAZZARA, «Discrezionalità tecnica» e situazioni giuridiche soggettive, in *Diritto processuale amministrativo*, 1, 2000, 212; F. LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, in *Diritto processuale amministrativo*, 1983, 371 ss.; C. MARZUOLI, *Potere amministrativo e valutazioni tecniche*, Milano, 1985; F. MERUSI, *Ragionevolezza e discrezionalità amministrativa*, Napoli, 2011; C. MORTATI, *Norme giuridiche e merito amministrativo*, in *Stato e diritto*, 1941, 136; ID., *Note sul potere discrezionale*, in *Studi dell'Istituto di diritto pubblico e legislazione sociale dell'Università di Roma*, 1936, ora in *Scritti giuridici*, III, Milano, 1972, 997 ss.; N. PAOLANTONIO, *Discrezionalità tecnica e giurisprudenza pratica*, in *Il Foro amministrativo C.d.S.*, 2002, 2587; L.R. PERFETTI, *Ancora sul sindacato giudiziale sulla discrezionalità tecnica*, in *Il Foro amministrativo*, 2000, 422; E. PRESUTTI, *Discrezionalità pura e discrezionalità tecnica*, in *Giurisprudenza italiana*, 1910, 16; A. PRONTERA, *L'agire discrezionale dell'Amministrazione. Tra «vuoti» e «pieni» normativi*, in *Diritto processuale amministrativo*, 2010, 278; M.E. SCHINAIA, *Il controllo del giudice amministrativo sull'esercizio della discrezionalità della pubblica amministrazione*, in *Diritto processuale amministrativo*, 1999, 1101 ss.; F.G. SCOCA, *La discrezionalità nel pensiero di Giannini e nella dottrina successiva*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2000, 1045; F. VOLPE, *Discrezionalità tecnica e presupposti dell'atto amministrativo*, in *Diritto amministrativo*, 2008, 791.

⁸⁸ G. DE ROSA, *La discrezionalità tecnica: natura e sindacabilità da parte del giudice*, in *Diritto processuale amministrativo*, 2013, 522.

⁸⁹ Corte cost., sent. n. 132/2025, cons. dir. 4.2.

⁹⁰ M. ESPOSITO, «Morte a credito»: riflessioni critiche sul c.d. diritto al suicidio assistito, in *federalismi.it*, 14, 2024, 108.

⁹¹ P. D'ONOFRIO, *Fine vita e ruolo del sistema istituzionale: il caso dell'Emilia-Romagna*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 1, 2025, 20 ss.; M. DONINI, *Libera nos a malo. I diritti di disporre della propria vita per la neutralizzazione del male*, in G. D'ALESSANDRO, O. DI GIOVINE (a cura di), *La Corte costituzionale e il fine vita. Un confronto interdisciplinare sul caso Cappato-Antoniani*, cit., 205-236.

autonomia decisionale; ambiguità che deriva dall'assenza di chiare indicazioni sul modo con cui accertare, in maniera effettiva, la sua capacità di autodeterminazione⁹².

Quanto alla "incoerenza", atteso che la tutela del fine-vita che la Consulta rintraccia dall'ordinamento è indirizzata prioritariamente a evitare che soggetti in condizione di fragilità («persone depresse, psicologicamente fragili, ovvero anziane e in solitudine») siano facilmente indotti a congedarsi prematuramente dalla vita⁹³, tra i due estremi che si fronteggiano (da una parte, il diritto alla vita come valore assoluto e indisponibile; dall'altra, il diritto all'autodeterminazione come espressione fondamentale della dignità umana)⁹⁴, tale circostanza acquista un peso decisivo e deve essere necessariamente valorizzata.

Ecco dunque che, nello spazio lasciato vuoto dalla legge, la procedura governata dall'amministrazione sanitaria col coinvolgimento dei comitati etici può diventare un diaframma che, al pari di una "cintura di sicurezza", si frappone tra l'intenzione del soggetto di porre fine alla propria esistenza e la realizzazione pratica di tale intento. Si predispone così un argine a quei casi in cui la percezione distorta del paziente finirebbe per rafforzare immotivatamente la propria volontà suicida⁹⁵ sulla base di una «pressione sociale indiretta», consistente nell'intima convinzione di essere divenuto ormai un peso per i propri familiari e per l'intera società⁹⁶. La Corte, infatti, ha rilevato efficacemente che «il cosiddetto "diritto di morire" rivendicato in alcune circostanze potrebbe essere paradossalmente percepito dal malato come un "dovere di morire" per non "essere di peso", con un grave abbassamento della sensibilità morale collettiva che tutela le persone più fragili, spesso, peraltro, "invisibili"»⁹⁷.

Per perseguire questa finalità deve riconoscersi all'amministrazione sanitaria il potere di ponderare l'interesse primario di tutela con quello del richiedente, la cui posizione giuridica soggettiva sarà qualificabile, di conseguenza, in termini di interesse legittimo. In questo modo la pretesa dell'istante potrebbe anche rimanere insoddisfatta all'esito della comparazione, considerato che il potere discrezionale dell'amministrazione, derivando dall'ordinamento, può determinare una compressione anche di beni fondamentali e personali come la salute.

⁹² Sotto questo aspetto, in base alla letteratura medica, è possibile osservare che spesso i propositi suicidari sono legati a condizioni fisiche morbose particolarmente gravi con importanti ricadute sul versante cognitivo e volitivo. M. ESPOSITO, *"Morte a credito"*, cit., 96, che richiama in nota F. MANTOVANI (*Autodeterminazione e diritto penale*, in *Archivio Giuridico Filippo Serafini*, 2011, 38) il quale osserva che «sul piano di fatto, il preteso diritto al suicidio viene fondato su una postulata libertà di autodeterminazione, mentre la cruda realtà sta a dimostrare che la causa pressoché esclusiva del suicidio è costituita da psicopatologie (innanzitutto da psicosi depressive), che escludono la capacità di intendere e di volere. E che, comunque, i soggetti con tendenze suicide sono soggetti bisognosi di aiuto, più che 'neoilluministi' che esercitano un loro inviolabile diritto all'autodistruzione».

⁹³ Corte cost., ord. n. 207/2018, *cons. dir.* 6.

⁹⁴ P. D'ONOFRIO, *Fine vita e ruolo del sistema istituzionale*, cit., 18.

⁹⁵ Sotto questo profilo, la stessa Corte costituzionale (sent. n. 66/2025, *cons. dir.* 7.1) ha rilevato come non sia marginale il rischio che la richiesta di accesso al suicidio assistito non sia una scelta sufficientemente meditata o genuina soprattutto in presenza di determinate situazioni cliniche, come nel caso delle patologie neurodegenerative, che rendono particolarmente difficoltoso l'accertamento della volontà dell'istante.

⁹⁶ Corte cost., sent. n. 135/2024, *cons. dir.* 7.2.

⁹⁷ Corte cost., sent. n. 66/2025, *cons. dir.* 7.2.



Sebbene vi sia chi reputa la distinzione tra interessi legittimi e diritti soggettivi oggi poco rilevante⁹⁸, sfumata⁹⁹ o meramente nominalistica¹⁰⁰ in considerazione del fatto che «la logica della contrapposizione ontologica fra le due figure può essere coltivata solo a costo di ridurre i termini del confronto a ragioni astratte e a costo di prescindere dalle innumerevoli sfumature e connotazioni che invece sono presenti concretamente»¹⁰¹, per altra dottrina essa nondimeno risulta ancora significativa e attuale¹⁰², considerato che la distinzione tra le due situazioni giuridiche soggettive, in virtù dell'art. 103, comma 1, della Costituzione, continua a sorreggere il riparto della giurisdizione tra giudice ordinario e giudice amministrativo¹⁰³. Per quanto qui interessa, l'attualità della distinzione è utile anche per accennare brevemente alla categoria dei diritti insuscettibili di affievolimento o "indegradabili" al fine di escluderla. Come è stato affermato da autorevole dottrina, l'affievolimento (o degradazione) dei diritti soggettivi in interessi legittimi costituisce una sorta di "equivoco ricorrente": "equivoco" poiché la categoria era stata concepita per giustificare con soluzioni di diritto sostanziale il riparto di giurisdizione¹⁰⁴; "ricorrente" poiché la giurisprudenza vi ha fatto ricorso in epoche diverse¹⁰⁵. La tesi oggi prevalente ritiene che non vi sia alcuna "degradazione" del diritto soggettivo in interesse legittimo posto che si tratta di situazioni giuridiche sostanziali distinte e

⁹⁸ S. CASSESE, *Le basi del diritto amministrativo*, Milano, 2000, 483 s. Per l'A., in particolare, «né per la capacità e le posizioni giuridiche, né per le situazioni giuridiche soggettive, il privato, quando venga in rapporto con la pubblica amministrazione, [è] in condizione di soggezione particolare, diversa da quella che le norme possono stabilire nei rapporti interprivati». Cfr. anche N. PAOLANTONIO, *Esistenza dell'interesse legittimo?*, cit.

⁹⁹ V. CERULLI IRELLI, *L'amministrazione "costituzionalizzata" e il diritto pubblico della proprietà e dell'impresa*, Torino, 2019, 215.

¹⁰⁰ G. GRECO, *Potere e situazioni giuridiche soggettive*, in *Individuo e potere, Incontro di studio in ricordo di Andrea Orsi Battaglini*, in supplemento *Diritto Pubblico*, 3, 2016, 108.

¹⁰¹ A. TRAVI, *Introduzione a un colloquio sull'interesse legittimo*, in *Colloquio sull'interesse legittimo, Atti del convegno in memoria di Umberto Pototschnig*, Napoli, 2014, 14.

¹⁰² F.G. SCOCA, *Attualità dell'interesse legittimo?* in *Diritto processuale amministrativo*, n. 2/2011, 379 ss.; A. FIORITTO, *Gli interessi legittimi come fonte dell'ingiustizia amministrativa*, in E. CATELANI, A. FIORITTO, A. MASSERA, *La riforma del processo amministrativo. La fine dell'ingiustizia amministrativa?*, Napoli, 2011, 40 ss. Per un più ampio inquadramento dogmatico e concettuale, L. FERRARA, *Le ragioni teoriche del mantenimento della distinzione tra diritto soggettivo e interesse legittimo e quelle del suo superamento*, in *Diritto Pubblico*, 3, 2019, 723 ss.; ID., *Statica e dinamica nell'interesse legittimo: appunti*, in *Diritto amministrativo*, 3, 2013, 465 ss. V. anche N. PAOLANTONIO, *Esistenza dell'interesse legittimo? (Rileggendo Franco Ledda)*, in *Diritto amministrativo*, 1, 2015, 1-49; C. MARZUOLI, *Diritti e interessi legittimi: due categorie in cerca di identità*, in *Questione giustizia*, 2, 2009, 34 ss. Sulla ricostruzione storica della categoria dell'interesse legittimo, su tutti, F.G. SCOCA, *L'interesse legittimo. Storia e teoria*, Torino, 2017.

¹⁰³ Come ricordava M.S. GIANNINI (in *Diritto amministrativo*, II, Milano, 1993, 524; ID., *Istituzioni di diritto amministrativo*, Milano, 1981, 258), «tutto questo gran discutere che si fa nella dottrina italiana circa l'interesse legittimo è originato da una ragione pratica: spettando le controversie relative a interessi legittimi al giudice amministrativo e quelle relative al diritto al giudice ordinario, diviene fondamentale precisare l'ambito delle due nozioni, al fine della determinazione della giurisdizione».

¹⁰⁴ F.G. SCOCA, *Contributo sulla figura dell'interesse legittimo*, Milano, 1990, 22-23. Sulla genesi della teoria della degradazione, F.G. SCOCA, *La "gestazione" dell'interesse legittimo*, in *Scritti in onore di Leopoldo Mazza*, I, Padova, 2007, 283 ss.

¹⁰⁵ G. VERCILLO, *Diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione, potere amministrativo e situazioni giuridiche soggettive del privato*, in *Diritto processuale amministrativo*, 4, 2010, 1374.

autonome¹⁰⁶, che possono coesistere¹⁰⁷ fino al momento dell'esercizio del potere¹⁰⁸. Così come la teoria della degradazione ha perso progressivo consenso in dottrina, la medesima sorte ha riguardato la tesi dei diritti "non degradabili" nel senso di non assoggettabili a un potere amministrativo. La prospettiva di una Costituzione che irrigidisce il sistema prevedendo diritti individuali (soprattutto in materie che interessano la collettività) non degradabili e sottratti ad ogni potere non risponde alla realtà del nostro ordinamento, posto che non è vietato il conferimento di poteri pubblici nei settori, ad esempio, dell'ambiente e della salute, né è possibile ritenere un diritto sempre e comunque "vincente" rispetto a qualsiasi altro interesse pubblico, a maggior ragione quando si tratta di due interessi individuali della stessa dignità. Tra diritto soggettivo e interesse legittimo, dunque, non esiste una situazione intermedia e figure come quella del "diritto affievolito" ovvero del "diritto in attesa di espansione" risultano inconsistenti¹⁰⁹.

Al di là della qualificazione giuridica della posizione dell'istante, che rileva principalmente ai fini del riparto di giurisdizione, sarebbe opportuno rimediare alla laconicità dei testi normativi regolamentando in modo chiaro ed espresso le modalità di partecipazione al procedimento. Sotto questo profilo, infatti, se si osserva la legge regionale toscana n. 16/2025, oggetto della pronuncia della Consulta, oppure la pressoché omologa legge 18 settembre 2025, n. 26 della Regione Sardegna¹¹⁰, impugnata di recente dal Governo¹¹¹, a fronte dell'ampio potere d'indagine rimesso alla Commissione multidisciplinare, le facoltà dell'istante non sono esplicitate. Oltre alla presentazione della richiesta – che ora, dopo la sentenza n. 204/2025 della Consulta, è considerato un atto personalissimo, non più delegabile – e la nomina di un medico di fiducia, nulla è precisato in ordine, ad esempio, alla regolamentazione del contraddittorio o alle conseguenze dello sfioramento dei termini della procedura. La legge toscana, infatti, si limita ad «assicura[re] l'interlocuzione personale e diretta con la persona interessata, sentito il medico di fiducia eventualmente indicato dalla persona stessa»¹¹². La legge regionale sarda prevede in più che «in caso di esito negativo del procedimento di verifica, è possibile presentare una nuova istanza di accesso al suicidio medicalmente assistito a seguito di un mutamento delle condizioni del soggetto interessato»¹¹³.

Sebbene non necessario ai fini dell'applicazione, sarebbe tuttavia un apprezzabile esercizio di chiarezza e trasparenza richiamare esplicitamente nelle leggi alcuni istituti generali previsti dalla l. 241/1990 come, ad esempio, il "preavviso di rigetto"¹¹⁴, il diritto di accesso endoprocedimentale e quello «di presentare

¹⁰⁶ M. OCCHIANA, *Situazioni giuridiche soggettive e procedimento amministrativo*, Milano, 2002, 332.

¹⁰⁷ Secondo M. NIGRO (*Giustizia amministrativa*, Torino, 2002, 123), «l'interesse legittimo si accoppia con il diritto soggettivo per il fatto che l'interesse di cui consiste il diritto soggettivo è parte della situazione obiettiva in relazione alla quale il potere è attribuito».

¹⁰⁸ G. VERCILLO, *Diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione*, cit., 1383.

¹⁰⁹ E. CASETTA, *Manuale di diritto amministrativo*, Milano, 2004, 295. Cfr. G. VERCILLO, *Diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione*, cit., 1394 ss.

¹¹⁰ Pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione autonoma della Sardegna (BURAS) del 25 settembre 2025, n. 53.

¹¹¹ Cfr. Comunicato stampa del Consiglio dei ministri n. 149 del 20 novembre 2025.

¹¹² Art. 5, l. reg. Toscana 14 marzo 2025, n. 16.

¹¹³ Art. 5, c. 11, l. reg. Sardegna 18 settembre 2025, n. 26.

¹¹⁴ L'art. 10-bis della l. n. 241/1990 prevede che: «Nei procedimenti ad istanza di parte il responsabile del procedimento o l'autorità competente, prima della formale adozione di un provvedimento negativo, comunica tempestivamente agli istanti i motivi che ostano all'accoglimento della domanda. Entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, gli istanti hanno il diritto di presentare per iscritto le loro osservazioni, eventualmente corredate da documenti. La comunicazione di cui al primo periodo sospende i termini di conclusione dei procedimenti, che ricominciano a decorrere dieci giorni dopo la presentazione delle osservazioni o, in mancanza delle stesse, dalla



memorie scritte e documenti, che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove siano pertinenti all'oggetto del procedimento»¹¹⁵, nonché il danno da ritardo. Quanto a quest'ultimo, l'art. 2-*bis* della l. 241/1990 prevede ora che «le pubbliche amministrazioni [...] s[ia]no tenute al risarcimento del danno ingiusto cagionato in conseguenza dell'inosservanza dolosa o colposa del termine di conclusione del procedimento». Danno che, in questo caso, non deriva dalla negazione del bene della vita, ma dall'incertezza che il privato subisce a causa della violazione del termine per la conclusione del procedimento¹¹⁶. E considerato l'evidente valore che assume il fattore tempo nelle situazioni che attengono al fine-vita, l'esplicita previsione di tale tipologia di danno, oltre che in funzione risarcitoria, potrebbe assurgere anche a efficace strumento di deterrenza di eventuali pratiche dilatorie, al pari dei connessi profili di responsabilità evocati dall'art. 2, comma 9, della l. 241/1990. Oltre a ciò, non va scordato che nel disciplinare i procedimenti amministrativi di loro competenza le Regioni possono prevedere livelli ulteriori di tutela rispetto a quelli sanciti nella l. 241/1990¹¹⁷.

5. Considerazioni finali

È proprio quando si affermano situazioni giuridiche soggettive private di particolare rilevanza, come quelle che coinvolgono, tra le altre, la sfera della salute in senso ampio, che si prospetta più forte la necessità di salvaguardare interessi di natura intrinsecamente sociale e collettiva. In tale circostanza «la previsione di poteri pubblici autoritativi non solo è pienamente configurabile, ma anzi necessaria per dare corpo ai principi di solidarietà, eguaglianza e libertà, considerati immanenti all'azione amministrativa, che la tecnica garantistica del diritto soggettivo, fondata sulla concezione individualista tipica dello Stato liberale, lungi dal preservare, vulnera irrimediabilmente»¹¹⁸. In quest'ottica di stampo pubblicistico, il giudice am-

scadenza del termine di cui al secondo periodo. Qualora gli istanti abbiano presentato osservazioni, del loro eventuale mancato accoglimento il responsabile del procedimento o l'autorità competente sono tenuti a dare ragione nella motivazione del provvedimento finale di diniego indicando, se ve ne sono, i soli motivi ostativi ulteriori che sono conseguenza delle osservazioni. In caso di annullamento in giudizio del provvedimento così adottato, nell'esercitare nuovamente il suo potere l'amministrazione non può addurre per la prima volta motivi ostativi già emergenti dall'istruttoria del provvedimento annullato».

¹¹⁵ Art. 10, l. n. 241/1990.

¹¹⁶ R. CHIEPPA, R. GIOVAGNOLI (a cura di), *Manuale di diritto amministrativo*, Milano, V ed., 2020, 143. Cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., 4 maggio 2018, n. 5.

¹¹⁷ Art. 29, c. 2-*quater*, l. n. 241/1990.

¹¹⁸ Così L. CORAGGIO, *La teoria dei diritti indegradabili: origini ed attuali tendenze*, in *Diritto processuale amministrativo*, 2/2010, 488; in particolare, nota 22 con rimando a V. CAIANIELLO, *La tutela degli interessi individuali e delle formazioni sociali nella materia ambientale*, in *Il Foro amministrativo*, 1987, 1321, il quale rilevava che «le tre idee della libertà, della solidarietà e dell'uguaglianza umana, che Silvio Spaventa, nello schema del discorso per l'inaugurazione della IV sezione del Consiglio di Stato, dichiarò immanenti nell'amministrazione pubblica, mentre richiedono un'opera di contemperamento dell'interesse individuale con quello generale, sono incompatibili con la tecnica garantistica del diritto soggettivo "che o è o in un certo modo non è più, senza residui più apprezzabili dal giudice ordinario"; nella tecnica garantistica dell'interesse legittimo, viceversa, si esprime appunto il contemperamento fra i tre momenti, nel superamento dell'individualismo di matrice liberale; la libertà dell'individuo non considerato monade isolata, ma nella società in cui vive e quindi in un contesto di solidarietà e uguaglianza, significa pari riconoscimento di diritti fondamentali in capo a tutte le componenti di essa; sicché, risolvere la tutela degli interessi individuali, anche se appartenente al novero dei diritti fondamentali, attraverso la tecnica garantistica del diritto soggettivo, "significherebbe negare tutela a tutti o assicurarla solo al più forte, e quindi o negare la libertà o negare l'ugua-

ministrativo, che per indole e tradizione è portato ad assumere una visione ultrapersonale e comprensiva delle complesse istanze di natura sociale, è in grado di soddisfare in pieno le richieste di tutela¹¹⁹.

Chi condivide la persuasione della minore efficacia degli strumenti di tutela dell'interesse legittimo è portato a interpretare come una *diminutio* l'inquadramento della posizione dell'istante di SMA in questi termini. Eppure, sarebbe un convincimento errato oggi come in passato¹²⁰, ossia prima delle innovazioni apportate dal nuovo codice del processo amministrativo, radicato sull'idea che si tratti di situazioni giuridiche che, per loro natura, richiedono un sistema di tutela urgente particolarmente pronto ed efficace, che il giudice ordinario, per l'ampiezza dei poteri conferiti dall'ordinamento, sarebbe l'autorità più idonea ad assicurare¹²¹. Tuttavia, come evidenziato, l'assioma di base circa la minore efficacia della tutela offerta dal giudice amministrativo è inaccettabile posto che la situazione giuridica soggettiva connessa alla procedura SMA è parimenti garantita anche se concepita nelle forme dell'interesse legittimo. Sarebbe auspicabile, quindi, che accanto all'affermazione della sussistenza dell'interesse legittimo si sancisse la discontinuità del consueto schema di ragionamento che conduce – pressoché automaticamente – all'equazione “salute/diritto soggettivo”.

Se l'assenza allo stato attuale di un “diritto al suicidio” elimina il dubbio alla radice, qualora lo scenario dovesse cambiare in futuro non vi sarebbero ostacoli a configurare una siffatta situazione giuridica come interesse legittimo¹²². Dopo la sentenza della Corte costituzionale n. 140/2007¹²³, infatti, può dirsi risolto favorevolmente l'interrogativo circa la compatibilità dell'interesse legittimo con la tutela dei diritti fondamentali di fronte all'amministrazione¹²⁴ e superata quella concezione che vedeva in tale rapporto una sorta di “binomio impossibile”¹²⁵. Ciò, sulla scorta di una concezione dinamico-funzionale del potere pub-

gianza”».

¹¹⁹ L. CORAGGIO, *op. cit.*, 490.

¹²⁰ M. NIGRO, *Ma che cos'è questo interesse legittimo? Interrogativi vecchi e nuovi spunti di riflessione*, in *Il Foro italiano*, I, 1987, 481: «Le situazioni di interesse legittimo possono assicurare la tutela cui giustamente si aspira. Esse non hanno nulla che le condanni a garantire una protezione di serie B».

¹²¹ L. CORAGGIO, *op. cit.*, 493 ss.

¹²² Come affermato da M.S. GIANNINI (*Diritto amministrativo*, Milano, 1993, 243), «la maggior parte dei diritti fondamentali recede dinanzi all'esercizio della potestà pubblica, abbiano o non abbiano garanzia costituzionale».

¹²³ Corte cost., sent. n. 140/2007, in *Il Foro italiano*, I, 2008, 435 ss. (in particolare 441), con nota critica di G. VERDE, *È ancora in vita l'art. 103, 1° comma, Cost.? e con nota di A. BATTAGLIA, Il giudice amministrativo e la tutela dei diritti fondamentali in Giornale di diritto amministrativo*, 11/2007, 1167 ss. Nella sentenza (*cons. dir.* 3) può leggersi testualmente: «Il giudizio amministrativo, infatti, in questi casi assicura la tutela di ogni diritto: e ciò non soltanto per effetto dell'esigenza, coerente con i principi costituzionali di cui agli artt. 24 e 111 Cost., di concentrare davanti ad un unico giudice l'intera protezione del cittadino avverso le modalità di esercizio della funzione pubblica, ma anche perché quel giudice è idoneo ad offrire piena tutela ai diritti soggettivi, anche costituzionalmente garantiti, coinvolti nell'esercizio della funzione amministrativa». Cfr, anche F. CARINGELLA, *Il riparto di giurisdizione*, in *giustizia-amministrativa.it*, 2008.

¹²⁴ Cfr. U. ALLEGRETTI, A. PUBUSA, *Giurisdizione amministrativa e diritti fondamentali*, in L. LANFRANCHI (a cura di), *Garanzie costituzionali e diritti fondamentali*, Roma, 1997, 437.

¹²⁵ R. GIOVAGNOLI, *Diritti fondamentali e giudice amministrativo: un binomio davvero impossibile?*, in *Urbanistica e appalti*, 10, 2005, 1157, in cui può leggersi la questione di costituzionalità sollevata dal Tribunale di Civitavecchia con l'ordinanza n. 363 del 16 marzo 2005, che ha dato luogo successivamente alla pronuncia della Corte costituzionale n. 140/2007.



blico, che può conformare o sacrificare tali diritti¹²⁶, incidendo la loro supposta irrinunciabile resistenza¹²⁷. In tal modo l'amministrazione diventa, in uno con la relativa procedura, uno "strumento" di tutela dell'ordine pubblico e degli interessi generali della collettività, che sovrastano il diritto soggettivo dell'amministrato¹²⁸.

In questa prospettiva, come precisato, l'interesse legittimo non è un "diritto soggettivo affievolito"¹²⁹, ma una situazione giuridica autonoma e alternativa al diritto soggettivo con cui condivide pari dignità e la "inviolabilità" diventa niente più che un'aggettivazione descrittiva, che può attagliarsi a un bene della vita qualificabile tanto come interesse legittimo (fondamentale), quanto come diritto soggettivo (fondamentale)¹³⁰. Ciò che è decisivo, invece, è l'esistenza di un potere pubblico, chiamato non solo a farsi carico della loro protezione, ma anche e soprattutto del loro concreto soddisfacimento¹³¹, considerato che a certe situazioni giuridiche "fondamentali" è naturalmente connaturata una prestazione. Quindi, parafrasando la celebre frase di Lodovico Mortara, secondo cui «se c'è il potere, non c'è il diritto», affinché ci sia diritto è necessario che ci sia potere¹³², in quanto «il potere ha bisogno del diritto per legittimarsi, ma i diritti hanno bisogno del potere per affermarsi»¹³³.

Pertanto, tralasciando la categoria dei diritti incompressibili per le ragioni ricordate, ciò che rileva per determinare la giurisdizione del g.o. o del g.a. sono il *petitum* e la natura sostanziale della situazione giuridica soggettiva; criteri che, a loro volta, necessitano di essere letti alla luce delle coordinate interpretative delineate dalla Corte costituzionale. Ne consegue che «l'esercizio del pubblico potere non "degrada" la situazione giuridica soggettiva del privato, con una sorta di *capitis deminutio*, così come, per converso, la "forza" della situazione giuridica soggettiva non annulla l'esercizio del potere. Il nucleo sostanziale di tale situazione giuridica soggettiva lesa, diritto soggettivo o interesse legittimo, resta il medesimo, sul piano dell'ordinamento generale, e non può essere inciso dall'esercizio del potere, se lo stesso ordinamento non riconosce all'Amministrazione, per un superiore fine pubblico, la potestà di conformarlo»¹³⁴.

¹²⁶ N. PIGNATELLI, *I diritti inviolabili nel riparto di giurisdizione: la resistenza di un "falso" costituzionale*, in *federalismi.it*, 12, 2020, 179.

¹²⁷ F. CARINGELLA, *Giudice amministrativo e diritti fondamentali*, in *giustizia-amministrativa.it*, 2008, 3.

¹²⁸ Sebbene, per certa autorevole dottrina, ove vi sia un diritto fondamentale non è ammissibile in radice l'esistenza di un potere discrezionale dell'amministrazione. Così G. GUARINO, *Potere giuridico e diritto soggettivo*, Napoli, 1949, 29 ss.; F. MERUSI, *Giustizia amministrativa e Autorità indipendenti*, in *Diritto amministrativo*, 2002, 183 ss.

¹²⁹ Il modello dell'affievolimento del diritto, rispetto al quale l'indegradabilità costituirebbe un'eccezione, è stato archiviato da tempo dalla dottrina e dalla giurisprudenza. *Ex multis*, F.G. COCA, *L'interesse legittimo. Storia e teoria*, Torino, 2017, 345 ss.; B.G. MATTARELLA, *Il provvedimento*, in S. CASSESE (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo*, Milano, 2003, 825. Cons. Stato, Sez. III, n. 6371/2020; Cons. Stato, Sez. III, n. 5861/2018; Cons. Stato, Sez. III, n. 1320/2014; Cons. Stato, Sez. III, n. 19/2014; Cons. Stato, Sez. III, n. 1989/2013; Cass. civ., Sez. Un., n. 5290/2010 e n. 27187/2007.

¹³⁰ N. PIGNATELLI, *op. cit.*, 185.

¹³¹ Cfr. M. LUCIANI, *Costituzionalismo irenico e costituzionalismo polemico*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 51(2), 2006, 1646.

¹³² Cfr. F. CARINGELLA, *La pregiudiziale amministrativa: una soluzione antica per un problema attuale*, relazione al Terzo convegno A.I.G.A. "Le nuove frontiere del giudice amministrativo", 12-13 ottobre 2007, in *giustizia-amministrativa.it*.

¹³³ M. LUCIANI, *op. cit.*, 1646.

¹³⁴ Cons. Stato, Sez. III, n. 4460/2014, in particolare punti 26.7-28.4.

In mancanza di connessione con tale potere il comportamento (commissivo ovvero omissivo) dell'amministrazione si configurerà come violazione di una situazione di diritto soggettivo e rientrerà nella cognizione del giudice ordinario, al quale compete la tutela di tutti i rapporti tra il privato e la p.a. nei quali quest'ultima non abbia assunto la veste di autorità. Diversamente, sussistendo esercizio di un potere pubblicistico, la situazione del privato che "dialoga" col potere e vi si contrappone assumerà la configurazione dell'interesse legittimo, tutelabile davanti al giudice amministrativo. In questo quadro, dunque, è il concreto esercizio del potere pubblico a connotare la correlativa situazione del privato e non viceversa; come pure, d'altra parte, la pretesa natura di diritto indegradabile non può rendere nullo l'esercizio del potere. Alla luce di questa ricomposizione non vi è motivo di dubitare che la tutela offerta al richiedente la procedura SMA sia piena ed effettiva anche davanti al giudice amministrativo. Piena perché, come osservato, in qualità di «giudice naturale della legittimità dell'esercizio della funzione pubblica»¹³⁵, la sua cognizione travalica l'interesse legittimo e si estende ai diritti soggettivi in presenza di «comportamenti posti in essere dalla pubblica amministrazione nell'esercizio, anche in via mediata, di poteri pubblici»¹³⁶. Effettiva perché tra gli strumenti a disposizione non vi è più solo il risarcimento del danno, ma la possibilità – ben più significativa per le vicende in oggetto – di avvalersi della tutela cautelare (art. 55 c.p.a.) che, è bene ricordare, in casi di estrema gravità e urgenza può essere disposta dal presidente del tribunale amministrativo regionale ancora prima della trattazione della domanda cautelare da parte del collegio (art. 56 c.p.a.). Peraltro, col modello cautelare attuale, aperto, generale e atipico¹³⁷, la tutela è estensibile anche agli interessi pretensivi e con modalità che variano a seconda della fattispecie, modellandosi sul caso concreto. Ferma restando l'esigenza che l'attività giurisdizionale non sconfini nell'area riservata alla discrezionalità amministrativa, hanno trovato definitiva consacrazione¹³⁸ in ambito cautelare le ordinanze sospensivo-propulsive (cd. *remand*) mediante le quali sorge il dovere dell'amministrazione di riesercitare il proprio potere, anche solo riesaminando la questione controversa¹³⁹.

Se poi si considerasse la procedura SMA alla stregua di un servizio pubblico, ciò determinerebbe la sua attrazione nella sfera della giurisdizione esclusiva del g.a., in applicazione dell'art. 133, comma 1, lett. c),

¹³⁵ Corte cost., sent. n. 140/2007, *cons. dir.* 3.

¹³⁶ Corte cost., sent. n. 178/2022, *cons. dir.* 3.2.

¹³⁷ Il carattere atipico delle misure cautelari, già introdotto dalla legge. n. 205/2000, è stato confermato dal D.lgs. n. 104/2010 il quale vi dedica una disciplina organica e autonoma. Così C. COMMANDATORE, *Riflessioni sul remand cautelare nel processo amministrativo*, in *Urbanistica e appalti*, 2, 2026, 234.

¹³⁸ *Ex multis*, Cons. Stato, Sez. VII, 15 settembre 2022, n. 8003; Id., Sez. VI, 25 marzo 2020, n. 2085; Id., Sez. VI, 19 settembre 2018, n. 5466; Id., Sez. III, 4 settembre 2017, n. 4188.

¹³⁹ Per un'ampia ricostruzione dell'istituto S. VILLAMENA, *Il potere di sospensione amministrativa*, Torino, 2012. L'A., in particolare, distingue (106 ss.) in base ai vari gradi di pervasività dell'ordine del giudice tra: "*remand* intrusivo" in cui il giudice ordina il riesame della vicenda contestata senza lasciare alcun margine di manovra all'amministrazione, vincolandola nel contenuto del provvedimento da emettere; "*remand* puro", il cui grado di vincolatività è inferiore, posto il solo obbligo in capo all'amministrazione di rinnovare il procedimento; "*remand* misto" ove il giudice impone all'amministrazione di motivare più analiticamente la propria scelta, sia nel caso in cui intenda confermarla oppure voglia modificarla predisponendo una soluzione alternativa. Sulle perplessità iniziali della dottrina, cfr. A. TRAVI, *La tutela cautelare nei confronti dei dinieghi di provvedimenti e delle omissioni della pubblica amministrazione*, in *Diritto processuale amministrativo*, 1990, 357.

c.p.a.¹⁴⁰. In tali circostanze, in caso di «omissione provvedimento della PA sanitaria in relazione alle specifiche richieste azionate giudizialmente», la giurisprudenza di legittimità considera la questione di competenza esclusiva del giudice amministrativo¹⁴¹. Ancora, nei casi di giurisdizione esclusiva l'azione di condanna può essere chiesta in via autonoma ed estesa al risarcimento del danno da lesione di diritti soggettivi¹⁴².

Come è agevole osservare, l'avanzamento degli strumenti di garanzia della situazione soggettiva qualificata come interesse legittimo dimostra in definitiva come nel nostro ordinamento l'assetto a protezione di tali situazioni sia maturo e non si corra rischio di ricevere una protezione inadeguata. Nell'ambito particolare e delicatissimo della procedura SMA sarebbe opportuno che il ricorso al giudice rappresentasse davvero l'ultima istanza, scongiurando penose situazioni come quella che ha visto il Tribunale di Trieste ingiungere all'azienda sanitaria locale di accertare entro 30 giorni la sussistenza in una paziente delle condizioni per ottenere il suicidio, con multa giornaliera di cinquecento euro per il ritardo nell'adempimento¹⁴³. Questioni primarie di umanità, quindi di opportunità e celerità, impongono di riservare la massima attenzione e il maggior sforzo al confronto e al dialogo tra il paziente e l'amministrazione, al fine di comporre i rispettivi interessi in una sintesi che soddisfi entrambi.

La sede adatta è quella del procedimento amministrativo, nell'alveo del quale la procedura SMA può essere collocata senza tentennamenti, né immotivati pregiudizi di tutela. Non si tratta, in definitiva, di "ridrammatizzare" la questione dell'interesse legittimo¹⁴⁴, quanto recuperarne la posizione schiettamente sostanziale, correlata in modo intimo e inscindibile all'interesse materiale del titolare a un bene della vita, la cui lesione (in termini di sacrificio o di insoddisfazione, a seconda che si tratti di interesse oppositivo o pretensivo) può concretizzare un pregiudizio. È dalla storica sentenza n. 500/1999 delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione che l'interesse legittimo non rileva più come situazione meramente processuale, né come mero interesse alla legittimità dell'azione amministrativa, ma come posizione di vantaggio che l'ordinamento riserva a un soggetto interessato dall'esercizio del potere pubblicistico in relazione a un bene della vita. Una posizione che si compendia nell'attribuzione di poteri idonei a influire sul corretto esercizio del potere, in modo da rendere possibile la realizzazione o la difesa dell'interesse al bene¹⁴⁵.

Nonostante la diffidenza espressa dalla Consulta, la collocazione della procedura SMA nell'ambito del procedimento amministrativo¹⁴⁶ non svaluterebbe la protezione di un interesse che l'ordinamento tutela

¹⁴⁰ L'art. 133, comma 1, lett. c), del D.lgs. 2 luglio 2010, n. 104, (Codice del processo amministrativo - c.p.a.), dispone espressamente che siano devolute alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo «[...] le controversie in materia di pubblici servizi [...] relative a provvedimenti adottati dalla pubblica amministrazione [...]».

¹⁴¹ Cass. civ., Sez. Un., n. 1781/2022.

¹⁴² Art. 30 c.p.a.

¹⁴³ Ne tratta diffusamente G. RAZZANO, *Le proposte di leggi regionali sull'aiuto al suicidio...*, cit. Sulla posizione dell'azienda sanitaria locale davanti alla procedura di SMA, v. anche l'ordinanza del Tribunale di Firenze, IV sez., n. 14540, del 12 febbraio 2025, pubblicata in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 3, 2025, con nota di C. DE LUCA, *L'ambigua posizione delle ASL davanti alle scelte di accedere al suicidio medicalmente assistito*, 551 ss.

¹⁴⁴ A. PIOGGIA, *Per una 'ridrammatizzazione' della questione dell'interesse legittimo*, in *Diritto Pubblico*, suppl. 3/2016, 113 ss.

¹⁴⁵ Cons. Stato, Ad. plen., 23 marzo 2011, n. 3, §3.1 in diritto.

¹⁴⁶ Cfr. P. D'ONOFRIO, *Fine vita e ruolo del sistema istituzionale*, cit., 27 ss.

anche in assenza – allo stato attuale – di una disciplina legislativa dedicata¹⁴⁷. Una forma di protezione che si esprime nel procedimento e nel provvedimento, in seno ai quali la soddisfazione della pretesa sostanziale dell'istante è garantita¹⁴⁸, ma nei limiti che l'ordinamento pone in sede di conformazione della sfera giuridica del privato al fine di evitare che l'utilità a cui egli aspira sia ottenuta in danno dell'interesse pubblico affidato alle cure dell'amministrazione. Questo è il motivo per cui l'attività dell'amministrazione sanitaria non può essere intesa quale mero accertamento tecnico. Come già precisato, infatti, le valutazioni tecnico-sanitarie non ricadono qui nell'area della complessità del "fatto", ma in quella della discrezionalità, atteso che la verifica della ricorrenza di alcune specifiche condizioni non esaurisce l'attività dell'amministrazione, avendo essa il potere – o, in termini più moderni, la "funzione" – di rapportare l'interesse del singolo all'interesse pubblico generale.

¹⁴⁷ Stante il perdurante silenzio del legislatore, il potere pubblico che deriva all'amministrazione sanitaria discende indirettamente dalla legge 22 dicembre 2017, n. 219, e dalla "tessitura giuridica" compiuta intorno dalla Corte costituzionale in via interpretativa.

¹⁴⁸ M.A. DI NEZZA, *Giudice amministrativo e tutela dei diritti fondamentali*, in *Rivista della Corte dei conti*, 6, 2023, 74 ss.

From Anthropocentrism to Ecocentrism: Emerging Paradigms in EU Environmental Law in the Light of the Mar Menor Case

Denis Cianconi*

ABSTRACT: The European legal tradition has historically conceived nature as an object of instrumental protection, recognising its value exclusively as a resource functional to human activity. However, the progressive deterioration of global ecological balances has imposed a profound rethinking of this anthropocentric approach. The Mar Menor case in Spain constitutes a turning point, as, for the first time, a legal system of an EU Member State attributes rights and autonomous legal personality to an ecosystem. This study reconstructs the main stages of this evolution, analysing European and non-European experiences that have led the EU towards an ecocentric model of environmental protection.

KEYWORDS: anthropocentrism; ecocentrism; Rights of Nature; Mar Menor; Principles of Environmental Law

SUMMARY: 1. The Human-Nature Relationship – 1.1. The Importance of Data – 2. The Green Deal and New Principles of Environmental Law – 2.1. The Case of the Mar Menor – 3. European Perspectives on Environmental Law.

1. The Human-Nature Relationship

The philosopher Hans Jonas, in “The Principle of Responsibility”,¹ highlights how the enormous power acquired by humans through technological development has rendered traditional ethics inadequate. Traditional ethics was built on a vision of the natural environment as merely the backdrop for human action, devoid of intrinsic value or moral protection. Given humanity’s unprecedented ability to alter nature, Jonas argues that we must rethink the foundations of individual moral responsibility, extending it beyond present generations to include future generations and the environment as a whole.

It is within this perspective that contemporary reflection on the human-nature relationship is situated, increasingly relevant even in legal terms. On one hand, this relationship undoubtedly contributes to improving living conditions and collective well-being, but, if not properly managed, it can endanger humanity’s survival and the stability of our planet. From this arises a primary duty of humanity toward itself, that is, the safeguarding of the environment, understood as an essential prerequisite for life.

* PhD Student in Social and Legal Sciences at University Miguel Hernandez of Elche (Spain). Mail: denis.cianconi@goumh.umh.es. This article was subject to double blind peer review process.

¹ H. JONAS, *Il principio di responsabilità. Un’etica per la civiltà tecnologica*, Frankfurt, 1979, 1-291.

This approach shifts the focus from rights – which are difficult to attribute to future or non-human entities – to the duties of present generations.² In fact, responsibility does not arise from a claim made by someone, but from an inherent ethical necessity since “[o]ur decisions can profoundly affect future standards of living as well as environmental and ecological balance”.³ This awareness has led to important international initiatives, such as the Stockholm Declaration⁴ and the Brundtland Report,⁵ as well as the introduction in the EU of the “principle of sustainable development”.⁶ Therefore, sustainability has become a central reference in global, European, and national policies, even being incorporated into several constitutions.

Subsequently, Dutch meteorologist Paul Crutzen⁷ further raised public awareness by emphasizing how human influence had profoundly altered the planet’s balance. From that moment, the concept of the Anthropocene⁸ has gradually emerged and, nowadays, it is also used in the social and legal sciences to describe an era in which human activity is one of the main forces transforming our ecosystem.⁹ From this perspective, environmental sustainability is reframed as a partial and insufficient principle, since, while promoting the rational use of resources, it does not challenge the “dominant model of economic growth”,¹⁰ which remains the structural cause of the environmental crisis. Nature is thus viewed as having a functional purpose for human well-being, lacking intrinsic value recognized by law, yet simultaneously endowed with economic value.¹¹

² R. BIFULCO, *Diritto e generazioni future. Problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Milano, 2008, 75-76.

³ A. D’ALOIA, *Generazioni future (diritto costituzionale)*, in *Enciclopedia del Diritto- Annali IX*, Milano, 2016, 342.

⁴ The importance of protecting the environment for the benefit of present and future generations is expressly enshrined in Preamble 6 and further reaffirmed in Principles 1 and 2 of the Declaration of the United Nations Conference on the Human Environment and Action Plan for the Human Environment, Stockholm, 5 June 1972.

⁵ World Commission on Environment and Development, *Our Common Future: The Report of the World Commission on Environment and Development*, NY, 4 Aug. 1987.

⁶ Article 3 TEU. See M. MONTINI, *Titolo: L’azione esterna dell’Unione europea per l’attuazione dello sviluppo sostenibile*, Napoli, 2025, 33.

⁷ P.J. CRUTZEN, *Benvenuti nell’Antropocene! L’uomo ha cambiato il clima, la Terra entra in una nuova era*, Milano, 2005, 1-94.

⁸ C. HAMILTON, C. BONNEUIL, F. GEMENNE, *The Anthropocene and the Global Environmental Crisis: Rethinking Modernity in a New Epoch*, London, 2015, 1-200.

⁹ The Anthropocene equation, developed by Owen Gaffney and Will Steffen, clearly illustrates the impact of human activity on the climate: anthropogenic activities have accelerated climate change by approximately 170 times compared to natural processes. For billions of years, the Earth system was regulated by very slow natural factors, with minimal temperature variation. In recent decades, however, human greenhouse gas emissions have driven a rapid and significant increase, highlighting an unprecedented transformation. O. GAFFNEY, M. STEFFEN, *The Anthropocene equation*, in *Anthropocene Review*, 4(1), 2017, 53-61.

¹⁰ The capitalist economic system is understood as being based on the continuous growth of Gross Domestic Product (GDP) as the primary indicator of development and well-being. This model presupposes a virtually unlimited exploitation of natural resources and constantly expanding production and consumption, without taking into account the planet’s biophysical limits. Such approach has been associated with the concept of the ‘Capitalocene’, first proposed by Andreas Malm and subsequently developed by Jason W. Moore. J.W. MOORE, *Antropocene o Capitalocene. Scenari di ecologiamondo nella crisi planetaria*, Verona, 2017.

¹¹ D. FRENCH, L. KOTZE, *The anthropocentric ontology of international environmental law and the sustainable development goals: towards an ecocentric rule of law in the anthropocene*, in *Global Journal of Comparative Law*, 7(1), 2018, 5-36.

Nevertheless, it is worth mentioning that anthropocentrism can have a positive role when it fosters a change in the human relationship with nature. The conception of the self as an integral part of the environment, rather than as a separate entity, encourages a more conscious, humble, and responsible attitude. Within this framework, there is a shift from an anthropocentrism of rights – which legitimizes the domination and exploitation of nature – to an anthropocentrism of duties, in which humans assume a role of care and protection.¹²

1.1. The Importance of Data

Legal interpretation cannot disregard the reconstruction of the concrete reality in which the phenomenon occurs. Regulatory decisions must be based on concrete evidence rather than mere theories or assumptions.¹³ In this regard, Article 191(3) of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) establishes that, in developing its environmental policies, the Union must consider the available technical and scientific data, confirming that the creation of effective rules cannot disregard an evidence-based approach.

The European Union's environmental policy does not merely protect the environment within its borders; it also seeks to promote cooperative measures at both regional and global levels, with particular attention to the challenge of climate change. This policy is grounded in established principles of environmental law: the precautionary principle, which calls for anticipating risks before they materialize; the principle of preventive action; the principle of rectifying damage at its source; and the "polluter pays" principle, which assigns responsibility to those causing environmental harm.¹⁴ At the same time, the EU legal framework provides for flexible instruments, such as safeguard clauses, which allow Member States to adopt temporary measures on environmental grounds, rather than economic ones, while respecting common oversight procedures.

In formulating its environmental law strategies, the European Union draws on a variety of concrete elements.¹⁵ Available scientific and technical data provide the objective basis for decision-making, complemented by the specific conditions of the environment under consideration. The evidence indicates that our planet is currently facing a severe environmental crisis, to the extent that some authors speak openly of a "point of no return".¹⁶ Reports such as the Global Environment Outlook, Planetary Boundaries, and the IPCC¹⁷ Assessment Reports depict a disturbing picture: ecosystem disruption, drastic biodiversity loss,

¹² L. RONCHETTI, *Ecocostituzionalismo, La sovranità popolare di fronte alla crisi ecologica*, in *Materialismo Storico – Rivista Di Filosofia, Storia E Scienze Umane*, 19(2), 2024, 168-173. C. TRIPODINA, *Per un antropocentrismo dei doveri. Una proposta teorica*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2025, 1-12.

¹³ M. CAVALCANTI, *Fonti del diritto e cambiamento climatico: il ruolo dei dati tecnico-scientifici nella giustizia climatica in Europa*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 58(2), 2023, 329-344. D. SAGLIOCCO, *L'incidenza del dato tecnico scientifico sulla giurisprudenza delle corti nazionali in tema di transizione energetica*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3S, 2026, 169-179.

¹⁴ Article 191 (2), TFEU.

¹⁵ Pursuant to Article 114(3) TFEU, measures to harmonize national legislation affecting environmental protection must be based on a high level of protection.

¹⁶ T. M. LENTON, J. ROCKSTRÖM, O. GAFFNEY, S. RAHMSTORF, K. RICHARDSON, W. STEFFEN, H. J. SCHELLNHUBER, *Climate tipping points: Too risky to bet against*, in *Nature*, 575.7784, 2019, 592-595.

¹⁷ The United Nations' *GEO-6 Report* (2019), the result of the collective work of over 250 scientists from 70 countries, documents the accelerated degradation of global ecosystems and the massive loss of biodiversity. The IPCC Assess-

increasingly evident climate change, and the overconsumption of natural resources exceeding Earth's biophysical limits.

Institutional responses have developed starting from the 1992 United Nations Framework Convention on Climate Change (UNFCCC), which set the goal of stabilizing greenhouse gas emissions, and were later consolidated with the 2015 Paris Agreement, which established a global strategy for sustainability and achieving climate neutrality. In this context, the "phenomenon of climate justice"¹⁸ has emerged, emphasizing that efforts to address climate change must ensure fairness in both impacts and responsibilities, recognizing that the most vulnerable populations often suffer the greatest consequences despite contributing the least to emissions.¹⁹

The deterioration of the planet and its ecosystems can be understood by examining two closely interconnected domains: energy and natural resources.²⁰ Although analytically distinct, these two domains are deeply interdependent. The first one concerns climate change, which is currently central to public and scientific debate, which has driven the adoption of policies aimed at decarbonizing the economy – that is, progressively reducing greenhouse gas emissions, particularly in the energy sector, the primary source of such emissions. This process is known as the energy transition and focuses on the management of energy flow. Established tools and methodologies already exist in this field, such as those for energy efficiency, as well as a now well-established distinction between fossil fuels, which must be reduced, and renewable sources, which should be promoted.²¹

The second domain, less visible but equally crucial, concerns the consumption of natural resources. It is within this domain that the so-called productive transition, also referred to as the circular transition or industrial reconversion, comes into play, dealing with material flows.²² The objective is to reduce resource

ment Reports, from 1990 up to AR6 in 2023, outline the progression of the climate crisis. J. Rockström's Planetary boundaries model quantifies the critical thresholds that trigger climate change: three critical thresholds were surpassed in 2009, four in 2015, six in 2023, and seven are projected for 2025.

¹⁸ M. MONTINI, *Verso una giustizia climatica basata sulla tutela dei diritti umani*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 3, 2020, 509-510. According to the author, the three conditions for exercising climate justice based on human rights can be summarized as follows: first, it is necessary that citizens and associations are entitled to take legal action to protect collective interests related to the climate; second, a causal link must be demonstrated between climate change and the violation of fundamental human rights; and finally, States must be recognized as having a legal obligation to adopt adequate measures to counter climate change, an obligation that must be enforceable before a court.

¹⁹ In this respect, climate justice assumes a dimension that is fully grounded in the framework of fundamental rights. This approach is further reinforced by the International Court of Justice's (ICJ) Advisory Opinion of 23 July of 2025, *Obligations of States in respect of Climate Change*, in which environmental protection is recognized as a legal obligation upon States. Such an obligation encompasses the duty to prevent significant environmental harm and to cooperate at the international level, including from an intergenerational perspective, in line with the objectives and mitigation commitments established under the Paris Agreement. See D. PAUCIULO, *Breve nota al parere consultivo della Corte internazionale di giustizia sugli obblighi internazionali degli Stati relativi al cambiamento climatico*, in *Diritto e clima*, 3, 2025, 931-952.

²⁰ S. RUGIERO, *Energia e sostenibilità ambientale come fattori del benessere. Un'analisi dei principali indicatori. Il Benessere Oltre Il Pil. Definire e Misurare La Qualità Sociale*, in *La Rivista delle Politiche Sociali*, 1, 2011, 175-197.

²¹ D. DE VINCENZO, *Transizione ambientale e transizione Energetica. Il caso dell'Unione Europea*, in *Documenti geografici*, 2, 2022, 343-358.

²² S. ANTONIAZZI, *Transizione ecologica ed economia circolare*, in R.P.S. ALOISIO (ed.), *Scritti in memoria di Gladio Gemma*, Torino, 2023, 39-62.

use and to rethink production models. However, unlike the energy transition, this area remains less developed conceptually and operationally: there is a lack of shared criteria and widely adopted methodologies for the systematic assessment of resource use. One major challenge lies in clearly distinguishing between renewable and non-renewable resources. The former can regenerate naturally, whereas the latter, once used, are permanently depleted. From this distinction arises the need to drastically limit the use of non-renewable resources and to promote the balanced and sustainable use of renewable resources.²³

Such clarification is essential for understanding and evaluating the mechanisms through which environmental policies are formulated, and consequently, for assessing whether these policies can effectively be translated into tools for the management of natural resources. Overall, the energy transition and the productive transition converge into a single process: the ecological transition.²⁴ This concept synthesizes both dimensions and constitutes the key interpretative framework for the systemic change required to address the planet's increasing challenges, coherently integrating the sustainable management of energy and natural resources.

2. The Green Deal and New Principles of Environmental Law

In response to the commitments undertaken under the Paris Agreement, the European Union's main instrument for achieving the ecological transition is represented by the Green Deal.²⁵ Through this framework, the EU has strengthened its regulatory framework by introducing significant measures such as the *European Climate Law*,²⁶ which makes achieving climate neutrality by 2050 legally binding, and the *Taxonomy Regulation*,²⁷ which provides a uniform definition of what constitutes a sustainable economic activity.

In addition to environmental goals, the Green Deal also incorporates economic and social measures to support those groups most affected by the transition and directing public and private investment toward sustainable models. For example, the Carbon Border Adjustment Mechanism,²⁸ which imposes a cost on emissions embedded in products imported from countries with less stringent climate standards, demonstrates that the ecological transition is not merely an internal policy, but also a lever of global geopolitical influence – the so-called “Brussels effect”.²⁹

²³ R. AHMED, M.T.R. TAMIM, *The Future of Energy: Exploring Renewable and Non-Renewable Resources*, in *International Journal of Science Education and Science*, 2(2), 2025, 85-105.

²⁴ L. GIURATO, *Il percorso della transizione energetica: da un'economia basata sull'energia pulita alla “rivoluzione verde e transizione ecologica” del Recovery Plan*, in *AmbienteDiritto.it*, 1, 2021, 1-25.

²⁵ European Commission, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on the European Green Deal*, COM (2019) 640 final, 11 December 2019.

²⁶ Regulation (EU) 2021/1119 of the European parliament and of the council, 30 June 2021.

²⁷ Regulation (EU) 2020/852 of the European Parliament and of the Council, 18 June 2020.

²⁸ Regulation (EU) 2023/956 of the European Parliament and of the Council, 10 May 2023.

²⁹ A. BRADFORD, *The Brussels Effect*, in *Northwestern University Law Review*, 107(1), 2012, 1-68. By setting high regulatory standards as a condition for access to its market, the EU encourages global economic operators to adopt these standards voluntarily even outside the European context. This dynamic is based on a rational economic logic – the preference for a single global standard over a multiplicity of differentiated national regimes – and is applied in the context of the Green Deal through instruments such as the CBAM, which effectively extends European carbon reg-

However, this path unfolds in a complex context that is influenced by recent events such as the COVID-19 pandemic and conflicts in Ukraine, Palestine, and Iran, which have imposed new priorities related to health security, energy security, economic stability, and industrial competitiveness. The pandemic, in particular, has prompted a rethinking of the Anthropocene by exposing the limitations of a worldview centered on controlling nature.³⁰ The spread of the virus demonstrated that humanity is not separate from the environment, but deeply embedded in it and, therefore, vulnerable to its dynamics. This has encouraged a renewed understanding of the Anthropocene, opening the way to a more ecocentric perspective grounded in the interdependence between humans and nature and in the need to restore a more balanced relationship with the planet.

A first step toward this new ecocentric paradigm was the introduction of the principle of non-regression,³¹ according to which, once a certain level of environmental protection has been attained, neither the legislature nor public authorities may reduce or weaken it. In other words, environmental protection, once guaranteed, must be maintained over time or progressively strengthened, thereby avoiding any regression.³²

A further decisive step was the introduction of the “Do No Significant Harm” (DNSH) principle,³³ which prohibits activities that cause harm to the environment. This principle differs from other principles of environmental law, which are often formulated in general terms, by explicitly referring to the notion of “significant harm” and requiring the use of objective technical parameters – rather than discretionary judgment – to define and measure its threshold. To render it operational, the European legislator developed the European Taxonomy’s green list (2021-2023),³⁴ which classifies “green” economic activities for access to sustainable capital and more favorable financing conditions.

ulation to global supply chains. See M. MONTINI, *Titolo: L’azione esterna dell’Unione europea per l’attuazione dello sviluppo sostenibile*, cit., 91.

³⁰ See E. HONEYBUN-ARNOLDA, T. O’RIORDAN, *Environmentalism after the Pandemic*, in *Journal for the History of Environment and Society*, 5, 1, 2020, 223-233.

³¹ T. SCOVAZZI, *Il principio di non-regressione nel diritto internazionale dell’ambiente*, in D. MARRANI (ed.), *Il contributo del diritto internazionale e del diritto europeo all’affermazione di una sensibilità ambientale*, Napoli, 2017, 51-59. According to Scovazzi’s normative analysis, the Principle of Non-Regression received its first explicit formulation in the European Parliament resolution of 29 September 2011, adopted in preparation for defining a common European Union position for the Rio+20 Conference. Subsequently, the principle was reiterated in Draft International Covenant on Environment and Development, Fifth Edition 2015; however, its codification may be inferred implicitly from Principle 7 of the Rio Declaration, and explicitly from the Paris Agreement, where, beginning with the Preamble, it is redefined as the “progression principle”.

³² *Ibid.*

³³ See R. BIFULCO, *Nascita di un principio? La tormentata formazione del Do No Significant Harm*, in *Rivista Giuridica dell’Ambiente Online – RGAONLINE*, 2024, 1-10. The DNSH principle, although anticipated by the Green Deal, the DNSH principle entered EU law in November 2019 with Regulation (EU) 2019/2088 on sustainability-related disclosures in the financial services sector. However, while the regulation refers to this principle in the definition of “sustainable investment” (Art. 2(1)(17)), it does not clarify the meaning of “significant harm”. Its first comprehensive codification is found in the Taxonomy Regulation, although a reference to the principle had already been made in Regulation 2019/2088. The latter incorporates the DNSH principle in Articles 2(17) and 9, establishing that investments promoted as “sustainable” must contribute to environmental or social objectives without causing significant harm to other environmental objectives. The principle was further developed in EU Regulation 2021/241 on the Recovery and Resilience Facility, and has since been implemented at the national level.

³⁴ Between 2021 and 2023, the European Union operationalized the Environmental Taxonomy, progressively introducing technical criteria through delegated acts. These acts defined which activities can be considered sustainable



Subsequently, with the Recovery and Resilience Facility (RRF),³⁵ the DNSH principle acquired an even broader scope, becoming an essential requirement for access to public funding and, thereby, transforming from a sustainable finance tool into a transversal condition for all incentive plans. Overall, the DNSH principle³⁶ marks the shift from the general principles of the “first-generation” regulatory framework to the more concrete and operational rules of the “second generation”, serving as a practical instrument to guide companies toward sustainable production models within the wider transition from a brown/red economy to a green/blue one.³⁷

From an ecocentric perspective, this development is particularly significant because it introduces, for the first time in European positive law, the notion that economic activity is constrained by objective limits rooted in ecological balance. Environmental protection is thus no longer justified solely by human well-being, but by the need to preserve ecosystems as a fundamental condition for the legitimacy of any economic activity.

2.1. The Case of the Mar Menor

The previous analysis has highlighted how environmental law increasingly regards the traditional anthropocentric approach insufficient, paving the way for an ecocentric perspective that recognizes the intrinsic value of the environment. This perspective has already been concretely implemented in certain non-European contexts through the legal recognition of the Rights of Nature (RoN).³⁸ For example, in Ecuador and Bolivia, such recognition has been incorporated directly into their respective constitutions – environmental constitutionalism –,³⁹ inspired by the Andean Indigenous cosmology of *Buen Vivir*, which conceives nature as a living entity endowed with its own rights. In New Zealand, the Whanganui River was granted legal personality in 2017, following decades of claims advanced by the Māori people.

The Indian Constitution, although initially lacking specific environmental provisions, has progressively integrated such protections, particularly through the 42nd Amendment of 1976, which introduced the duty of both the State and citizens to protect the environment. While these provisions are not directly enforceable, the Supreme Court has interpreted them in conjunction with fundamental rights, ultimately recog-

and according to which scientific criteria, gradually expanding the list to include various sectors and environmental objectives. In essence, the process moved from a general rule to a concrete system based on precise parameters, aimed at preventing greenwashing and guiding businesses and investors.

³⁵ Regulation (EU) 2021/241 of the European Parliament and of the Council, 12 February 2021.

³⁶ On the juridical interpretation of the principle, see M.L. SÁNCHEZ BARRUECO, *Dogmática del principio de “no causar un perjuicio significativo” (DNSH) en el ordenamiento europeo: desafíos de un criterio con vocación transversal*, in *Lex Social: Revista De Derechos Sociales*, 16, 1, 2025, 1-31.

³⁷ F. DE LEONARDIS, *La rivoluzione silenziosa del principio Do no significant harm (DNSH)*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 2, 2024, 104-128.

³⁸ S. BALDIN, *Spunti per un modello di dichiarazione dei diritti del fiume da includere nei contratti di fiume*, in *Poliarchie/Polyarchies*, Special Issue, 2025, 10-29.

³⁹ See P. VIOLA, *From the Principles of International Environmental Law to Environmental Constitutionalism*, in D. AMIRANTE, S. BAGNI (ed.), *Environmental Constitutionalism in the Anthropocene. Values, Principles and Actions*, London, 2022, 133-138. Environmental constitutionalism can be understood in two senses. In an objective sense, it refers to the growing attention of constitutional law to environmental protection, with forms and intensity that vary depending on the legal, geographic, geopolitical, and cultural context. In a subjective sense, it represents a branch of constitutional research that examines the relationship between constitutional texts and environmental issues.

nizing a genuine right to a “healthy” environment.⁴⁰ This orientation has been further strengthened through the instrument of Public Interest Litigation,⁴¹ by means of which Indian jurisprudence has consolidated the role of the State as the guardian of natural resources, entrusted with their protection in the interest of present and future generations.

From these experiences, an emerging interpretative criterion in environmental law has appeared, the *in dubio pro natura* principle, developed in doctrine by Coelho,⁴² according to which, in cases of doubt or uncertainty, decision-makers must favour solutions that protect nature. This principle bears certain similarities to the precautionary principle, as both aim to prevent environmental harm even in situations of uncertainty. However, it differs in two key respects,⁴³ first, it can be applied even when potential harm is neither severe nor irreversible; second, it can operate even when scientific data are available, but doubts remain about the most appropriate course of action. For this reason, its scope of application is potentially broader.

The principle has found greater development in Latin American countries, as evidenced by its recognition in the Constitution of Ecuador.⁴⁴

In Europe, such perspectives continue to encounter significant resistance, as the Western legal tradition, deeply rooted in an anthropocentric approach, has proven reluctant to accept legal subjectivity independent of human beings. Emblematic cases such as *Urgenda* in the Netherlands (2015) and *Neubauer* in Germany (2021) have recognized positive obligations on the part of States to protect the environment, grounded in fundamental rights.⁴⁵ The European Court of Human Rights’ *KlimaSeniorinnen* judgment,⁴⁶

⁴⁰ L. COLELLA, *Tutela dell’ambiente e giustizia climatica in India: verso un diritto (costituzionale) al clima?*, in *AmbienteDiritto.it*, 1, 2025, 1-16.

⁴¹ Public Interest Litigation (PIL) is a procedural mechanism developed by the Indian Supreme Court that enables individuals to access the judiciary not only to protect personal interests but also to vindicate the public interest. Through this mechanism, issues concerning collective or widespread rights – such as environmental protection, public health, and human rights – can be brought before the courts. PIL has also broadened access to justice, enabling even the most vulnerable individuals to obtain judicial protection and allowing courts to intervene in matters of social significance, even when the directly affected parties are unable to act.

⁴² L.F. COELHO, *In dubio pro natura interpretação crítica do direito Ambiental*, in Á.A. SÁNCHEZ BRAVO (ed.), *Políticas públicas ambientales*, Sevilla, 2008, 157-187.

⁴³ S. DE VIDO, *In dubio pro futuris generationibus: una risposta giuridica eco-centrica alla slow violence*, in M. FRULLI (ed.), *L’interesse delle generazioni future nel diritto internazionale e dell’Unione europea*, Napoli, 2023, 57-78. G. FONTANELLA, *Nuovi principi eco-giuridici per un diritto antropocenico: New Eco-Legal Principles for an Anthropocene Law*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo Online*, 64(2), 2024, 949-970.

⁴⁴ Constitution of the Republic of Ecuador (2008), Article 395(4).

⁴⁵ In the *Urgenda* case, Dutch courts ordered the State to reduce greenhouse gas emissions on the basis of the duty of care established in Articles 6:162 and 6:248 of the Civil Code, in conjunction with Articles 2 and 8 of the European Convention on Human Rights (ECHR) (right to life and right to respect for private and family life), as well as the principles of the United Nations Framework Convention on Climate Change (UNFCCC) (1992) and the Paris Agreement (2015). Similarly, in the *Neubauer* case, the German Constitutional Court held that the climate protection measures adopted were insufficient in light of Articles 2 and 20 of the *Grundgesetz*, affirming that environmental protection is also necessary to safeguard the rights of future generations. See F. GALLARATI, *La giustizia costituzionale salverà il mondo? Obblighi positivi di protezione e discrezionalità politica nell’Antropocene*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo Online*, 66(SP2), 2025, 1053-1068.

⁴⁶ The judgment of 9 April 2024 of the European Court of Human Rights concerns a complaint brought against Switzerland for failing to implement sufficiently effective climate policies. The case was initiated by the association *Verein KlimaSeniorinnen Schweiz*, which argued that the State’s inaction in addressing climate change jeopardises funda-



while not recognizing an autonomous right to a healthy environment, affirms the States' duty to protect fundamental rights⁴⁷ against the adverse effects of climate change, limiting political discretion and strengthening the role of the judiciary.

However, it is with the case of the *Mar Menor* in Spain that environmental justice has taken a decisive step forward: for the first time, a Member State of the European Union recognized an ecosystem as a rights-holder, thereby introducing the ecocentric paradigm into its legal system. Through *Law 19/2022*, the Spanish State granted the *Mar Menor* ecosystem and its basin specific rights, as well as mechanisms for representation and protection, marking a departure from the traditional anthropocentric approach enshrined in Article 45 of the Spanish Constitution.⁴⁸

The *Mar Menor* is a coastal lagoon in the Mediterranean Sea, physically separated from the sea by a sandbar known as La Manga. It is the largest saltwater coastal lagoon in Europe, covering 135 square kilometers with a maximum depth of 7 meters. The ecological degradation of this area prompted the creation of the platform "Popular Legislative Initiative for the *Mar Menor*: Rights for the Sea," aimed at ensuring effective protection through the attribution of legal personality to the ecosystem.⁴⁹ At the same time, the so-called "*Topillo case*" emerged, aimed at establishing liability for the severe environmental degradation of the lagoon.⁵⁰

mental rights. The Court held that climate change may adversely affect the rights guaranteed by the European Convention on Human Rights, particularly the right to respect for private and family life under Article 8. This judgment establishes a positive obligation on States: it is not sufficient merely to recognise rights; rather, they must adopt concrete, timely, and consistent measures to reduce emissions and ensure effective protection. In the present case, Switzerland was found to be in breach of its obligations, having failed to adequately define emission limits and to meet its climate targets. The Court also recognized that associations have standing to bring such claims, whereas it is generally more difficult for individual applicants to demonstrate that they are directly affected. See R.R. SEVERINO, *Il caso Verein KlimaSeniorinnen Schweiz e altri c. Svizzera: l'emergenza climatica davanti alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo. Quali possibili conseguenze per il contenzioso climatico italiano?*, in *Gruppo di Pisa*, 2, 2024, 152-184.

⁴⁷ European Convention on Human Rights, Article 8.

⁴⁸ R. MARTÍNEZ DALMAU, *Una laguna con derecho a existir. La Naturaleza como sujeto de derechos y el reconocimiento de la personalidad jurídica del Mar Menor*, in *Teoría y Realidad Constitucional*, 52, 2023, 357-375.

⁴⁹ An initial legislative intervention is represented by *Law 3/2020* of the Region of Murcia, which, through a systemic approach to the protection of the *Mar Menor*, extends the scope of protection to the entire hydrographic basin and the surrounding areas, while establishing the Consejo del *Mar Menor* as the body responsible for the management and coordination of the lagoon.

⁵⁰ Initiated in 2017, the proceedings, divided into thirty-nine separate cases, acquired a new legal dimension with the entry into force of *Law 19/2022*, which introduced the possibility of considering the *Mar Menor* as a direct victim of the environmental harm suffered. On this basis, in 2023 the Court of Cartagena admitted the lagoon's participation as an injured party, thereby granting it an initial form of procedural legal standing. However, in 2024, the *Audiencia Provincial de Murcia* (Order No. 52/2024, 6 February 2024, Appeal No. 525/2023) overturned this approach, denying municipalities and NGOs standing to act on its behalf and holding that such a function belonged exclusively to the representative bodies established by law, which had not yet been constituted at that time. As a result, the *Mar Menor* was formally recognized a legal person, yet lacked the institutional mechanisms necessary to effectively exercise its rights in judicial proceedings. Only with the adoption of *Real Decreto 90/2025*, establishing those representative bodies, was this gap partially addressed. The *Topillo case* thus illustrates how the recognition of the rights of nature is insufficient in the absence of adequate institutional mechanisms for their effective implementation. See F. PÉREZ-CRESPO VINADER, G. CUADRADO-QUESADA, S. SCHMEIER, *The Mar Menor and the Rise of Rights of Nature in Europe: A Critical Analysis of a Transformative Legal Paradigm*, in *Earth System Governance*, 29(100336), 2026, 1-12.

Owing to significant public support, with over 500,000 signatures collected, the initiative was accepted by the Spanish Congress, and the bill was approved by a majority of parliamentarians, with the exception of the VOX party, which subsequently brought an appeal challenging *Law 19/2022*⁵¹ on four grounds of unconstitutionality.

First, the applicants argued that the legislature had intervened in an area in which the Constitution grants broad regulatory powers to the Autonomous Communities, thereby undermining the balance of competences established under Articles 148(1)(9) and 149(1)(23) of the Spanish Constitution.

Second, the applicants challenged the legislature's reinterpretation of Article 45 of the Spanish Constitution (CE), particularly with regard to the recognition of the legal personality of the Mar Menor and the rights conferred upon it under Articles 1, 2, and 6 of the Law. It was argued that Articles 10(1) and 24(1) CE reserve the status of rights-holder and the concept of dignity exclusively to natural persons, whereas Article 45 CE frames the environment as an object of protection in the interest of human beings, rather than as an entity capable of autonomous legal subjectivity.

A further ground of appeal concerned the principle of legal certainty enshrined in Article 9(3) CE. According to the applicants, the rights attributed to the Mar Menor were formulated in excessively broad and indeterminate terms, thereby leaving wide interpretative discretion to administrative and judicial authorities. Moreover, the clause repealing provisions incompatible with the Law risked creating uncertainty in its coordination with the European, national, and regional legal frameworks already applicable to the lagoon.

Finally, Articles 4 and 5 of the Law were challenged insofar as they regulate liability arising from the infringement of the rights of the Mar Menor and the nullity of acts incompatible therewith. According to the applicants, these provisions introduced forms of criminal, civil, administrative, and environmental liability that lack sufficient normative precision, in breach of the principles of legality and specificity enshrined in Articles 25(1) and 81(1) CE. Conversely, if interpreted as merely referring back to the pre-existing legal framework, they would be rendered substantially redundant while still contributing to further uncertainty in their practical application.

The Spanish Constitutional Court subsequently confirmed the constitutional legitimacy of the law in Judgment 142/2024, albeit narrowing its scope by adopting a cautious approach described as “moderate eco-centrism”. This judgment provides an evolutionary interpretation of Article 45 of the Constitution,⁵² construing it as an open-ended provision capable of accommodating innovative instruments of environmental protection.⁵³ In this regard, the recognition of the legal personality of the Mar Menor does not constitute a rupture of the constitutional order, but rather a possible evolution within the framework of positive law.

⁵¹Spanish Constitutional Court, *Judgment 142/2024, Recurso de inconstitucionalidad No. 8583-2022*, 20 November 2024.

⁵² Article 45 of the Spanish Constitution provides as follows: (1) Everyone has the right to enjoy an environment suitable for the development of the person, as well as the duty to preserve it. (2) The public authorities shall ensure the rational use of all natural resources with a view to protecting and improving the quality of life, defending and restoring the environment, on the basis of the indispensable principle of collective solidarity. (3) For those who violate the provisions of the preceding paragraph, the law shall establish criminal or, where appropriate, administrative sanctions, as well as the obligation to repair the damage caused.

⁵³ Regarding the analysis of the arguments advanced by the Spanish Constitutional Court: A.M. VELARDE, *La constitucionalidad del mar menor como persona jurídica: una solución anómala en el Derecho español y de dudosa eficacia protectora*, in *Revista española de estudios agrosociales y pesqueros*, 265, 2025, 122-166.



Furthermore, the close interconnection between human dignity and environmental protection is highlighted by the Court, emphasising that ecosystem degradation directly affects the material foundations necessary for the exercise of fundamental rights. It follows that the centrality of the person is not diminished by environmental protection, but is instead realized through the ecological conditions that make the enjoyment of such rights possible.

Standing to bring legal actions for the protection of the ecosystem is also granted to citizens, associations, and public or private entities, thereby expanding participatory instruments and distributing more widely the responsibilities for environmental protection, which are no longer exclusively entrusted to public authorities.

The Court further clarifies that Article 45(2) of the Constitution is not limited to a principle of environmental conservation, but incorporates a duty of intergenerational solidarity, which entails the requirement to ensure environmental protection for the benefit of future generations.

At the same time, it is specified that the rights attributed to the Mar Menor do not constitute full-fledged subjective rights in the strict sense, but rather programmatic instruments of protection. This approach allows the preservation of the Constitution's anthropocentric framework while introducing a hybrid and, therefore, moderated form of ecocentrism.

Finally, the adoption of such an evolutionary paradigm is justified by referring to comparative extra-European experiences, in particular the recognition of RoN in the 2008 Ecuadorian Constitution and in Bolivian legislation of 2010 and 2012, which constitute an important precedent in the process of expanding the forms of ecosystem protection.

Critics argue, however, that the Court's reasoning does not fully justify the paradigm shift and that the Spanish law draws upon external models – from Ecuador, Bolivia, and New Zealand – rooted in Indigenous cultural perspectives that are not entirely compatible with European legal traditions.⁵⁴

In addition, the failure of traditional environmental policies, invoked by the Court in support of the new approach, does not appear to constitute a sufficient justification for such a far-reaching transformation of the constitutional framework. This is further compounded by the departure from the established case law of the European Court of Human Rights, which continues to ground environmental protection in the safeguarding of individual rights.⁵⁵

Against this background, RoN recognition risks creating tension with traditional legal categories without demonstrating greater effectiveness in terms of environmental protection. For this reason, the Mar Menor case is interpreted as a predominantly symbolic innovation, incapable of substantially altering the still anthropocentric structure of the legal order.⁵⁶

In conclusion, both the critical scholarship and the scholarship supportive⁵⁷ of the Court's interpretation agree in recognizing that the Mar Menor case marks a turning point in the evolution of European environ-

⁵⁴ T. VIDAL MARÍN, *Personalidad jurídica del Mar Menor y cambio de paradigma interpretativo del medio ambiente: consideraciones críticas de la STC 142/2024*, in *InDret : Revista para el Análisis del Derecho*, 3, 2025, 451-486.

⁵⁵ *Ibid.*

⁵⁶ J.F. ALENZA GARCÍA, *Sobre los aparentes derechos reconocidos al Mar Menor, A propósito de la STC 142/2024 sobre la ley que reconoce personalidad jurídica al Mar Menor*, in *Revista de Administración Pública*, 226, 2025, 155-186. A. PADRÓN VILLABA, *Sobre la personificación de la naturaleza*, in *InDret*, 3, 2025, 67-110.

⁵⁷ Á. SERRANO DE NICOLÁS, *Personalidad jurídica de la laguna del Mar Menor y derechos conexos, desde el ecocentrismo de la Ley 19/2022 y la STC 142/2024*, in *Derecho Privado y Constitución*, 47, 2025, 133-166.

mental law.⁵⁸ Indeed, the innovative significance of the case paves the way for European environmental law to evolve towards an ecocentric perspective, where ecosystems are recognized as rights-holders in their own right, rather than merely serving human interests. Therefore, a renewed conception of the relationship between humans and nature is introduced into legal discourse, which is likely to shape the future development of environmental law.

3. European Perspectives on Environmental Law

The progressive destabilization of global ecological balances has rendered the environmental issue one of the most pressing topics in contemporary debate. Human activities have reached an intensity capable of compromising the very habitability of the planet, thereby placing future generations at risk. Sustainability, therefore, can no longer be regarded as an ancillary principle or a merely desirable objective; it must be recognized as a fundamental pillar for political, legal, and economic decision-making. It thus becomes the guiding through which development models, regulatory systems, and forms of coexistence are reconsidered.

From this perspective, the adoption of an ecocentric approach – recognizing nature as possessing intrinsic value essential for maintaining a durable balance between humans and the environment – appears increasingly necessary. In the European Union, although the issue of RoN has not yet reached the level of development observed in some national legal systems, such as Spain's, there are nevertheless indications of conceptual openness.⁵⁹ Some scholars have sought to interpret existing instruments in an ecocentric light,⁶⁰ such as the *Habitats Directive*⁶¹ and the *Water Framework Directive*,⁶² while also proposing new tools – for instance, the adoption of a Directive on the legal personality of ecosystems (*Natureship Framework Directive*) based on Articles 191 and 192 TFEU.

This European Citizens' Initiative, promoted in 2017 by the NGO Nature's Rights, aimed to collect one million signatures across at least seven Member States in order to invite the European Commission to propose a directive on the RoN. The initiative was ultimately abandoned due to procedural complexity and excessive administrative costs. Additional challenges include defining the entities authorized to represent and protect the interests of nature, determining which ecosystems should be covered, and addressing issues of sovereignty in transboundary contexts.⁶³

⁵⁸ F. PÉREZ-CRESPO VINADER, G. CUADRADO-QUESADA, S. SCHMEIER, *op. cit.*, 1-12.

⁵⁹ F. ALVES, P. M. COSTA, L. NOVELLI, D. G. VIDAL, *The rights of nature and the human right to nature: an overview of the European legal system and challenges for the ecological transition*, in *Frontiers in Environmental Science*, 11(1175143), 2023, 1-10.

⁶⁰ H. SCHOUKENS, *Rights of Nature as an Unlikely Saviour for the EU's Threatened Species and Habitats: a Critical Introduction to a Revolutionary Idea*, in M. BOEVE et al. (ed.), *Environmental Law for Transitions to Sustainability 2023*, 187-206.

⁶¹ Council of the European Communities, *Council Directive 92/43/EEC of 21 May 1992 on the conservation of natural habitats and of wild fauna and flora*, in *Official Journal of the European Communities*, L 206, 1992, 7-50.

⁶² European Parliament & Council of the European Union. *Directive 2000/60/EC of 23 October 2000 establishing a framework for Community action in the field of water policy*, in *Official Journal of the European Communities*, L 327, 2000, 1-73.

⁶³ N. HOEK, I. KASTEEN, 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.



Some scholars note that, even in the absence of explicit recognition, the EU legal order affords indirect protection for ecosystems, creating a form of “weak rights” derived from sectoral legislation.⁶⁴ In other words, the *in dubio pro natura* principle is indirectly applied as an interpretative criterion favouring environmental protection. Nevertheless, the EU’s commitment to recognising the right to a safe, clean, and sustainable environment remains evident within the conventional framework, as reflected in Council of Europe *Recommendations No. 2211 (2021)*⁶⁵ and *No. 20 (2022)*.⁶⁶

This approach has also been confirmed in case law, where nature protection has been ensured through the extension of fundamental rights and the application of the principles of non-regression and Do No Significant Harm, without granting nature autonomous legal personality. To date, reliance on human rights remains the most effective tool in the EU for environmental protection. Rather than fully adopting an ecocentric paradigm, the tendency is to strengthen protections through an “ecological” interpretation of human rights, providing indirect environmental protection.⁶⁷

Moreover, it must be added the possibility of conceptualizing the protection of RoN within a framework of coexistence between anthropocentrism and ecocentrism, as demonstrated by the *Mar Menor case*. In this regard, recent advisory opinion of the Inter-American Court of Human Rights (IACtHR) on climate change provides a significant example.⁶⁸

While maintaining human rights protection at its core, the IACtHR recognises that the protection of ecosystems constitutes an essential condition for the effective enjoyment of such rights.

On this basis, the environment is neither protected solely as a function of human interests, nor regarded as entirely autonomous from them; rather, it is conceived as an entity endowed with intrinsic relevance, whose conservation is essential to ensuring the dignity and well-being of present and future generations. Particularly significant, in this respect, is the Court’s reference to the need for a harmonious interpretation of the *pro persona* and *pro natura* principles,⁶⁹ which frames the protection of the individual and that of nature as mutually interdependent and functionally reinforcing dimensions.

There remains the possibility that experiences from other contexts, such as Latin America, may inspire a more pronounced evolution in nature protection in Europe. Environmental constitutionalism is today an important reference even for EU Member States. The growing presence of environmental protection provisions in constitutions demonstrates the growing centrality nature protection, particularly in relation to emerging social conflicts. However, these provisions are not always effective in practice. Fundamental

⁶⁴ Y. EPSTEIN, E. BERNET KEMPERS, *Animals and Nature as Rights Holders in the European Union*, in *The Modern Law Review*, 86(6), 2023, 1336-1357.

⁶⁵ Council of Europe, Parliamentary Assembly, *Recommendation 2211 (2021): Anchoring the right to a healthy environment: need for enhanced action by the Council of Europe*, 29 September 2021.

⁶⁶ Council of Europe, Committee of Ministers, *Recommendation CM/Rec(2022)20 to member States on human rights and the protection of the environment*, 27 September 2022.

⁶⁷ S. BALDIN, *Il costituzionalismo ambientale in un’ottica multilivello: Environmental Constitutionalism in a Multilevel Perspective*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo Online*, 58(SP2), 2023, 57-78.

⁶⁸ Inter-American Court of Human Rights (IACtHR). *Advisory Opinion OC-32/25 of 29 May 2025 Requested by the Republic of Chile and the Republic of Colombia: Climate Emergency and Human Rights*, 29 May 2025, <https://www.refworld.org/jurisprudence/caselaw/iacrthr/2025/150252> (last visited 13/06/2026).

⁶⁹ *Ibid.* points 281, 315. See R.R. SEVERINO, *L’emergenza climatica e le corti regionali dei diritti umani: una lettura comparata dell’opinione consultiva OC-32/25 della Corte interamericana e della giurisprudenza della Corte europea*, in *Federalismi.it*, 11, 2026, 158-182.

concepts such as sovereignty and rights may therefore require reconsideration, with greater emphasis placed on duties and responsibilities towards future generations.

From this perspective, constitutionalism appears increasingly oriented towards assuming a global and central role in protecting environmental balances.⁷⁰ This does not entail a diminution of human rights, but rather a move beyond the traditional hierarchical view that has historically considered nature merely as an instrument. Principles of dignity and equality can thus be interpreted more inclusively, encompassing the needs of ecosystems as well.⁷¹ This shift demands an evolution of legal categories and a proactive role for legal scholars, who must develop tools better suited to contemporary challenges. In this way, the law is called to fulfill its fundamental role: protecting even those entities that cannot defend themselves.

In this process, education assumes a strategic and indispensable role, as it constitutes a prerequisite for developing awareness of the interdependence between humans and nature and the capacity to act ethically and responsibly toward the environment.⁷² Finally, the role of technology cannot be ignored, as it represents one of the main challenges in overcoming anthropocentrism.

Technocentrism⁷³ tends to reduce technology to an instrument serving economic interests, thereby relegating nature to a mere resource. This reinforces a utilitarian perspective and renders the development of alternative approaches more difficult. The assumption that technological progress is inherently beneficial may obscure its adverse environmental impacts, while environmental protections, if not accompanied by more profound structural change, risk remaining confined within the same logic of exploitation. In this context, principles such as the Do No Significant Harm principle represent an attempt – albeit still incomplete – to introduce a logic of ecological responsibility into the deployment of new technologies.⁷⁴ Critically rethinking the role of technology is a necessary condition for moving towards an ecocentric perspective. In this process, instruments such as the DNSH principle could represent a first legal safeguard capable of placing the environment at the centre of development strategies, in the interest of future generations.

⁷⁰ R. BIFULCO, *“Il compito che definisce la nostra generazione”: la I. cost. 1/2022 nella prospettiva dell’Environmental Constitutionalism*, in *Passaggi Costituzionali*, 2(4), 2022, 44-78.

⁷¹ H. SCHOUKENS, *op. cit.*, 187-206.

⁷² M. D’AVINO, *L’educazione come strumento di cambiamento: “formare cittadini ecologici per il futuro”*, in *Cultura pedagogica e scenari educative*, 3(2) 2025, 107-121.

⁷³ R.E. PURSER, C. PARK, A. MONTUORI, *Limits to anthropocentrism: Toward an ecocentric organization paradigm?*, in *Academy of management review*, 20(4), 1995, 1053-1089.

⁷⁴ B. MARCHETTI, *I costi ambientali dell’IA*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2025, 525-527.



PFAS nella filiera agroalimentare: il principio di precauzione nell'era dei "contaminanti eterni"

Luca Leone*

PFAS IN THE AGRI-FOOD CHAIN: THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE IN THE AGE OF "FOREVER CHEMICALS"

ABSTRACT: In recent years, scientific and institutional attention to the per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) has brought to the forefront of legal debate the risks arising from the contamination of environmental matrices and the food chain. This contribution explores the operational scope of the precautionary principle in the light of the pervasiveness, ubiquity, and toxicity of so-called "forever chemicals". From this perspective, the concept of "essential use" and the emerging model of "cognitive-normative anticipation" in the field of chemical substances are critically scrutinized to assess their suitability to redefine the relationship between the production, regulation, and dissemination of knowledge, in the interest of a high level of food safety protection.

KEYWORDS: PFAS; precautionary principle; food safety; risk assessment; by design approach

ABSTRACT: Negli ultimi anni, l'attenzione scientifica e istituzionale alle sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS) ha posto al centro del dibattito giuridico il tema della gestione dei rischi derivanti dalla contaminazione delle matrici ambientali e della catena alimentare. Il presente contributo si propone di analizzare il nucleo di operatività del principio di precauzione a fronte della pervasività, ubiquità e tossicità dei c.d. "contaminanti eterni". In questa prospettiva, il concetto di "uso essenziale" e il configurarsi di un modello di "anticipazione cognitivo-normativa" in materia di sostanze chimiche sono sottoposti a un vaglio critico al fine di saggiarne l'idoneità a ridefinire il nesso tra produzione, diffusione e forme di regolazione della conoscenza, nell'ottica di un elevato livello di tutela della sicurezza alimentare.

PAROLE CHIAVE: PFAS; principio di precauzione; sicurezza alimentare; valutazione del rischio; approccio *by design*

SOMMARIO: 1. Inquadramento del tema – 2. Il principio di precauzione: tratti essenziali – 3. I "contaminanti eterni" nel diritto agroalimentare tra precauzione e sicurezza – 3.1. La disciplina REACH e le regole sull'acqua potabile e sul packaging alimentare – 3.2. Dalla normativa sulle acque superficiali e sotterranee alle norme sui prodotti fitosanitari

* Professore associato di Diritto agrario e alimentare, Università di Pisa, Dipartimento di Scienze agrarie, alimentari e agro-ambientali. Mail: luca.leone@unipi.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

e sul monitoraggio del suolo – 4. Prospettive *de iure condendo* – 4.1. L'uso essenziale e non essenziale dei *forever chemicals* – 4.2. L'approccio *by design* per la sicurezza e sostenibilità delle sostanze chimiche – 5. PFAS e sicurezza alimentare: osservazioni finali.

1. Inquadramento del tema

Negli ultimi anni, la crescente attenzione scientifica e istituzionale alla diffusione delle sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS)¹ ha posto al centro del dibattito giuridico il tema della gestione dei rischi ambientali e sanitari derivanti dalla contaminazione delle matrici ambientali² e della catena alimentare³. L'ampia diffusione di tali composti chimici nell'ambiente⁴, unitamente alla loro elevata persistenza e alla capacità di bioaccumulo, solleva interrogativi e dilemmi non solo sul piano della tutela della salute pubblica⁵, ma anche con riferimento alla protezione delle produzioni agricole e alle esigenze di garanzia della sicurezza alimentare⁶.

La presenza delle PFAS nei comparti ambientali suscettibili di incidere direttamente sulla produzione primaria – quali le risorse idriche utilizzate per i terreni agricoli – evidenzia il rischio di trasferimento di tali sostanze lungo la filiera agroalimentare, con possibili ripercussioni sulla qualità e sulla sicurezza dei prodotti destinati al consumo umano e animale⁷. La complessità del fenomeno è ulteriormente accentuata

¹ La tossicità, complessità strutturale ed eterogeneità delle sostanze PFAS non consentono l'elaborazione di conclusioni scientificamente robuste e definitive, in termini di una compiuta e sistematica caratterizzazione delle stesse. Ciò ostacola il raggiungimento di una definizione universalmente condivisa. Diversi organismi, governativi e non, hanno elaborato proprie definizioni finalizzate a scopi regolatori e non regolatori. Tuttavia, tali definizioni non risultano esaustive e possono dar luogo a margini di ambiguità interpretativa. La definizione elaborata dall'*Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD) include nella categoria delle PFAS qualsiasi sostanza contenente almeno un atomo di carbonio di metile (CF₃) o di metilene (CF₂) completamente fluorurato (senza alcun atomo di H/Cl/Br/I legato a esso) (OECD, *Reconciling Terminology of the Universe of Per- and Polyfluoroalkyl Substances: Recommendations and Practical Guidance* (ENV/CBC/MONO(2021)25), su cui si veda Z. WANG *et al.*, *A New OECD Definition for PFAS*, in *Environmental Science & Technology*, 55(23), 2021, 15575 ss.). Tale definizione è stata aggiunta all'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 (c.d. regolamento REACH, su cui v. *infra*) dall'art. 1 del regolamento (UE) 2025/1988 della Commissione del 2 ottobre 2025 (in G.U. L 2025/1988 del 3.10.2025). La definizione è indicata anche nell'art. 5, par. 5, del regolamento (UE) 2025/40 sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (su cui v. *infra*).

² UN Environment Programme, *An Assessment Report on Issues of Concern: Chemicals and Waste Issues Posing Risks to Human Health and the Environment*, UNEP, 2020.

³ EFSA, *Risk to Human Health Related to the Presence of Perfluoroalkyl Substances in Food*, in EFSA Journal, 2020, e06223; OECD, *Toward a New Comprehensive Global Database of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFASs)*, https://hero.epa.gov/hero/index.cfm/reference/details/reference_id/50990624 (ultima consultazione 05/03/2026).

⁴ Un'indagine condotta dal quotidiano francese Le Monde e dal Forever Pollution Project, pubblicata nel 2023, traccia 21500 presunti siti di contaminazione in tutta Europa. V. il sito <https://foreverpollution.eu/> (ultima consultazione 05/03/2026).

⁵ S.E. FENTON, A. DUCATMAN, A. BOOBIS, J.C. DEWITT, C. LAU, C. NG, J.S. SMITH, S.M. ROBERTS, *Per- and Polyfluoroalkyl Substance Toxicity and Human Health Review: Current State of Knowledge and Strategies for Informing Future Research*, in *Environmental Toxicology and Chemistry*, 40(3), 2021, 606 ss.

⁶ C.R. OHORO, V.M. NGOLE-JEME, *PFAS Contamination and Its Rising Toll on Food Security: A Hidden Global Threat*, in *Food Control*, 180, 2026, Article 111611.

⁷ EFSA CONTAM Panel, *Scientific Opinion on the Risk for Animal and Human Health Related to the Presence of Dioxins and Dioxin-like PCBs in Feed and Food*, in EFSA Journal, 16(11), 2018, e05333.

sia dall'insufficienza delle conoscenze scientifiche relative agli effetti dell'esposizione a tali sostanze e alle modalità di diffusione nell'ambiente⁸, sia dalla problematicità che la rimozione delle PFAS presenta rispetto a determinate matrici ambientali (come acqua⁹, aria¹⁰ e suolo¹¹). Tale condizione di complessità e incertezza ha contribuito a rafforzare l'attenzione verso l'applicazione del principio di precauzione nella regolazione e gestione dei rischi chimici che incidono sulla filiera agroalimentare.

La progressiva presa d'atto della intrinseca relatività del sapere scientifico ha determinato, come noto, l'emersione e il consolidamento del principio di precauzione quale fondamento delle politiche dell'Unione europea (Ue) nei settori della tutela della salute e dell'ambiente. In particolare, a partire dall'introduzione dell'art. 130R nel Trattato di Maastricht – che ha elevato la precauzione a principio cardine della politica ambientale dell'allora Comunità economica, accanto ai principi di azione preventiva, di correzione alla fonte dei danni ambientali e del *polluter pays* – si è assistito a una progressiva espansione della sua portata applicativa¹². La giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Ue ha svolto un ruolo determinante nel rafforzare la legittimazione sistematica e nell'estenderne l'operatività oltre il perimetro originario, riconoscendone la rilevanza anche in ambiti quali la sanità pubblica¹³ e la sicurezza alimentare¹⁴.

I giudici unionali hanno contribuito a precisarne i tratti definitivi, i presupposti applicativi e la funzione, individuandone il nucleo essenziale nella facoltà, gravante sulle autorità competenti, di adottare – nell'esercizio delle attribuzioni conferite dalla normativa di settore – misure idonee e proporzionate a prevenire rischi anche solo potenziali per la salute umana, la sicurezza e l'ambiente, accordando prevalenza alle esigenze di tutela di tali interessi rispetto a contrapposte ragioni di natura economica¹⁵. In questa prospettiva, il principio di precauzione si configura non già come criterio neutrale rispetto ai diversi

⁸ Tale incertezza deriva anche dai limiti tecnici della chimica analitica correlati alla difficoltà di condurre analisi *untargeted* idonee a rintracciare migliaia di congeneri rispetto alle classiche analisi *targeted* limitate a poche decine di molecole oggetto di regolazione. Si veda D. MEGSON, P. BRUCE-VANDERPUJIE, I.G. IDOWU, O.D. EKPE, C.D. SANDAU, *A Systematic Review for Non-targeted Analysis of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS)*, in *Science of The Total Environment*, 960, 2025, Article 178240.

⁹ T. SPETH, *PFAS Treatment in Drinking Water and Wastewater – State of the Science*, US EPA, 2020, https://www.epa.gov/sites/default/files/2020-09/documents/r1-pfas_webinar_day_1_session_3_speth.pdf (ultima consultazione 05/03/2026).

¹⁰ M.E. MORALES-McDEVITT, J. BECANOVA, A. BLUM, T.A. BRUTON, S. VOJTA, M. WOODWARD, R. LOHMANN, *The Air that We Breathe: Neutral and Volatile PFAS in Indoor Air*, in *Environmental Science and Technology Letters*, 8, 2021, 897 ss.

¹¹ H. BRUNN, G. ARNOLD, W. KÖRNER, G. RIPPEN, K.G. STEINHÄUSER, I. VALENTIN, *PFAS: Forever Chemicals – Persistent, Bioaccumulative and Mobile. Reviewing the Status and the Need for their Phase Out and Remediation of Contaminated Sites*, in *Environmental Sciences Europe*, 35, 2023, Article 20.

¹² A. STIRLING, *Precaution in the Governance of Technology*, in R. BROWNSWORD, E. SCOTFORD, K. YEUNG (eds), *The Oxford Handbook of Law, Regulation and Technology*, Oxford, 2017, 645 ss.

¹³ Si veda Tribunale di primo grado (Terza Sezione), *Pfizer Animal Health SA contro Consiglio dell'Unione europea*, causa T-13/99, sentenza dell'11 settembre 2002, par. 114.

¹⁴ L'esigenza di estendere l'ambito di applicazione del principio di precauzione al settore alimentare è sorta nella decisione della Corte di giustizia, *Gran Bretagna c. Commissione*, causa 180/96, sentenza del 5 maggio 1998, riguardante le misure adottate per la gestione della crisi della BSE (*Bovine Spongiform Encephalopathy*), in cui l'applicazione del principio di precauzione si fondava sui dati analizzati dal Comitato scientifico veterinario dell'Ue. Sul punto, v. A. GERMANÒ, M.P. RAGIONIERI, E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare*, Torino, 2019, 45 ss.

¹⁵ Così Tribunale di I grado dell'UE, sez. II, *Solvay Pharmaceuticals BV c. Consiglio dell'Unione europea*, causa T-392/02, sentenza del 21 ottobre 2003, par. 121.

gradi di incertezza scientifica¹⁶, bensì come canone orientativo che impone l'adozione di opzioni decisionali improntate al massimo grado di prudenza epistemica, privilegiando l'esito cognitivo maggiormente cautelativo e funzionale alla sicurezza.

Il presente contributo si propone di analizzare il nucleo di operatività del principio di precauzione nella gestione dei rischi connessi alla contaminazione da PFAS, con particolare riferimento alle implicazioni per la sicurezza alimentare, data la sua applicabilità all'intera filiera agroalimentare e a tutte le sostanze collegate alla produzione degli alimenti (compresi gli *input* agricoli). Senza ambire all'elaborazione di "quadri" regolatori compiuti, si proverà a offrire una serie di considerazioni che attengono all'universo complesso e inevitabilmente cangiante degli inquinanti eterni (c.d. *forever chemicals*) e della relativa disciplina giuridica, articolando un percorso critico strutturato in ragione della pervasività, ubiquità e tossicità che li caratterizzano.

Ciò consentirà di appuntare l'attenzione sull'ampiezza della portata riconosciuta alla potestà normativa a fronte dei margini di applicazione del principio di precauzione all'interno dell'attività di analisi del rischio in materia di PFAS¹⁷. In questa direzione, il configurarsi di un modello di "anticipazione cognitivo-normativa" in tema di sostanze chimiche consentirà di evincere come, nella prospettiva di un elevato livello di tutela della salute e dell'ambiente quale fulcro dell'impianto costruito dal reg. (CE) n. 178/2002¹⁸, solo l'apertura della discussione al carattere imprevedibile del sapere scientifico possa condurre a una rinnovata configurazione del nesso tra meccanismi di produzione della scienza, diffusione della conoscenza e forme di regolazione del sapere, nell'ottica di una protezione della sicurezza alimentare nell'Ue solida e rafforzata.

¹⁶ La possibilità del rischio, non riconducibile a mero calcolo probabilistico del verificarsi di un evento dannoso, così come la mancanza o insufficienza di dati, nonché la imprevedibilità degli esiti, hanno condotto a ricostruire il concetto di sapere scientifico, in quanto controverso e ambiguo, distinguendo le seguenti "dimensioni": rischio (situazione in cui sono note tanto le variabili di un problema, quanto la probabilità di esiti positivi e negativi); incertezza (situazione in cui sono note le variabili in gioco, ma non sono quantificabili le probabilità di danno); ignoranza (pertiene ai casi in cui sono sconosciuti i dati, come la percezione del pericolo); indeterminazione (indica quelle situazioni imprevedibili determinate dall'impatto dell'innovazione scientifica e tecnologica sulla società). Da queste forme di c.d. incertezza oggettiva va distinta quella c.d. soggettiva, che si collega, invece, alla dimensione valutativa, ossia ai fattori soggettivi che sottostanno alle scelte scientifiche. Si veda D. GEE, P. HARREMOES, J. KEYS, M. MACGARVIN, A. STIRLING, S. VAZ, B. WYNNE, *Late Lesson from Early Warnings: The Precautionary Principle 1898-2000*, European Environment Agency, Copenhagen, 2001, 170.

¹⁷ Rimane esclusa dal presente studio l'analisi sull'operatività di intervento del principio di precauzione sia rispetto all'adozione di provvedimenti amministrativi da parte dei soggetti pubblici (su cui cfr. R. SAUJA, *Principi di precauzione e sussidiarietà: esiti sul diritto alimentare in tempi di emergenza*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2, 2020, 45 ss.; C. MARCOLUNGO, *PFAS: la questione normativa e amministrativa degli inquinanti eterni*, in *Quotidiano Legale*, 2024; L. UGOLINI, *PFAS, Tra flessibilità dell'ordinamento e necessità di una disciplina normativa*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2024), sia con riguardo all'atteggiarsi dei rapporti contrattuali tra le imprese nella filiera, in termini di doveri di diligenza e di responsabilità gravanti sugli operatori economici (su cui si vedano le lucide riflessioni di I. CANFORA, *Il principio di precauzione nella governance della sicurezza alimentare: rapporti tra fonti in un sistema multilivello*, in *Rivista di diritto agrario*, 3, 2017, 447 ss.).

¹⁸ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (in G.U. L 31/1 del 1.2.2002).



2. Il principio di precauzione: tratti essenziali

Poche questioni nell'ambito delle politiche contemporanee concernenti lo sviluppo e la regolazione della scienza presentano un rilievo tanto decisivo, e un grado di conflittualità tanto elevato, quanto il principio di precauzione. Esso occupa una posizione centrale sia nel dibattito politico generale, sia nelle principali elaborazioni dottrinali che, da prospettive disciplinari differenti, si sono occupate della gestione del rischio e dell'incertezza scientifica, coinvolgendo in particolare la letteratura in materia di scienza del rischio, economia, scienze ambientali, diritto internazionale e scienze sociali¹⁹.

Il principio di precauzione si è configurato progressivamente quale categoria concettuale e normativa di riferimento attraverso la quale elaborare criteri giuridici idonei a orientare l'azione pubblica in presenza di potenziali rischi gravi o irreversibili, laddove il quadro delle conoscenze scientifiche risulti in evoluzione, incompleto e caratterizzato da significativi margini di incertezza²⁰.

Ai fini del presente scritto, è interessante rilevare come nei primi riferimenti espliciti al principio di precauzione, specificamente nella Dichiarazione ministeriale della Terza Conferenza sul Mare del Nord del 1990, esso sia declinato nell'adozione di misure atte «*to avoid potentially damaging impacts of substances that are persistent, toxic and liable to bioaccumulate even where there is no scientific evidence to prove a causal link between emissions and effects*»²¹. Emerge, in queste righe, la combinazione dei presupposti su

¹⁹ Nell'ambito della letteratura sul tema, ormai sterminata, ci si limita a segnalare, *ex plurimis*: D. GEE, P. HARREMOES, J. KEYS, M. MACGARVIN, A. STIRLING, S. VAZ, B. WYNNE, *op. cit.*; P. BORGHI, *Le declinazioni del principio di precauzione*, in *Rivista di diritto agrario*, 4, 2005, 711 ss.; J.J. FISHER, R. VON SCHOMBERG (eds), *Implementing the Precautionary Principle: Perspectives and Prospects*, Cheltenham, 2006; R. TITOMANLIO, *Il principio di precauzione fra ordinamento europeo e ordinamento italiano*, Torino, 2018; K. DE SMEDT, E. VOS, *The Application of the Precautionary Principle in the EU*, in H.A. MIEG (ed), *The Responsibility of Science*, vol. 57 – *Studies in History and Philosophy of Science*, Berlin, 2022, 163 ss.

²⁰ La focalizzazione sulle modalità applicative del principio di precauzione, piuttosto che sulla correlazione sussistente tra la sua base cognitiva e l'orientamento normativo, è riscontrabile nella *Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione* (COM(2000)1 final, Bruxelles), che si prefigge l'obiettivo di fornire alcuni orientamenti e linee guida circa gli strumenti e le modalità per l'applicazione del principio di precauzione, strutturandosi su due grandi pilastri: la configurazione dell'approccio precauzionale all'interno del processo di analisi del rischio; la declinazione dei criteri cui la decisione di adozione del principio di precauzione deve conformarsi. Con riferimento al primo "pilastro", il documento sottolinea come «il principio di precauzione dovrebbe essere considerato nell'ambito di una strategia strutturata di analisi dei rischi, comprendente tre elementi: valutazione, gestione e comunicazione del rischio». Con riferimento, invece, al secondo "pilastro", dal documento emerge come il principio trovi applicazione in quelle situazioni in cui, non essendo certa l'esistenza di un rischio – anche prima che si sia accertato un nesso di causalità tra un potenziale danno e gli effetti negativi per la salute e l'ambiente – risulti necessaria l'adozione di interventi: proporzionali al livello di protezione prescelto; non discriminatori nella loro applicazione; coerenti con misure già adottate in situazioni analoghe o utilizzando approcci analisi; basati su un'analisi costi/benefici. Nella previsione, infine, del mantenimento delle misure provvisorie in virtù dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche si può cogliere con chiarezza la natura "procedimentale" della decisione precauzionale, ossia il fatto che essa stessa finisce col rappresentare un processo decisionale *in progress* ad esiti non predeterminabili.

²¹ Ministerial Declaration of the Third International Conference on the Protection of the North Sea, The Hague, 8 March 1990, 2, https://www.ospar.org/site/assets/files/1239/3nsc-1990-hague_declaration.pdf (ultima consultazione 12/03/2026). La Dichiarazione, collegata alla precedente II Conferenza (Londra, 1987), è tra i primi atti internazionali a introdurre il principio di precauzione, applicandolo in forma esplicita alle sostanze PBT (persistenti, bioaccumulabili e tossiche). Essa anticipa la formulazione poi resa famosa dall'art. 15 della Dichiarazione di Rio (1992) che, come noto, formalizza il principio di precauzione nel diritto ambientale internazionale, disponendo che: «Al fine di proteggere l'ambiente, gli Stati applicheranno largamente, secondo le loro capacità, il Principio di precauzione. In

cui si fonda l'idea di precauzione: la possibilità del verificarsi di un danno all'ambiente o alla salute; l'assenza della piena certezza scientifica circa le caratteristiche e/o le cause del danno; e l'idea di una condotta cautelativa, di un comportamento diretto a evitare un pericolo imminente o possibile.

Successivi documenti giuridici, internazionali e sovranazionali, presentano formulazioni talvolta più rigorose, talaltra più estensive nella portata applicativa del principio²². Non di rado esso viene ridotto a truisimo antiscientifico, sinteticamente descritto mediante l'adagio *better safe than sorrow*. Le più diffuse trasposizioni giuridico-politiche hanno teso a ricondurre la precauzione ora alla logica dell'inversione dell'onere della prova in relazione a fatti caratterizzati da incertezza scientifica, ora all'adozione di misure moratorie. Una simile lettura interpretativa ha finito, tuttavia, per circoscriverne implicitamente l'ambito applicativo, contribuendo a configurarlo come uno strumento di intervento eccezionale o residuale all'interno dell'ordinario apparato regolatorio²³.

Nel settore alimentare, al principio si fa riferimento – a livello sovranazionale – già nel *Libro bianco sulla sicurezza alimentare*. Con l'intento di trasformare la *policy* alimentare europea in uno «strumento proattivo, dinamico, coerente e completo per assicurare un elevato livello di salute umana e di tutela dei consumatori», il documento statuisce che «ove appropriato si applicherà il principio di precauzione nelle decisioni di gestione del rischio»²⁴.

Ma è solo con il reg. (CE) n. 178/2002 che il principio si afferma e si consolida ufficialmente nel quadro delle politiche dell'Unione. Nel testo dell'art. 7 dell'atto legislativo, la definizione del principio di precauzione coincide con un atteggiamento di prudenza e di cautela inteso come anticipazione preventiva del rischio, preso atto dell'incapacità costitutiva della scienza e della tecnologia di offrire risultati certi²⁵. Il

caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di certezza scientifica assoluta non deve servire da pretesto per differire l'adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale». Il documento è consultabile sul sito <https://digitallibrary.un.org/record/141565?v=pdf> (ultima consultazione 12/03/2026).

²² Sulla difficoltà di pervenire a una nozione unitaria del principio di precauzione, si veda P. BORGHI, *Il principio di precauzione, tra diritto comunitario e Accordo S.P.S.*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e ambientale*, 10, 2003, 535 ss.

²³ Si veda Comitato nazionale per la Bioetica (CNB), *Principio di precauzione: profili bioetici, filosofici, giuridici*, https://bioetica.governo.it/media/1867/p60_2004_principio_precauzione_it.pdf (ultima consultazione 02/03/2026).

²⁴ Commissione delle Comunità europee, *Libro bianco sulla sicurezza alimentare*, COM(1999) 719 definitivo, Bruxelles, 9-10.

²⁵ La definizione giuridica del principio è stata, quindi, inclusa, nel reg. (CE) n. 178/2002, all'art. 7, che così recita: «1. Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio. 2. Le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente». Ampiamente, sul tema, cfr. M. SOLLINI, *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare*, Milano, 2006; N. DE SADELEER, *The Precautionary Principle Applied to Food Safety*, in *European Journal of Consumer Law*, 1, 2009, 147 ss.; P. BORGHI, *Il rischio alimentare e il principio di precauzione*, in A. GERMANÒ, L. COSTATO, E. ROOK BASILE, *Trattato diritto agrario*, vol. III, *Il diritto agroalimentare*, Torino,



criterio precauzionale non si prefigge di fornire un protocollo dettagliato ai fini dell'acquisizione di una comprensione completa dei rischi e delle incertezze in questione, né, tantomeno, rappresenta uno strumento volto a giustificare l'adozione di specifiche decisioni²⁶.

Al contrario, esso fornisce un criterio normativo generale secondo il quale i processi di elaborazione delle politiche pubbliche in condizioni di complessità, ambiguità o ignoranza conoscitiva dovrebbero accordare il beneficio del dubbio alla tutela della salute umana e dell'ambiente, piuttosto che agli interessi concorrenti di natura organizzativa o economica²⁷.

Da qui, una delle questioni rilevanti che si pongono sul tema afferisce ai contenuti che deve assumere la regolamentazione che intende applicare il principio di precauzione, atteso che l'evidenza causale e scientifica possa essere raggiunta troppo tardi o non affatto. Merita, altresì, precisare – come osservato da attenta dottrina – che «la precauzione, in generale, è un comportamento per sua natura non obbligatorio, e che il giudizio sulla necessità di adottarla non può non mutare al cospetto di gradazioni diverse di rischio, come d'altra parte lo stesso art. 7 evidenzia richiamando il principio di proporzionalità»²⁸. La contaminazione da PFAS rappresenta un caso emblematico a riguardo.

3. I “contaminanti eterni” nel diritto agroalimentare tra precauzione e sicurezza

Le PFAS costituiscono un'ampia classe di sostanze chimiche di origine antropica; tra esse rientrano il PFOA (acido perfluoroottanico), il PFOS (acido perfluoroottansolfonico), il GenX (acido dimero esafluoropropilenico) e numerosi ulteriori composti appartenenti alla medesima famiglia chimica²⁹. In considerazione delle proprietà chimico-fisiche conferite alle molecole dal gruppo perfluoroalchilico (in termini, ad esempio, di maggiore acidità, più elevata attività superficiale anche a concentrazioni molto basse, stabilità e/o proprietà idro- e oleorepellenti), le PFAS hanno trovato ampia applicazione in numerosi settori produttivi e commerciali³⁰, compreso l'ambito della produzione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA), ove sono utilizzate come agenti di trattamento superficiale per conferire ai ma-

2011, 58 ss.; S. MANSERVISI, *Il rischio ambientale e il principio di precauzione*, in L. COSTATO, A. GERMANÒ, E. ROOK BASILE (a cura di), *Trattato di diritto agrario*, vol. II, *Il diritto agroambientale*, Torino, 2011, 619 ss.; I. CANFORA, *I principi: principio di precauzione, analisi del rischio, trasparenza*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO, *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, Milano, 2024, 114 ss.; L. SALVI, *Il principio di precauzione nell'art. 7 del reg. (CE) n. 178/2002*, in P. BORGHI, L. COSTATO, V. PAGANIZZA, S. RIZZIOLI, L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, Milano, 2025, 94 ss.

²⁶ Si veda L. GRADONI, *Commento all'art. 7*, in IDAIC (a cura di), *La sicurezza alimentare nell'Unione Europea (commento al reg. 178/2002)*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 1-2, 2003, 188 ss.

²⁷ Cfr. I. CANFORA, *Il principio di precauzione nella governance della sicurezza alimentare: rapporti tra fonti in un sistema multilivello*, cit.; G. DE LUCA, *Il principio di precauzione*, in L. COSTATO, F. ALBISINNI (diretto da), *Trattato breve di diritto agrario italiano e dell'Unione europea*, Milano, 2023, 180 ss.

²⁸ Così L. COSTATO, *Il principio di precauzione nel diritto alimentare*, in *Atti della Accademia dei Georgofili*, 5, 2008, 166.

²⁹ L.G.T. GAINES, *Historical and Current Usage of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS): A Literature Review*, in *American Journal of Industrial Medicine*, 66, 2023, 353 ss.

³⁰ Esse sono, infatti, impiegate nei materiali destinati al confezionamento degli alimenti, in vari prodotti commerciali per uso domestico – inclusi i tessuti trattati per conferire resistenza alle macchie e all'acqua – nonché nei rivestimenti antiaderenti, nelle cere, nelle vernici e nelle schiume antincendio. Si veda R. RICHARDS, R. WHITE, R. STENNING, *The Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) and their Role as Enablers in the Competitiveness of European Industry*, European Parliament: Directorate-General for Economy, Transformation and Industry, Brussels, 2025.

teriali di imballaggio specifiche caratteristiche funzionali di resistenza alla penetrazione di grassi, oli e umidità. L'utilizzo delle PFAS in questo settore si colloca, pertanto, all'interno di un più ampio processo di innovazione tecnologica volto a migliorare le prestazioni funzionali e la durabilità dei materiali di confezionamento alimentare, incidendo sulle pratiche industriali e sulle dinamiche del mercato del *packaging*³¹. Nondimeno, la spiccata tendenza di tali sostanze alla permanenza nei diversi comparti ambientali³², negli ambienti di lavoro³³ e nelle acque destinate al consumo umano³⁴ – unitamente alla bioaccumulazione negli organismi viventi³⁵ –, ha progressivamente posto la questione della loro diffusione nell'ambiente,

³¹ Cfr. OECD, *PFASs and Alternatives in Food Packaging (Paper and Paperboard): Report on the Commercial Availability and Current Uses*, OECD Series on Risk Management of Chemicals, Paris, 2020; OECD, *PFAS and Alternatives in Food Packaging (Paper and Paperboard): Hazard Profile*, OECD Series on Risk Management of Chemicals, Paris, 2022.

³² Le PFAS vengono rilasciate nell'ambiente direttamente attraverso gli impianti di trattamento delle acque reflue, lo smaltimento dei fanghi e le discariche, mentre la degradazione dei prodotti contenenti PFAS e la trasformazione dei loro precursori costituiscono rilevanti fonti di contaminazione indiretta. I percolati provenienti dagli impianti di smaltimento dei rifiuti e talune pratiche agricole rappresentano, inoltre, le principali fonti di contaminazione da PFAS nei suoli, dai quali tali sostanze possono essere agevolmente assorbite dalle piante (Z. HABIB, M. SONG, S. IKRAM, Z. ZAHRA, *Overview of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS), their Applications, Sources, and Potential Impacts on Human Health*, in *Pollutants*, 4, 2024, 136 ss.).

³³ M.M. MORALES-MCDEVITT, J. BECANOVA, A. BLUM, T.A. BRUTON, S. VOJTA, M. WOODWARD, R. LOHMANN, *The Air that We Breathe: Neutral and Volatile PFAS in Indoor Air*, in *Environmental Science and Technology Letters*, 8(10), 2021, 897 ss.

³⁴ Lo scarico nell'ambiente di effluenti e percolati ad elevato contenuto di PFAS costituisce un fattore di rischio rilevante per la qualità delle risorse idriche, in quanto tali sostanze sono suscettibili di migrare nei corpi idrici superficiali e sotterranei, configurando una significativa fonte di contaminazione delle acque destinate al consumo umano (J.W. ROY, V.R. PROPP, T. HUA, S.J. BROWN, C. BRINOVAR, J.E. SMITH, A.O. DE SILVA, *Per- and Poly-fluoroalkyl Substances (PFAS) Contamination of Surface Waters by Historic Landfills via Groundwater Plumes: Ecosystem Exposure and Downstream Mass Loading*, in *Environmental Science: Processes & Impacts*, 27, 2025, 1074 ss.).

³⁵ La letteratura scientifica ha evidenziato come l'esposizione umana a tali sostanze possa essere associata a diversi effetti avversi sulla salute, tra cui alterazioni del sistema cardiovascolare, compromissione della funzionalità renale ed epatica, diabete mellito nella popolazione maschile, fenomeni di immunotossicità e ipersensibilità, nonché effetti negativi sullo sviluppo fetale (B.N. CONWAY, A.N. BADDERS, T. COSTACOU, J.M. ARTHUR, K.E. INNES, *Perfluoroalkyl Substances and Kidney Function in Chronic Kidney Disease, Anemia, and Diabetes*, in *Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity*, 11, 2018, 707 ss.; I. KASHINO, S. SASAKI, E. OKADA, H. MATSUURA, H. GOUDARZI, C. MIYASHITA, E. OKADA, Y.M. ITO, A. ARAKI, R. KISHI, *Prenatal Exposure to 11 Perfluoroalkyl Substances and Fetal Growth: A Large-scale, Prospective Birth Cohort Study*, in *Environment International*, 136, 2020, Article 105355).



degli effetti nocivi sulla salute umana e dei costi economici per la società³⁶, al centro dell'attenzione delle autorità di regolazione³⁷, tanto a livello internazionale³⁸ quanto nell'ambito dell'ordinamento dell'Ue³⁹.

³⁶ Uno studio condotto dalla Commissione europea stima che, qualora gli attuali livelli di contaminazione da PFAS in Europa dovessero persistere fino al 2050 in assenza di interventi normativi, il costo complessivo raggiungerebbe circa 440 miliardi di euro nell'arco di tale periodo. L'adozione di misure volte a contrastare le emissioni di PFAS alla fonte entro il 2040 consentirebbe un risparmio stimato di 110 miliardi di euro, mentre il solo trattamento delle acque contaminate comporterebbe costi superiori a 1 trilione di euro (European Commission: Directorate-General for Environment, WSP, Ricardo and Trinomics, *The Cost of PFAS Pollution for Our Society – Final Report*, Luxembourg, 2026). Si veda anche l'ampio studio commissionato dal Consiglio nordico dei ministri *A Socioeconomic Analysis of Environmental and Health Impacts Linked to Exposure to PFAS* (Authors: G. GOLDENMAN, M. FERNANDES, M. HOLLAND, T. TUGRAN, A. NORDIN, C. SCHOUMACHER, A. MCNEILL, The Nordic Council of Ministers, Copenhagen, 2019).

³⁷ Cfr. R.S. YU, H.C. YU, Y.F. YANG, S. SINGH, *A Global Overview of Per- and Polyfluoroalkyl Substance Regulatory Strategies and their Environmental Impact*, in *Toxics*, 13, 2025, 251 ss.; US Environmental Protection Agency (EPA), *PFAS Strategic Roadmap: EPA's Commitments to Action 2021-2024*, <https://www.epa.gov/pfas/pfas-strategic-roadmap-epas-commitments-action-2021-2024> (ultima consultazione 14/03/2026), su cui v. M. CHAMBERS, J. SCHROEDER, B. SUGARMAN, *PFAS in Biosolids and the Impacts on Agriculture*, in *Drake Journal of Agricultural Law*, 30(2), 2025, 215 ss.; UK Department for Environment, Food & Rural Affairs, *PFAS Plan: Building a Safer Future Together*, Policy Paper, 2026, <https://www.gov.uk/government/publications/pfas-plan/pfas-plan-building-a-safer-future-together> (ultima consultazione 14/03/2026).

³⁸ Per un quadro d'insieme, si veda T. THOMAS, A. MALEK, J. AROKIANATHAR, E. HADDAD, J. MATTHEW, *Global Regulations around PFAS: The Past, the Present and the Future*, in *International Chemical Regulatory and Law Review*, 1, 2023, 3 ss. Il principale strumento pattizio internazionale rilevante ai fini della disciplina delle PFAS è rappresentato dalla Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (*Persistent Organic Pollutants – POPs*), adottata nel maggio 2001 ed entrata in vigore nel maggio 2004, che annovera attualmente 186 Parti, delle quali 152 hanno proceduto alla ratifica. Il mandato attribuito al Comitato intergovernativo di negoziazione incaricato dell'elaborazione del testo convenzionale consisteva nella predisposizione di uno strumento giuridicamente vincolante volto a limitare, su scala globale, la produzione e l'uso di dodici inquinanti organici persistenti. Tali sostanze, originariamente incluse nell'ambito applicativo della Convenzione, sono state sistematizzate in tre distinte categorie normative, corrispondenti agli allegati A, B e C, che individuano differenti livelli di obbligazione in capo agli Stati contraenti. In particolare, la struttura della Convenzione prevede: l'eliminazione delle sostanze elencate nell'allegato A; la restrizione dell'uso e della produzione per quelle ricomprese nell'allegato B; l'adozione di misure volte alla riduzione o minimizzazione delle emissioni per le sostanze incluse nell'allegato C. Gli obblighi convenzionali investono, in termini ampi, l'intero ciclo di vita delle sostanze considerate, includendo produzione, impiego, smaltimento e le operazioni di importazione ed esportazione. La struttura flessibile della Convenzione ha consentito, negli anni, l'integrazione progressiva di nuove sostanze sulla base delle valutazioni scientifiche condotte dagli organi tecnici della Convenzione. Tra le PFAS, segnatamente: il perfluorooottano sulfonato (PFOS), inserito nell'allegato B nel 2009; il perfluorooottanoico (PFOA), incluso nell'allegato A nel 2019; e il perfluoroesano sulfonato (PFHxS), anch'esso inserito nell'Allegato A nel 2022. Il testo della Convenzione è consultabile sul sito <https://www.pops.int/Portals/0/download.aspx?e=UNEP-POPS-COP-CONVTEXT-2025.English.pdf> (ultima consultazione 14/03/2026). Nell'Ue, la Convenzione è stata ratificata con la decisione 2006/507/CE del Consiglio del 14 ottobre 2004 (in G.U. L 209 del 31.7.2006) e attuata dal regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti (in G.U. L 169/45 del 25.6.2019), la cui disciplina, fondata sul principio di precauzione, prevede in alcuni casi misure di controllo più rigorose rispetto a quelle contemplate dalla Convenzione medesima. Riflessioni in merito sono condotte da L. PINESCHI, *Riduzione ed eliminazione di modi di produzione e consumo alimentari insostenibili: il contributo dei trattati internazionali concernenti sostanze chimiche pericolose, cambiamenti climatici e tutela della biodiversità (Parte I)*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2, 2025, 423 ss.

³⁹ Si veda il documento *Elements for an EU-strategy for PFASs*, 2019, <https://www.regjeringen.no/contentassets/1439a5cc9e82467385ea9f090f3c7bd7/fluor---eu-strategy-for-pfass---december-19.pdf> (ultima consultazione 14/03/2026). In letteratura, v. C. SCHIAVONE, C. PORTESI, *PFAS: A Review of the State of the Art, from Legislation to Analytical Approaches and Toxicological Aspects for Assessing Contamination in Food and Environment and Related Risks*, in *Applied Sciences*, 13(11), 2023, 6696 ss.

La Commissione europea stessa ha rilevato, in merito, che «per sviluppare e utilizzare sostanze chimiche sostenibili in grado di favorire la transizione verde e quella digitale e proteggere l'ambiente e la salute umana, [...] occorre [...] sollecitare l'evoluzione delle attuali politiche dell'UE in materia di sostanze chimiche affinché rispondano più rapidamente ed efficacemente ai problemi determinati dalle sostanze chimiche pericolose»⁴⁰.

Questa esigenza trova la sua ragion d'essere nell'elevato numero di composti esistenti che, unitamente alla carenza di informazioni specifiche per ciascuna sostanza, rende di fatto impossibile effettuare una valutazione completa "sostanza per sostanza"⁴¹. Se oltre a ciò si considerano anche i numerosi casi di contaminazione del suolo e dell'acqua (compresa l'acqua potabile⁴²) registrati nell'Unione e a livello mondiale, nonché il numero di persone affette da un'ampia gamma di patologie e i relativi costi socioeconomici⁴³, si comprende perché, già nel 2020, il Parlamento europeo esortava la Commissione ad «assicurare una rapida eliminazione graduale di tutti gli usi non essenziali delle PFAS, nonché accelerare lo sviluppo di alternative sicure e non persistenti a tutti gli usi delle PFAS nel quadro della strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità»⁴⁴.

Nel 2023, inoltre, la proposta indirizzata da alcuni Stati all'*European Chemicals Agency* (ECHA) di introdurre restrizioni settoriali progressive su circa 10000 sostanze PFAS ha confermato l'esigenza di un approccio precauzionale al settore, con l'obiettivo di promuovere un modello di *governance* della scienza nell'ottica della responsabilità, della prudenza e della lungimiranza⁴⁵; un modello, pertanto, in cui le mi-

⁴⁰ Comunicazione della Commissione, *Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche*, COM(2020) 667 final, Bruxelles, 3.

⁴¹ Commission Staff Working Document, *Synopsis Report Summarising the Feedback Received in the Context of the Chemicals Strategy for Sustainability Accompanying the Document Chemicals Strategy for Sustainability towards a Toxic-free Environment*, SWD/2020/248 final, Brussels, 7.

⁴² Y. WEE, A. ZAHARIN ARIS, *Revisiting the "Forever Chemicals", PFOA and PFOS Exposure in Drinking Water*, in *npj Clean Water*, 2023, 57 ss.

⁴³ Cfr. UNEP, *Global Chemicals Outlook II – From Legacies to Innovative Solutions: Implementing the 2030 Agenda for Sustainable Development – Synthesis Report*, UNEP, 2019; M.Y.D. ALAZAIZA, T.M. ALZGHOUL, M.B. RAMU, S.S. ABU AMR, M.F.M. ABUSHAMMALA, *PFAS Contamination and Mitigation: A Comprehensive Analysis of Research Trends and Global Contributions*, in *Case Studies in Chemical and Environmental Engineering*, 11, 2025, Article 101127.

⁴⁴ Risoluzione del Parlamento europeo del 10 luglio 2020 sulla strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità (2020/2531(RSP)), par. 72.

⁴⁵ Annex to the Annex XV Restriction Report, Proposal for a Restriction, Substance Name(s): Per- and polyfluoroalkyl Substances (PFASs), Version Number 2, 22 March 2023, <https://echa.europa.eu/documents/10162/5f5dea22-a848-bb4b-729c-5c5a3070b3fc> (ultima consultazione 20/03/2026). La proposta di restrizione ad ampio spettro si prefigge di incidere in maniera sistematica sulla fabbricazione, immissione sul mercato e uso delle sostanze per- e polifluoroalchiliche, considerate sia *uti singulae* sia come componenti di altre sostanze, miscele o articoli. L'operatività delle misure restrittive è subordinata al superamento di predeterminate soglie di concentrazione, applicabili sia alle PFAS di natura non polimerica sia a quelle polimeriche. Secondo i proponenti del dossier, il perimetro applicativo della proposta, che recepisce espressamente la definizione ampia e inclusiva elaborata in ambito OECD, sarebbe idoneo a ricomprendere almeno 10.000 sostanze PFAS, sebbene il *Comprehensive Global Database of PFAS* dell'OECD ne censisca attualmente 4.730. La proposta contempla, tuttavia, ipotesi di deroga integrale (*full derogations*), prive di limiti temporali, per specifici usi ritenuti essenziali o per i quali, allo stato delle conoscenze tecnico-scientifiche, non risultano disponibili alternative adeguate. Trattasi delle sostanze attive contenute nei biocidi, nei prodotti fitosanitari e nei medicinali per uso umano e veterinario. Sulle possibili implicazioni derivanti dalla proposta, si veda V. OBOLEVICH, *One Step Closer to Zero Chemical Pollution: The Legal Adoption and Implications of the Per- and Polyfluoroalkyl Substances Restriction Proposal*, in *European Journal of Risk Regulation*, 14, 2023, 793 ss., ove si argomenta



sure di regolazione del rischio dipendano sia dalla valutazione scientifica dello stesso, sia dai livelli di sicurezza accettabili sul piano giuridico e su quello sociale, posto che il modo in cui il rischio è definito comporta implicite ed esplicite scelte di natura etica e socio-politica.

Alla luce di tali considerazioni, e in virtù della posizione assunta dalle Istituzioni europee nell'ampio ventaglio delle strategie connesse al *Green Deal*⁴⁶, la dinamicità e la flessibilità tipiche del sistema normativo europeo hanno consentito di modellare e rinnovare le singole discipline interessate alla produzione e all'utilizzo delle PFAS, al fine di tenere in debita considerazione l'avanzamento delle conoscenze scientifiche circa i rischi derivanti dall'esposizione ai contaminanti eterni⁴⁷.

Tali riforme hanno interessato anche il *corpus* normativo del diritto agroalimentare europeo che, fondato sui principi di analisi del rischio, di trasparenza e di precauzione (tra gli altri), si configura sempre più come un laboratorio di innovazione istituzionale che, operando su più livelli (tecnico-scientifico, politico-amministrativo e aziendale), mira al perseguimento degli obiettivi di sicurezza dei prodotti alimentari, di tutela degli interessi dei consumatori-e-cittadini e dell'ambiente, e di garanzia della trasparenza delle informazioni lungo la filiera e nel mercato⁴⁸.

3.1. La disciplina REACH e le regole sull'acqua potabile e sul *packaging* alimentare

La scelta del legislatore europeo di collocare il principio di precauzione al centro di un quadro strutturato di analisi del rischio implica che la regolazione delle sostanze chimiche sia orientata in funzione del rischio effettivamente riscontrabile, e non in base a qualsiasi residuo dubbio circa la sicurezza intrinseca delle stesse⁴⁹.

che le restrizioni proposte potrebbero segnare il passaggio da modelli regolatori fondati su evidenze scientifiche consolidate (*evidence-based*) a modelli maggiormente ispirati al principio di precauzione, contribuendo al perseguimento dell'obiettivo di un inquinamento chimico pari a zero. *Contra* L. BERGKAMP, *The False Promise of the 'Toxic-free' Society: The Case of the Proposed PFAS Restriction*, in *International Chemical Regulatory and Law Review*, 2, 2023, 38 ss., il quale osserva che la proposta di restrizione «universale» delle PFAS si pone in contrasto con i fondamenti della regolazione del rischio basata sulla scienza e che le sue criticità comprendono sia l'equiparazione tra persistenza e rischio, sia l'uso "indisciplinato" dell'approccio per raggruppamento delle sostanze, con la conseguenza che, lungi dal ridurre il rischio chimico, la proposta potrebbe aumentare i rischi per la salute umana e per l'ambiente, limitando al contempo le prestazioni dei prodotti e arrecando un danno all'economia.

⁴⁶ In particolare: Comunicazione della Commissione, *Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche*, COM(2020) 667 final, Bruxelles; Comunicazione della Commissione, *Una strategia «Dal produttore al consumatore» per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente*, COM(2020) 381 final, Bruxelles; Comunicazione della Commissione, *Un percorso verso un pianeta sano per tutti – Piano d'azione dell'Ue: «Verso inquinamento zero per aria, acqua e suolo»*, COM(2021) 400 final, Bruxelles.

⁴⁷ Commission Staff Working Document, *Fitness Check of the Most Relevant Chemicals Legislation (excluding REACH), as well as Related Aspects of Legislation Applied to Downstream Industries*, SWD(2019) 199 final, Brussels.

⁴⁸ Cfr. E. MILLSTONE, *Science, Risk and Governance: Radical Rhetorics and the Realities of Reform in Food Safety Governance*, in *Research Policy*, 38, 2009, 624 ss.; F. ALBISINNI, *Diritto agroalimentare innanzi alle sfide dell'innovazione*, in *BioLaw Journal*, 2, 2020, 25 ss.

⁴⁹ N. DE SADELEER, *The PP and Management of Uncertainties in EU Law on Chemicals*, Jean Monnet Working Paper Series – Environment and Internal Market, 1, 2019, <https://tradeenvironment.eu/index.php/2019/11/21/working-paper-2019-1/> (ultima consultazione 20/03/2026).

Il regolamento REACH (*Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals*) (CE) n. 1907/2006⁵⁰ con cui le Istituzioni dell'Ue hanno sostituito buona parte della legislazione comunitaria in materia di sostanze chimiche, introducendo, attraverso un unico testo normativo, un sistema integrato per la registrazione⁵¹, valutazione⁵², autorizzazione⁵³ e restrizione⁵⁴ delle stesse, mira a tutelare la protezione della salute umana e dell'ambiente dai potenziali rischi derivanti dalle sostanze chimiche, promuovendo metodi alternativi per la valutazione dei pericoli delle sostanze e per le misure di sicurezza da applicare⁵⁵. Sebbene sia espressamente previsto che le regole in esame non si applicano alle sostanze utilizzate nelle derrate alimentari o negli alimenti per animali (inclusi gli additivi), ciò nondimeno la disciplina copre le sostanze in uso negli imballaggi alimentari⁵⁶.

Fondata su una serie di principi (così riassumibili: principio di precauzione, dovere di diligenza, principio *no data, no market*⁵⁷, divisione e condivisione dei dati, accesso alle informazioni, inversione dell'onere della prova), la normativa REACH postula, nella maggioranza dei casi, la sicurezza delle sostanze chimiche, subordinata alla quantità e alla modalità di esposizione.

Nei casi in cui non sia possibile definire soglie di sicurezza, la sostanza chimica deve essere sottoposta a restrizioni, sebbene anche in tali ipotesi possano essere autorizzate quantità minimali, a condizione che sia seguita una procedura valutativa formalizzata e sia depositato un *dossier* di restrizione. Nel 2024, ad esempio, la Commissione ha ritenuto necessario adottare una restrizione a livello dell'Unione per l'immis-

⁵⁰ Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la Direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la Direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le Direttive 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE della Commissione (in G.U. L 396/2 del 30.12.2006).

⁵¹ In particolare, è previsto in capo ai fabbricanti e agli importatori di sostanze chimiche l'obbligo di identificazione e gestione dei rischi legati alle sostanze che fabbricano e commercializzano. Per le sostanze prodotte o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno per ogni singola azienda è previsto che i fabbricanti e gli importatori dimostrino di aver rispettato il regolamento mediante un fascicolo di registrazione da presentare all'Agenzia, basato sulle caratteristiche delle sostanze e, in mancanza di dati disponibili, l'obbligo di eseguire test sperimentali per caratterizzare le proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e eco-tossicologiche (Titolo II del REACH).

⁵² Ai sensi del Titolo VI del REACH, l'ECHA è chiamata a controllare la conformità delle informazioni oggetto di registrazione e a esaminare le proposte di sperimentazione per verificare che non siano necessarie. Gli Stati membri, inoltre, valutano le sostanze chimiche che destano preoccupazione per la salute e l'ambiente.

⁵³ Il Titolo VII del REACH prevede l'autorizzazione, solo per usi specifici e controllati, delle sostanze «estremamente preoccupanti» (SVHC, *Substances of Very High Concern*) elencate nell'allegato XIV.

⁵⁴ Le disposizioni di cui al Titolo VIII del REACH prevedono che sostanze e miscele con rischi inaccettabili per l'ambiente e la salute umana siano totalmente o parzialmente ristrette negli usi o nella concentrazione (ad es. nei prodotti di consumo). Le restrizioni sono elencate nell'allegato XVII.

⁵⁵ Si veda P.F. KJAER, *A Hybrid within a Hybrid: Contextualising REACH in the Process of European Integration and Constitutionalisation*, in *European Journal of Risk Regulation*, 4, 2010, 383 ss.; F. FLEURKE, H. SOMSEN, *Precautionary Regulation of Chemical Risk: How REACH Confronts the Regulatory Challenges of Scale, Uncertainty, Complexity and Innovation*, in *Common Market Law Review*, 48(2), 2011, 357 ss.

⁵⁶ Rimane, tuttavia, distinto il riparto di competenze tra l'ECHA, cui spetta la valutazione delle sostanze chimiche in generale ai sensi del regolamento REACH, e l'EFSA, deputata alla valutazione del rischio specifica per la sicurezza dei MOCA nell'UE. Da qui, l'importanza di garantire il coordinamento delle discipline di riferimento, di cui si dirà nel prosieguo.

⁵⁷ Il principio dispone la commercializzazione solo previa disponibilità dei dati.



sione sul mercato e l'uso dell'acido perfluoroesanoico (PFHxA), dei suoi sali e delle sostanze a esso correlate, nella carta e nel cartone utilizzati come materiali a contatto con gli alimenti, in ragione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente connessi alle proprietà pericolose del PFHxA, e a fronte dell'insufficienza dei dati disponibili concernenti le relative emissioni e gli impatti socioeconomici⁵⁸.

All'interno di questo modello di gestione del rischio, tuttavia, le preoccupazioni di natura sociale, seppur certamente considerate, finiscono di fatto con l'assumere un ruolo secondario rispetto agli strumenti di analisi del rischio quantitativa e alla valutazione costi-benefici, che costituiscono il fulcro della disciplina regolatoria.

Invero, le informazioni di cui all'allegato XVI al testo regolamentare che possono essere prese in considerazione da quanti presentano un'analisi socioeconomica unitamente a una domanda di autorizzazione [ex art. 62, par. 5., lett. a)] o in relazione a una proposta di restrizione [ex art. 69, par. 6., lett. b)] – tra cui figurano i benefici sociali ed economici della restrizione proposta, la tutela della salute dei lavoratori, la *performance* ambientale e la distribuzione di tali benefici in termini geografici e di categorie di popolazione –, appaiono in parte marginalizzate dal peso preponderante assunto dai criteri di natura economica. Le interpretazioni maggiormente condivise del principio di precauzione richiedono, invece, una fase di gestione del rischio basata su un approccio capace di integrare saperi e linguaggi differenti, affiancando ai metodi tradizionali di valutazione scientifica del rischio la considerazione dei valori espressi dalla società⁵⁹. Non a caso, il *considerando* 19 del reg. (CE) n. 178/2002 rileva che «in alcuni casi, la sola valutazione scientifica del rischio non è in grado di fornire tutte le informazioni su cui dovrebbe basarsi una decisione di gestione del rischio e che è legittimo prendere in considerazione altri fattori pertinenti, tra i quali aspetti di natura sociale, economica, tradizionale, etica e ambientale nonché la realizzabilità dei controlli».

In questa prospettiva, i più recenti interventi legislativi tesi a ridurre la presenza delle PFAS nell'ambiente e nella filiera alimentare s'indirizzano, almeno in parte, in questa direzione, in linea con gli studi scientifici condotti dall'*European Food Safety Authority* (EFSA) nell'ambito di un'intensa attività di raccolta e analisi dei dati di monitoraggio sulla contaminazione delle PFAS negli alimenti; attività richiesta dalla Commissione europea nel 2022 con l'obiettivo di attuare una valutazione dell'esposizione alimentare e valutare la necessità di regolamentare le sostanze chimiche eterne in prodotti specifici⁶⁰.

L'adozione, negli ultimi anni, di misure di *follow-up* in materia ha consentito di fissare livelli indicativi per le concentrazioni delle sostanze PFAS negli alimenti, senza pregiudicare l'immissione sul mercato di qualsiasi alimento, ma con la possibilità, riconosciuta agli Stati membri in collaborazione con gli operatori del settore alimentare, di effettuare indagini in caso di superamento di tali livelli.

⁵⁸ Nello specifico, l'art. 1 del regolamento (UE) 2024/2462 della Commissione del 19 settembre 2024 (in G.U. L 2024/2462 del 20.9.2024) ha modificato l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006, disponendo che: «A decorrere dal 10 ottobre 2026 non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso in una concentrazione pari o superiore a 25 ppb per la somma del PFHxA e dei suoi sali, o pari a 1000 ppb per la somma delle sostanze correlate al PFHxA, misurata in materiali omogenei: [...] c) nella carta e nel cartone utilizzati come materiali a contatto con gli alimenti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004».

⁵⁹ A. STIRLING, *Precaution in the Governance of Technology*, cit.

⁶⁰ Raccomandazione (UE) 2022/1431 della Commissione del 24 agosto 2022 relativa al monitoraggio delle sostanze perfluoroalchiliche negli alimenti (in G.U. L 221/105 del 26.8.2022), par. 6.

Questo approccio precauzionale di gestione del rischio da PFAS, che vede una sempre più intensa sinergia tra i diversi attori del settore alimentare, trova oggi riscontro, in particolare, nella dir. (UE) 2020/2184 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, che contempla, nell'allegato I, un valore limite pari a 0,1 µg/L riferito alla sommatoria di 20 singole sostanze PFAS di cui all'allegato III, parte B, punto 3, e un valore limite pari a 0,5 µg/L per la concentrazione totale di PFAS⁶¹.

L'European Environment Agency (EEA), tuttavia, pur riconoscendo la coerenza delle soglie individuate dalla direttiva con l'"approccio di raggruppamento" (*grouping approach*) elaborato a livello di analisi del rischio⁶², non ha mancato di rilevare il mancato allineamento dei valori soglia con le più recenti acquisizioni scientifiche dell'EFSA⁶³. Acquisizioni, preme annotare, che hanno consentito di riformare la legislazione correlata alla gestione dei rischi da PFAS, ai fini di garantire un'elevata tutela della salute pubblica, attraverso l'adozione del reg. di esecuzione (UE) 2022/1428 sui metodi di campionamento e di analisi per il controllo delle PFAS in alcuni prodotti alimentari⁶⁴, e del reg. (UE) 2023/915 che ha provveduto ad aggiornare i tenori massimi di alcuni contaminanti (tra cui PFOS, PFOA, PFNA e PFHxS) negli alimenti, fissandoli «al livello più basso che si può ragionevolmente ottenere»⁶⁵.

⁶¹ Art. 13, par. 7, della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2020 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (in G.U. L 435 del 23.12.2020). L'Italia ha recepito la direttiva con decreto legislativo 19 giugno 2025, n. 102 (in G.U. n. 153 del 04.07.2025 – Suppl. Ordinario n. 24), che ha eliminato «PFAS totale» come parametro autonomo di qualità e introdotto un limite specifico per il TFA (acido trifluoroacetico), fissato a 10 µg/L e vincolante a partire dal 12 gennaio 2027, e uno di 20 ng/L per il parametro «somma di quattro PFAS» (PFOA, PFOS, PFNA, e PFHxS). La legge di Bilancio 2026 (legge 30 dicembre 2025, n. 199, in G.U. Serie Generale n. 301 del 30.12.2025 – Suppl. Ordinario n. 42), ha introdotto, tuttavia, una proroga di sei mesi per l'entrata in vigore dei nuovi limiti più stringenti sui PFAS nelle acque potabili, così posticipando l'obbligo, inizialmente previsto per il 12 gennaio 2026, a luglio 2026.

⁶² EEA, *PFAS Pollution in European Waters – Briefing*, 2024, <https://www.eea.europa.eu/en/analysis/publications/pfas-pollution-in-european-waters> (ultima consultazione 25/03/2026). L'approccio fondato sulla considerazione per gruppi omogenei di sostanze consente di rafforzare la coerenza e l'armonizzazione degli interventi regolatori proposti in relazione a composti analoghi; permette, altresì, di valorizzare in modo integrato l'insieme dei dati disponibili, estendendone l'applicabilità a una platea più ampia di sostanze; e presenta il potenziale di accelerare tanto le attività valutative quanto l'adozione delle misure regolatorie in materia di sostanze chimiche. Tale impostazione contribuisce, inoltre, a evitare il ricorso non necessario alla sperimentazione animale e garantisce che le misure di gestione del rischio siano adottate in modo tempestivo e, ove possibile, a livello di gruppo, favorendo processi di sostituzione da parte degli operatori industriali.

⁶³ Nel 2020, l'EFSA ha stabilito una nuova soglia di sicurezza, negli alimenti, per il PFOA, il PFOS, il PFNA e il PFHxS. La dose settimanale tollerabile di gruppo per questi quattro PFAS è fissata a 4,4 nanogrammi per chilogrammo di peso corporeo alla settimana. La valutazione ha considerato gli effetti dei composti PFAS sulla risposta del sistema immunitario alle vaccinazioni come l'effetto più rilevante sulla salute (EFSA CONTAM Panel, *Scientific Opinion on the Risk to Human Health Related to the Presence of Perfluoroalkyl Substances in Food*, in *EFSA Journal*, 18(9), 2020, e06223). Con specifico riguardo alla presenza delle PFAS nelle acque destinate al consumo umano, la Commissione ha sottoscritto un accordo con la *World Health Organization* (WHO) volto alla valutazione delle più aggiornate evidenze scientifiche concernenti i potenziali effetti sanitari delle PFAS, incluso il TFA, nelle acque potabili. Si vedano *World Health Organization, Guidelines for Drinking-water Quality: Fourth Edition Incorporating the First and Second Addenda*, Geneva, 2022.

⁶⁴ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1428 della Commissione del 24 agosto 2022 che stabilisce metodi di campionamento e di analisi per il controllo delle sostanze perfluoroalchiliche in alcuni prodotti alimentari (in G.U. L 221 del 26.8.2022).

⁶⁵ Regolamento (UE) 2023/915 della Commissione del 25 aprile 2023 relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006 (in G.U. L 119 del 5.5.2023), *considerando* 2. I tenori



Più di recente, sono degne di nota le disposizioni introdotte dal reg. (Ue) 2025/40 sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio⁶⁶. Nel quadro di una disciplina regolamentare sui MOCA ormai datata e non sufficientemente flessibile per far fronte a profili critici ulteriori rispetto ai rischi di natura sanitaria connessi al loro impiego⁶⁷, la novella tiene conto dell'esposizione della popolazione ai pericoli legati alle proprietà fisiche delle PFAS, categorizzandola come «un rischio inaccettabile per la salute umana»⁶⁸. Da qui, la previsione del divieto, a decorrere dal 12 agosto 2026, di immissione degli imballaggi a contatto con i prodotti alimentari in caso di una concentrazione delle sostanze perfluoroalchiliche pari o superiore ai valori limite di cui all'art. 5, par. 5, del regolamento *de quo* (nella misura in cui l'immissione sul mercato di imballaggi con le concentrazioni indicate non sia già vietata dal diritto unionale)⁶⁹.

Nel complesso, tali disposizioni – cui si affianca la revisione, ancora *in fieri*, dei valori massimi raccomandati ai fini della tutela della salute per l'acido trifluoroacetico (TFA, sostanza che si forma durante la degradazione delle PFAS)⁷⁰ – tessono una trama normativa che, seppur ancora frammentaria rispetto alla

massimi delle sostanze PFAS sono indicati nella tabella 4.2 dell'allegato I. Prime considerazioni sul regolamento sono avanzate da A. LATINO, *Challenges in the Implementation of Article 3 of Regulation (EU) 2023/915: A Proposed Guidance*, in *European Food and Feed Law review*, 21(1), 2026, 2 ss.

⁶⁶ Regolamento (UE) 2025/40 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 dicembre 2024, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, che modifica il regolamento (UE) 2019/1020 e la direttiva (UE) 2019/904 e che abroga la direttiva 94/62/CE (in G.U. L 2025/40 del 22.1.2025), su cui v. ICESP, *Report GDL2 ICESP – Sottogruppo di lavoro sul regolamento degli imballaggi e rifiuti di imballaggi – Questionario sul Regolamento (UE) 2025/40*, a cura di E. Mancuso, 2025, https://www.icesp.it/sites/default/files/DocsGdL/REPORT%20GDL2%20Icesp%20Strumenti%20Normativi%20ed%20Economici_1310.pdf (ultima consultazione 26/03/2026).

In dottrina, con specifico riferimento al settore vitivinicolo, v. M. ALABRESE, *Il Regolamento (Ue) 2025/40 sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio alla prova delle regole dell'Omc: riflessioni sulle esclusioni previste per il settore del vino*, in *Rivista di diritto agrario*, 3, 2025, 354 ss.

⁶⁷ Sulle problematiche concernenti il ricco impianto regolatorio relativo ai MOCA, che poggia sul regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (in G.U. L 338 del 13.11.2004) e sul regolamento (CE) N. 2023/2006 della Commissione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei MOCA (in G.U. L 384 del 29.12.2006), cfr. F. AVERSANO, *Materiali e oggetti a contatto con gli alimenti: regole e responsabilità*, in *Rivista di diritto alimentare*, 3, 2019, 82 ss.; E. TORRIERI, F. MOSTARDINI, *Idoneità alimentare dei materiali a contatto con gli alimenti: fenomeni di migrazione e attività di risk assessment*, in *Rivista di diritto alimentare*, 3, 2019, 95 ss.; R. SAIJA, *I materiali a contatto con gli alimenti*, in P. BORGH, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, Milano, 2024, 866 ss. Sulla necessità di una revisione della normativa e dell'adozione di nuove misure specifiche a livello unionale, si vedano le considerazioni espresse nella risoluzione del Parlamento europeo del 6 ottobre 2016 sull'attuazione del regolamento riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari regolamento (CE) n. 1935/2004 (2015/2259(INI)) (in G.U. C 215/11 del 19.6.2018).

⁶⁸ Il *considerando* 20 del reg. (UE) 2025/40 precisa, in particolare, che: «Quando si esaminano specificamente gli endpoint relativi alla salute umana considerati più preoccupanti a seguito di un'esposizione a lungo termine delle persone, vale a dire cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione, compresi gli effetti sulla lattazione o attraverso di essa, e la tossicità specifica per organi bersaglio, un gran numero di PFAS è soggetta a classificazione per almeno uno di tali endpoint. Sulla base delle proprietà fisiche delle PFAS, in particolare la loro persistenza, e insieme agli effetti identificati sulla salute di alcune PFAS sulla salute, le PFAS rappresentano un pericolo per l'ambiente e per la salute umana».

⁶⁹ Alla Commissione è richiesta, entro il 12 agosto 2030, una valutazione per stabilire la necessità di modificare o abrogare detta disposizione al fine di evitare sovrapposizioni con le restrizioni o i divieti relativi all'uso delle PFAS stabiliti a norma del reg. (CE) n. 1935/2004, del reg. (CE) n. 1907/2006 o del reg. (UE) 2019/1021.

⁷⁰ Si veda European Commission: Directorate-General for Health and Food Safety, *Request for a Review of the Toxicological Reference Values for Trifluoroacetic Acid (TFA)*, SANTE.E.4/MW/et(2024)6060727, Brussels.

regolazione delle PFAS, risulta sempre più in linea con l'assetto rafforzato concernente la filiera dei prodotti alimentari. Ci si riferisce, in specie, sia al reg. (UE) n. 625/2017 sui controlli ufficiali⁷¹ che, in una prospettiva ad ampio raggio sull'intero ciclo della vita (animali, vegetali, ambiente)⁷², ha riscritto e ampliato le definizioni di rischio e pericolo⁷³ di cui al reg. (CE) n. 178/2002, sia al reg. (UE) n. 1381/2019 che, focalizzandosi sulla trasparenza e sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione, ha promosso una rimodulazione dell'attività di *risk assessment* in chiave partecipativa⁷⁴.

Da questa angolazione, le regole adottate dalle Istituzioni europee per fronteggiare i rischi da PFAS nella catena alimentare ben s'inquadrano nella cornice dei valori e dei principi che reggono l'apparato normativo dell'*EU agrifood law*, secondo un approccio precauzionale che può giovare anche all'effettività della *food security*, in termini di ulteriore supporto all'accesso egualitario a un cibo adeguato e sicuro⁷⁵.

3.2. Dalla normativa sulle acque superficiali e sotterranee alle norme sui prodotti fitosanitari e sul monitoraggio del suolo

Posto che la tutela della sicurezza alimentare richiede una visione prospettica e integrata di *One Health* in ragione delle complesse interconnessioni che la correlano alle attività agricole e alla tutela delle matrici ambientali e della salute animale⁷⁶, la presente analisi non può prescindere da uno sguardo d'insieme,

⁷¹ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari (in G.U. L 95 del 7.4.2017), su cui si vedano i contributi di F. ALBISINNI, S. CARMIGNANI E G. PISCIOTTA inclusi nel fascicolo *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2018, e, da ultimo, F. AVERSANO, *Uno spartito giuridico per la sicurezza. Modelli culturali e di controllo nella filiera agroalimentare*, Milano, 2025, 201 ss.

⁷² L'approccio di codificazione sistemica adottato dal regolamento sui controlli rispetto alla filiera agroalimentare è analizzato da F. ALBISINNI, *Il Regolamento (UE) 2017/625: controlli ufficiali, ciclo della vita, impresa, e globalizzazione*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2018, 11 ss.

⁷³ Nel reg. (UE) 625/2017, il pericolo è definito come «qualsiasi agente o condizione avente potenziali effetti nocivi sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente» (art. 3.1., n. 23) e, conseguentemente, il rischio è definito come «una funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente, conseguente alla presenza di un pericolo» (art. 3.1., n. 24).

⁷⁴ Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE (in G.U. L 231/1 del 6.9.2019), su cui cfr. F. ALBISINNI, *Trasparenza e scienze della vita nella codificazione europea*, in *Rivista di diritto alimentare*, 3, 2019, 32 ss.; A. JANNARELLI, *Trasparenza e sostenibilità nel sistema europeo della Food Law dopo il regolamento 2019/1381*, in *Rivista di diritto alimentare*, 3, 2019, 12 ss.; I. CANFORA, *L'evoluzione delle regole europee sulla trasparenza: verso un sistema di "Sicurezza alimentare 2.0"*, in *Rivista di diritto alimentare*, 3, 2020, 4 ss.; L. LEONE, *EFSA under Revision: Transparency and Sustainability in the Food Chain*, in *Yearbook of European Law*, 39, 2020, 536 ss.

⁷⁵ C.R. OHORO, V.M. NGOLE-JEME, *op. cit.*

⁷⁶ Nello scenario internazionale, il *One Health High-Level Expert Panel* (OHHLEP) ha elaborato la seguente definizione di *One Health*: «An integrated, unifying approach that aims to sustainably balance and optimize the health of people, animals and ecosystems. It recognizes that the health of humans, domestic and wild animals, plants, and the wider environment (including ecosystems) are closely linked and interdependent. The approach mobilizes multiple sectors, disciplines and communities at varying levels of society to work together to foster well-being and tackle threats to health and ecosystems. It addresses the collective need for clean water, energy and air, and safe and nutritious food,



seppur sommario, rivolto alle discipline interessate dal carico antropico di composti PFAS immessi nell'ambiente. Non è senza significato, infatti, che nella stessa raccomandazione relativa al monitoraggio delle sostanze perfluoroalchiliche negli alimenti⁷⁷, la Commissione abbia chiaramente messo in evidenza come il possibile trasferimento di PFAS tanto dal suolo ingerito da animali d'allevamento durante il foraggiamento e dall'acqua di abbeveraggio⁷⁸, quanto dai mangimi, agli alimenti di origine animale⁷⁹, imponga il continuo monitoraggio, da parte degli Stati membri, dei mangimi, dell'acqua di abbeveraggio e del suolo su cui vivono gli animali, attraverso metodi analitici di rilevamento delle PFAS nelle matrici ambientali e nei mangimi⁸⁰.

Da questo angolo visuale, a fronte delle lacune della legislazione mangimistica in materia⁸¹, vengono in rilievo le più recenti disposizioni contenute nelle direttive in materia di acque superficiali e sotterranee, prodotti fitosanitari e monitoraggio del suolo, che fanno esplicita menzione dei contaminanti PFAS.

Con riferimento alla procedura legislativa che ha condotto alla revisione delle direttive in materia di acque⁸², acque sotterranee⁸³ e standard di qualità ambientale⁸⁴, l'orientamento dell'Ue si è indirizzato sia verso l'aggiornamento degli allegati contenenti gli elenchi degli inquinanti e degli standard di qualità, sia

promoting action on climate change and contributing to sustainable development» (W.B. ADISASMITO *et al.*, *One Health: A New Definition for a Sustainable and Healthy Future*, in *PLOS Pathogens*, 2022, e1010537). Si veda anche A. WINKLER *et al.*, *The Lancet One Health Commission: Harnessing our Interconnectedness for Equitable, Sustainable, and Healthy Socioecological Systems*, in *The Lancet*, 406, 2025, 501 ss. In dottrina, sul tema, cfr. F. COLI, *L'approccio One Health*, in *Rivista di diritto agrario*, 3, 2022, 493 ss.; L. VIOLINI (a cura di), *One Health. Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, Torino, 2022; D. BUTTURINI-G. GUERRA (a cura di), *Prospettive multidisciplinari sull'approccio One Health. Contributi per un primo step verso l'attuazione giuridica*, Torino, 2025; L. LEONE, *L'approccio One Health nella legislazione europea sugli animali: orientamenti e prospettive*, in *Eurojus*, 1, 2025, 163 ss.

⁷⁷ Raccomandazione (UE) 2022/1431, cit., par. 8.

⁷⁸ Y.J. CHOI, L.S. LEE, T.D. HOSKINS, M.M. GHAREHVERAN, M.S. SEPÚLVEDA, *Occurrence and Implications of Per and Polyfluoroalkyl Substances in Animal Feeds Used in Laboratory Toxicity Testing*, in *Science of the Total Environment*, 867, 2023, Article 161583.

⁷⁹ H.J. VAN DER FELS-KLERX, E.D. VAN ASSELT, S.P.J. VAN LEEUWEN, F.O. DORGELO, E.F. VAN DEN HIL, *Prioritization of Chemical Food Safety Hazards in the European Feed Supply Chain*, in *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 23, 2024, Article e70025.

⁸⁰ A. STRAMENGA, T. TAVOLONI, T. STECCONI, R. GALARINI, M. GIANNOTTI, M. SIRACUSA, M. CIRIACI, S. BACCHIOCCHI, A. PIERSANTI, *Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances (PFASs): An Optimized LC-MS/MS Procedure for Feed Analysis*, in *Journal of Chromatography B*, 1186, 2021, Article 123009.

⁸¹ Specifiche disposizioni sulle PFAS potrebbero essere incluse, *de lege ferenda*, nella direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 maggio 2002 relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (in G.U. L 140 del 30.5.2002).

⁸² Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (in G.U. L 327 del 22.12.2000), su cui cfr. M. PROSPERI, *Le risorse idriche in agricoltura*, in A. GERMANÒ, D. VITI (a cura di), *Agricoltura e beni comuni. Atti del Convegno Idaic, Lucera-Foggia, 27-28 ottobre 2011*, Milano, 2012; L. PAOLONI, *La governance della risorsa idrica in agricoltura tra green economy e partecipazione*, in *Agricoltura-Istituzioni-Mercati*, 1, 2016, 9 ss.; F. BRUNO, M. BENOZZO, *Trattato di diritto dell'ambiente*, Milano, 2025, 279 ss.

⁸³ Direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento (in G.U. L 372 del 27.12.2006).

⁸⁴ Direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive del Consiglio 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (in G.U. L 348 del 24.12.2008).

verso il rafforzamento del monitoraggio delle miscele chimiche e il miglioramento dei meccanismi di accesso ai dati, in termini di trasparenza e riutilizzo degli stessi⁸⁵. Nuovi standard sono, altresì, stati fissati per una serie di sostanze che destano nuove preoccupazioni⁸⁶.

In merito agli inquinanti chimici eterni, la rilevazione di PFAS in quantità nettamente superiore ai valori soglia nazionali in un numero considerevole di siti ha comportato l'aggiunta di un sottoinsieme di PFAS specifico sia all'elenco degli inquinanti delle acque sotterranee, sia all'elenco delle sostanze prioritarie per quanto concerne le acque superficiali⁸⁷, conformemente alle acquisizioni scientifiche più aggiornate⁸⁸.

La Commissione europea dovrà, quindi, definire un metodo di monitoraggio del parametro «PFAS-totale» specificamente nelle acque sotterranee e adeguare tale metodo per facilitare il monitoraggio del parame-

⁸⁵ Direttiva (UE) 2026/805 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 marzo 2026, recante modifica della direttiva 2000/60/CE, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque, della direttiva 2006/118/CE, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento, e della direttiva 2008/105/CE, relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque (in G.U. L 2026/805 del 20.4.2026). Per un esame della procedura di revisione della normativa, si veda V. HALLEUX, *Pollutants in EU Waters. Update of Chemical Substances Listed for Control*, EPRS (European Parliamentary Research Service), 2024.

⁸⁶ Alla necessità dell'istituzione, da parte della Commissione, di una metodologia armonizzata volta a misurare il «totale delle sostanze PFAS» e la «somma delle sostanze PFAS» fa riferimento anche la direttiva (UE) 2024/3019 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2024, concernente il trattamento delle acque reflue urbane (in G.U. L 2024/3019 del 12.12.2024), la cui disciplina rileva per l'oggetto del presente scritto nei casi del riutilizzo dei reflui in agricoltura conformemente al regolamento (UE) 2020/741 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 2020, recante prescrizioni minime per il riutilizzo dell'acqua (in G.U. L 177 del 5.6.2020). Sul tema, si vedano le riflessioni di G. MACCIONI, *L'utilizzazione agronomica dei reflui*, in N. FERRUCCI (a cura di), *Diritto forestale e ambientale. Profili di diritto nazionale ed europeo*, Torino, 2020, 209 ss.; S. CARMIGNANI, *L'acqua e il suo riciclo. Considerazioni sulla fertirrigazione*, in *Diritto agroalimentare*, 2, 2024, 329 ss. Gli atti di esecuzione che la Commissione dovrà adottare entro il 2 gennaio 2027 ai fini della metodologia di misurazione delle PFAS saranno d'ausilio al monitoraggio che le autorità competenti, o gli organismi abilitati degli Stati membri, sono chiamati a eseguire ai punti di ingresso e ai punti di scarico degli impianti di trattamento delle acque reflue urbane (per tutti gli agglomerati con oltre 10000 a.e. o più) (art. 21, par. 3, della dir. (UE) 2024/3019). Degno di nota è che i dati di monitoraggio raccolti costituiranno la base per la valutazione che la Commissione è chiamata a svolgere, entro il 31 dicembre 2033 ed entro il 31 dicembre 2040, in merito, tra l'altro, alla fattibilità e adeguatezza dello sviluppo di un sistema di responsabilità estesa del produttore per i prodotti che generano PFAS e microplastiche nelle acque reflue urbane (art. 30, par. 1, lett. h), della dir. (UE) 2024/3019).

⁸⁷ Le «sostanze prioritarie», elencate nell'allegato X, sono le sostanze «scelte tra quelle che presentano un rischio significativo per o attraverso l'ambiente acquatico. La priorità d'intervento attribuita alle sostanze viene definita in base al rischio di inquinamento dell'ambiente acquatico o da esso originato» (art. 16, par. 2, della dir. 2000/60/CE). Tra queste sostanze, vi sono le «sostanze pericolose prioritarie» che sono individuate dalla Commissione tenendo conto della selezione di sostanze potenzialmente pericolose effettuata nella pertinente normativa comunitaria sulle sostanze pericolose o nei pertinenti accordi internazionali (art. 16, par. 3). Il PFOS, con i suoi derivati, è l'unica sostanza inclusa in tale sottocategoria.

⁸⁸ Come precisato dal Consiglio dell'Ue: «La somma delle PFAS per le acque sotterranee è in linea con la direttiva sull'acqua potabile, che stabilisce uno standard di qualità per la somma di 20 PFAS. L'allineamento alla direttiva sull'acqua potabile è dinamico e qualsiasi aggiornamento effettuato per l'acqua potabile si applicherà automaticamente alle acque sotterranee. Inoltre, al fine di tenere conto delle nuove conoscenze scientifiche e di una migliore comprensione della nocività di tali sostanze, per le acque sotterranee è incluso uno standard di qualità per la somma di quattro PFAS di cui è noto che comportano un rischio significativo per la salute umana e per l'ambiente. Per le acque superficiali, l'acido trifluoroacetico (TFA) è aggiunto alla somma di 24 PFAS. In occasione del prossimo riesame, sia per le acque sotterranee che per quelle superficiali, la Commissione deve valutare se il TFA debba avere un proprio standard di qualità distinto o continuare a far parte della somma delle PFAS» (Fascicolo interistituzionale: 2022/0344(COD), Bruxelles, 2 febbraio 2026).



tro «PFAS-totale» nelle acque superficiali, incoraggiando gli Stati membri ad applicarlo⁸⁹. È prevista, altresì, l'individuazione di standard di qualità per il parametro «PFAS-totale» nelle acque sotterranee e superficiali in occasione del riesame degli elenchi di inquinanti di cui all'allegato I alla dir. 2006/118/CE e all'allegato I alla dir. 2008/105/CE⁹⁰.

L'intento di adattare la normativa alle esigenze di un elevato livello di tutela della salute e dell'ambiente si riflette, inoltre, nell'attenzione rivolta agli adeguamenti tecnici necessari a intercettare e a smaltire le PFAS⁹¹. Segnatamente, ai fini del monitoraggio delle acque superficiali e sotterranee, la novella dispone la possibilità del ricorso a tecnologie di telerilevamento e osservazione della Terra, unitamente alla condivisione dei dati relativi alla qualità biologica, alla qualità chimica e allo stato generale dei corpi idrici, con l'intento di garantire la disponibilità in tutto il territorio dell'Unione di dati qualitativamente affidabili⁹².

Per l'oggetto che qui ci occupa, rileva anche la previsione, nella nuova direttiva, di una revisione delle norme di qualità di cui all'allegato I alla dir. 2006/118/CE per i singoli pesticidi e per il totale dei pesticidi nelle acque sotterranee⁹³. Difatti, talune sostanze attive approvate ai sensi del reg. (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari⁹⁴ sono state successivamente qualificate come PFAS nell'ambito della proposta di restrizione universale presentata all'ECHA nel febbraio 2023⁹⁵.

⁸⁹ Contrariamente al parametro «somma di PFAS», che si basa su metodi analitici mirati (tipicamente LC-MS/MS), applicabili solo ai composti per i quali esistono standard di riferimento validati, il parametro «PFAS-totale», per contro, mira a quantificare il carico complessivo di organofluorurati in una data matrice, indipendentemente dall'identità dei singoli composti presenti. La sua misurazione richiede tecniche *sum-parameter* non mirate, tra cui il metodo EOF (*Extractable Organic Fluorine*) che rileva simultaneamente tutti i composti organofluorurati estraibili, compresi i prodotti di trasformazione, i precursori e le sostanze a catena ultracorta non intercettabili dai metodi tradizionali. La distinzione ha rilevanza giuridica diretta. Un campione formalmente conforme ai valori parametrici fondati sulla «somma di PFAS» può celare un carico contaminante ben più elevato, misurabile solo attraverso l'analisi EOF. Ciò genera una tensione strutturale con il principio di precauzione, che impone di tener conto dell'intero patrimonio di conoscenze scientifiche disponibili, inclusi i limiti dei metodi analitici correntemente impiegati. In merito, si veda S. KAH *et al.*, *A Systematic Review of Methods for the Analysis of Total Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS)*, in *Science of the Total Environment*, 2025, Article 178644.

⁹⁰ Considerando 15 della dir. (UE) 2026/805.

⁹¹ La maggior parte delle PFAS non è suscettibile di rimozione mediante tecniche di trattamento convenzionali, quali l'incenerimento, la degradazione biologica e i processi a fanghi attivi; allo stato dell'arte, inoltre, manca una tecnologia efficiente idonea a garantire la completa mineralizzazione di tali composti su scala industriale. Anche i metodi di trattamento avanzati, quali la filtrazione a membrana o l'assorbimento su carbone attivo, si rivelano idonei unicamente a una rimozione parziale di talune categorie di PFAS, in particolare dei composti a catena lunga; per converso, le PFAS a catena corta presentano un'elevata mobilità ambientale e una maggiore resistenza a processi di trattamento, risultando pertanto di più difficile rimozione. Cfr. A. GARG, N.P. SHETTI, S. BASU, M.N. NADAGOUDA, T.M. AMINABHAVI, *Treatment Technologies for Removal of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) in Biosolids*, in *Chemical Engineering Journal*, 453, 2023, Article 139964; S. ZAHMATKESH, Z. CHEN, N.A. KHAN, B.J. NI, *Removing Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) from Wastewater with Mixed Matrix Membranes*, in *Science of the Total Environment*, 912, 2024, Article 168881.

⁹² Considerando 51 della dir. (UE) 2026/805. Significativamente, nel *considerando* si fa riferimento anche all'utilizzo di dati derivanti dalla scienza dei cittadini (*Citizen Science*).

⁹³ Considerando 24 della dir. (UE) 2026/805.

⁹⁴ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (in G.U. L 309 del 24.11.2009).

⁹⁵ Da uno studio pubblicato dall'associazione *Pesticide Action Network (PAN) Europe* risulta che la contaminazione da sostanze attive appartenenti alla classe delle PFAS (tra cui il fluopyram, il trifloxystrobin, il flonicamid e la lambda-

Una tale classificazione ha sollevato non pochi dubbi sulla portata dell'atto legislativo del 2009 che, calibrato sul principio di precauzione e ritenuto con questo compatibile perché idoneo a consentire alle autorità competenti di disporre di elementi sufficienti per valutare i rischi per la salute derivanti dall'uso di prodotti fitosanitari⁹⁶, poggia su un approccio c.d. *hazard-based*, ossia imperniato sul "pericolo intrinseco", per la valutazione delle sostanze attive e, quindi, sulla capacità potenziale delle caratteristiche delle sostanze chimiche di provocare un danno alla salute umana, animale e/o all'ambiente⁹⁷.

Tuttavia, a fronte dei *gap* rilevati nelle procedure di *risk assessment* dei c.d. *PFAS pesticides* e delle implicazioni, dirette e indirette, derivanti dal loro uso sugli equilibri ambientali e sulla salute degli agricoltori e delle comunità stanziate in prossimità dei campi coltivati e dei consumatori⁹⁸, diverse associazioni ambientali concordano sulla necessità che, nell'ambito della revisione del regolamento REACH al vaglio dell'ECHA, tali sostanze attive siano vietate⁹⁹ e, quindi, incluse nell'allegato III al reg. 1107/2009 che elenca i coformulanti che non possono entrare nella composizione dei prodotti fitosanitari (e il cui riesame può essere condotto dalla Commissione in qualunque momento, sulla base delle informazioni pertinenti fornite dagli Stati membri)¹⁰⁰.

Peraltro, proprio alla luce dei rischi derivanti dalla contaminazione del suolo ad opera dei pesticidi, dei loro metaboliti, e delle sostanze per- e polifluoroalchiliche, tra le altre, la direttiva sul monitoraggio e la resilienza del suolo (UE) 2025/2360 di recente adozione mira a fornire, entro il 17 giugno 2027, un quadro per l'inclusione di tali contaminanti in un elenco indicativo contenente sia i contaminanti del suolo che presentano potenziali rischi significativi per la salute e la resilienza del suolo, la salute umana o l'ambiente

ciolotrina) nei prodotti ortofrutticoli europei è pressoché triplicata nel periodo compreso tra il 2011 e il 2021. In particolare, nel 2021 circa il 14% dei campioni di frutta e il 7% dei campioni di ortaggi presentavano residui di almeno una sostanza PFAS, a fronte, rispettivamente, del 4% e del 2% rilevati nel 2011. Nel 2021, la contaminazione da PFAS ha interessato, in media, un quarto della produzione frutticola nazionale in tutti gli Stati membri. Si veda PAN Europe, *Toxic Harvest. The Rise of Forever Pesticides in Fruit and Vegetables in Europe*, Report, 2024.

⁹⁶ Sentenza della Corte (Grande Sezione) del 1° ottobre 2019, *Procedimento penale a carico di Mathieu Blaise e altri*, causa C-616/17, ECLI:EU:C:2019:800. Per un commento sulla pronuncia, cfr. D. BEVILACQUA, *La regolazione dei prodotti fitosanitari e il precautionary test*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 1, 2020, 69 ss.; S. PAULINI, *Fact or Fiction? Case C-616/17 and the Compatibility of the EU Authorisation Procedure for Pesticides with the Precautionary Principle*, in *European Journal of Risk Regulation*, 11(3), 2020, 481 ss.

⁹⁷ Per un'analisi della disciplina cfr. E. CALICETI, *La regolazione dell'uso di prodotti fitosanitari, tra fonti comunitarie, statali e locali*, in *Rivista di diritto agrario*, 2, 2017, 409 ss.; E. BOZZINI, *La regolazione europea sui pesticidi. Ricerca, pratiche agricole, consumi alimentari*, Roma, 2021; L. PASTORINO, E. TOMASELLA, *La disciplina europea dei fitosanitari all'incrocio tra diritto agroambientale e agroalimentare*, in *Rivista di diritto agrario*, 1, 2022, 36 ss.; L. LEONE, *Prodotti fitosanitari e préjudice écologique nella giurisprudenza amministrativa francese: la valutazione del rischio ambientale tra precauzione e responsabilità*, in *Rivista di diritto agrario*, 3, 2025, 91 ss.

⁹⁸ N. DONLEY, C. COX, K. BENNETT, A.M. TEMKIN, D.Q. ANDREWS, O.V. NAIDENKO, *Forever Pesticides: A Growing Source of PFAS Contamination in the Environment*, in *Environmental Health Perspectives*, 132(7), 2024, Article 75003.

⁹⁹ Si veda lo studio pubblicato da PAN Europe/Générations Futures, *Europe's Toxic Harvest: Unmasking PFAS Pesticides Authorised in Europe*, Report, 2023.

¹⁰⁰ Ai sensi dell'art. 27 del reg. (CE) n. 1107/2009: «Non è accettata l'inclusione di un coformulante in un prodotto fitosanitario se è stato stabilito quanto segue: a) i suoi residui, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, hanno un effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o sulle acque sotterranee oppure un effetto inaccettabile sull'ambiente; o b) il suo impiego, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, ha un effetto nocivo sulla salute umana o degli animali oppure un effetto inaccettabile sui vegetali, sui prodotti vegetali o sull'ambiente».



– sulla base della loro tossicità e dell'esposizione a essi in tutta l'Unione –, sia i contaminanti del suolo per i quali servono ulteriori dati di monitoraggio per affrontare l'impatto di tali potenziali rischi significativi¹⁰¹. Così statuendo, la disposizione risponde a un principio di "misurabilità ambientale" che mira a proteggere la capacità rigenerativa del suolo, inteso come bene giuridico complesso capace di svolgere funzioni ecologiche, climatiche e sociali essenziali. Purtroppo, leggendo la norma nel più ampio quadro delineato dall'atto regolatorio, non possono non evincersi lacune e criticità insite in un sistema di monitoraggio periodico che, basato su un mero sistema di indicatori statistici, manca di un approccio olistico che preveda soglie vincolanti, descrittori del suolo armonizzati, misure di compensazione e obblighi di ripristino incisivi attraverso cui connettere le normative "a monte" sulle sostanze chimiche con quelle "a valle" sulla protezione del suolo¹⁰².

In particolare, la stessa adozione di una direttiva sul monitoraggio invece che di un regolamento sulla salute del suolo (*soil health law*) è indicativa, a tacer d'altro, di una «mancanza di ambizione»¹⁰³, da parte della Commissione, verso un approccio olistico idoneo a salvaguardare le funzioni bio-fisiche della matrice pedologica¹⁰⁴. Se si aggiunge che «soltanto una parte molto piccola di tutte le sostanze chimiche è oggetto di studio nell'analisi standard del suolo e un numero ancora minore di sostanze è disciplinato dalla legislazione nazionale che prevede soglie di contaminazione»¹⁰⁵, ben si evince il ruolo che il principio di precauzione è chiamato a svolgere per contribuire a garantire la tutela della salute umana e dell'ambiente dai rischi potenziali correlati alla contaminazione da PFAS.

4. Prospettive de iure condendo

Nel panorama testé analizzato, in cui le scarse o limitate conoscenze richiedono un certo gradiente di coordinamento tra diversi atti legislativi, oltre che un'elevata qualità e disponibilità di dati necessari per svolgere valutazioni del rischio approfondite, diverse sfide e debolezze dell'impianto normativo continuano a incidere sul corretto funzionamento delle regole, minando la validità e l'efficacia delle misure di gestione del rischio. Se, infatti, la portata del principio di precauzione dipende in modo sostanziale e decisivo dalle concrete scelte regolative adottate e, a cascata, dai percorsi di implementazione di volta in volta individuati, la sua caratterizzazione richiede non l'adozione del suo significato più estremo, che costituirebbe una fonte di sicuro blocco della conoscenza, bensì l'avvio di misure volte ad anticipare la soglia

¹⁰¹ Considerando 51 della direttiva (UE) 2025/2360 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 novembre 2025, sul monitoraggio e la resilienza del suolo (in G.U. L 2025/2360 del 26.11.2025).

¹⁰² Così C. LEONE, *Prime chiavi di lettura della direttiva europea sul monitoraggio e la resilienza del suolo tra luci ed ombre*, in *ambienteditto.it*, 2025, 8. Sulle posizioni delle parti interessate rispetto alla normativa, si veda V. HALLEUX, *Soil Monitoring and Resilience Directive*, Briefing, EPRS (European Parliamentary Research Service), 2025.

¹⁰³ «Lack of ambition» è l'espressione usata dalle associazioni aderenti al *Joint Statement on the Publication of the EC Proposal for a Directive on Soil Monitoring and Resilience*, 2023, consultabile sul sito https://eeb.org/wp-content/uploads/2023/07/Joint-statement-on-the-Commissions-proposal-for-a-Soil-Law_13-July-2023.pdf (ultima consultazione 28/03/2026).

¹⁰⁴ L. LEONE, *A Renewed EU Soil Strategy for Climate-Smart Agriculture*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 2, 2023, 75 ss.

¹⁰⁵ In questi termini si esprime la Comunicazione della Commissione, *Strategia dell'UE per il suolo per il 2030 – Suoli sani a vantaggio delle persone, degli alimenti, della natura e del clima*, COM(2021) 699 final, Bruxelles, 21.

di tutela a un livello più elevato, preso atto che l'evidenza causale e scientifica può essere raggiunta troppo tardi o non affatto¹⁰⁶.

L'operatività delle regole del diritto agroalimentare in materia di sostanze chimiche – “eterne” nella fattispecie – dipende, in larga misura, dalla loro idoneità a integrare le più complesse modalità di *risk assessment* nelle norme procedurali seguite dagli organismi scientifici di valutazione competenti, ai fini di un funzionamento della legislazione che risulti efficiente e garante della partecipazione attiva di tutte le parti interessate¹⁰⁷. L'approccio c.d. «sostanza per sostanza» utilizzato nei processi di valutazione dei rischi delle sostanze chimiche, pur generalmente efficace nell'individuazione dei pericoli di una determinata sostanza e dei correlati rischi derivanti dalla situazione in cui questa viene utilizzata, non è infatti esente da limiti dovuti all'elevato numero di composti da valutare, alla scarsa qualità dei dati utilizzati (in termini di robustezza e pertinenza degli stessi), nonché alle risorse e al tempo che la valutazione richiede¹⁰⁸.

Se la solidità e l'efficacia del *toolbox* normativo dell'Ue relativo alla gestione dei rischi chimici (nuovi ed emergenti) dipendono dalla possibilità di far leva su una base di dati aggiornati, pertinenti e solidi, allora le regole sui metodi di prova e di valutazione dovrebbero consentire di sviluppare scenari di esposizione realistici e accettabili, al fine di individuare misure di gestione dei rischi derivanti tanto dall'impiego di sostanze chimiche pericolose che agiscono in combinazione (c.d. “effetto *cocktail*”), quanto dall'effetto di esposizioni multiple, concomitanti e cumulative alle fonti¹⁰⁹, come previsti, per la prima volta, nella disciplina di revisione in materia di acque *supra* analizzata. Ciò è ancor più di rilievo se si prende, altresì, contezza della sempre più pervasiva presenza delle sostanze chimiche pericolose nei flussi di rifiuti e di materiali riciclati che, nell'attuale percorso di transizione verso la circolarità dell'economia europea, esige procedure di *assessment* che prendano in considerazione l'eventualità che tali sostanze rientrino nel circuito attraverso il riciclaggio¹¹⁰.

Nel contesto dell'iniziativa «una sostanza – una valutazione»¹¹¹ promossa dalla *Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili*, sia le azioni in materia di partenariato sulla valutazione dei rischi derivanti

¹⁰⁶ In questa prospettiva, l'adozione dell'approccio di tipo precauzionale finisce inevitabilmente con l'interagire con le diverse regole di responsabilità civile che emergono a seguito del verificarsi dell'evento dannoso. Gli effetti più problematici del principio di precauzione letto come regola di responsabilità sono rappresentati dalla frattura della relazione tra danneggiante e danneggiato, e dal conseguente adattamento delle regole tradizionali, alla luce del fatto che la responsabilità si dirige verso l'ignoto e si proietta verso le generazioni future. Si vedano C. VIGNA, *Responsabilità e precauzione*, in L. MARINI, L. PALAZZANI (a cura di), *Il principio di precauzione tra filosofia biodiritto e biopolitica*, 2008, Roma, 27 ss.; G. VACCARO, *Il principio di precauzione e la responsabilità delle imprese nella filiera alimentare*, in *Rivista di diritto alimentare*, 4, 2015, 52 ss.; E. ROOK BASILE, *Sicurezza e responsabilità nella filiera alimentare*, in *Contratto e impresa*, 2017, 432 ss. Con riferimento al nesso con il principio dello sviluppo sostenibile, si vedano le osservazioni di M. D'ADDEZIO, *Sostenibilità e responsabilità nel settore agricolo e nelle filiere produttive intersettoriali*, in *Diritto agroalimentare*, 3, 2025, 423 ss.

¹⁰⁷ E. MILLSTONE, P. CLAUSING, *Reasons for Reinforcing the Regulation of Chemicals in Europe*, in *European Journal of Risk Regulation*, 14, 2023, 78 ss.

¹⁰⁸ Relazione della Commissione, *Risultati del controllo dell'adequatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche (escluso REACH) e sfide, lacune e debolezze individuate*, COM(2019) 264 final, Bruxelles, 10.

¹⁰⁹ In argomento, v. Comunicazione della Commissione al Consiglio, *Effetti combinati delle sostanze chimiche – Mischie chimiche*, COM(2012) 252 final, Bruxelles.

¹¹⁰ Relazione della Commissione sull'attuazione del piano d'azione per l'economia circolare, COM(2019) 190 final, Bruxelles.

¹¹¹ Dal 1° gennaio 2026 è in vigore il pacchetto normativo «one substance, one assessment» (OSOA), che segna il riassetto della *governance* europea sulle sostanze chimiche, ridefinendo la distribuzione delle competenze scientifi-



dalle sostanze chimiche¹¹², di nuovi approcci metodologici (NAM)¹¹³ e di accesso ai dati tramite piattaforme digitali di condivisione¹¹⁴ – come delineate nel *Piano d'azione per l'industria chimica europea*¹¹⁵ –, sia gli impegni in materia di rilevamento delle PFAS e di bonifica assunti nell'ambito della *Strategia europea sulla resilienza idrica*¹¹⁶, sembrano procedere nella direzione suindicata, affrontando le problematiche secondo un approccio sistemico e integrato, teso alla semplificazione del quadro normativo vigente attraverso la cooperazione e il coordinamento tra gli attori interessati.

Restringendo l'analisi al settore qui d'interesse, preme soffermarsi, segnatamente, sull'approccio unitario alla valutazione del rischio, che prevede un'unica valutazione a livello unionale per ciascuna sostanza chimica, con l'obiettivo di garantire la riduzione delle duplicazioni e delle sperimentazioni¹¹⁷, maggiore coerenza scientifica e una più tempestiva individuazione dei rischi, conformemente alla gestione eco-compatibile delle sostanze chimiche di cui ai quadri internazionali di riferimento¹¹⁸. Considerato che le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche delle sostanze chimiche che si accumulano nella filiera agroalimentare variano notevolmente, e che sussistono importanti lacune normative rispetto alle implicazioni che deri-

che e tecniche tra le principali agenzie dell'Unione. L'intervento mira a rendere le valutazioni più coerenti, trasparenti ed efficienti nei diversi ambiti regolati (alimenti, cosmetici, farmaci, pesticidi), attribuendo all'EFSA un ruolo centrale nella raccolta e nell'analisi dei dati, in coordinamento con l'ECHA e con altre agenzie europee competenti. Sul piano strutturale, l'OSOA si compone di due regolamenti e di una direttiva, finalizzati a rafforzare i meccanismi di cooperazione inter-agenzia, migliorare la disponibilità e la qualità dei dati e introdurre strumenti procedurali idonei a gestire eventuali divergenze nei pareri scientifici. Cfr. Regolamento (UE) 2025/2457 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2025, che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche (in G.U. L 2025/2457 del 12.12.2025); regolamento (UE) 2025/2455 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2025, che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati ivi contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche (in G.U. L 2025/2455 del 12.12.2025); direttiva (UE) 2025/2456 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2025, che modifica la direttiva 2011/65/UE per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (in G.U. L 2025/2456 del 12.12.2025).

¹¹² <https://www.eu-parc.eu/thematic-areas/risk-assessments/monitoring> (ultima consultazione 30/03/2026).

¹¹³ A. BEARTH *et al.*, *New Approach Methodologies in Human Health Risk Assessment across European Regulatory Frameworks: Status Quo, Barriers and Drivers for Regulatory Acceptance and Use*, in *Environment International*, 196, 2025, Article 109279. Sulle implicazioni giuridiche in materia, si veda K. STOYKOVA, *Towards Non-animal Testing in European Regulatory Toxicology: An Introduction to the REACH Framework and Challenges in Implementing the 3Rs*, in *European Journal of Risk Regulation*, 16(3), 2025, 985 ss.

¹¹⁴ Regolamento (UE) 2025/2455, cit.

¹¹⁵ Comunicazione della Commissione, *Un piano d'azione per l'industria chimica europea*, COM(2025) 530 final, Strasburgo, 16.

¹¹⁶ Comunicazione della Commissione, *Strategia europea sulla resilienza idrica*, COM(2025) 280 final, Bruxelles.

¹¹⁷ Non si possono sottacere, in merito, le difficoltà amministrative derivanti dalla condivisione di dati sensibili tra le diverse autorità di volta in volta coinvolte. Riflessioni sul tema sono sviluppate da A. KOCHAROV, *Data Ownership and Access Rights in the European Food Safety Authority*, in *European Food and Feed Law review*, 5, 2009, 335 ss.

¹¹⁸ Ne è un esempio la collaborazione dell'EFSA con l'ECHA ai fini sia della revisione dei valori massimi raccomandati per il TFA (<https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2024-00502?search=tfa>), sia della valutazione del destino e del comportamento del TFA nel suolo e nell'acqua (<https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2025-00693?search=tfa>) (ultima consultazione 31/03/2026).

vano dall'esposizione ai *forever chemicals* per i gruppi vulnerabili della popolazione¹¹⁹, il reg. (UE) 2025/2457 ha provveduto a rafforzare le procedure di cui al reg. (CE) n. 178/2002 riguardanti la risoluzione dei casi di discordanze fra pareri scientifici¹²⁰.

Nel perseguimento di una maggiore coerenza ed efficienza delle valutazioni relative alle sostanze chimiche previste dagli atti giuridici dell'Unione, l'EFSA è ora chiamata ad «adottare le misure necessarie e appropriate per monitorare e individuare in una fase precoce ogni potenziale fonte di discordanza tra i propri pareri scientifici e quelli formulati da altri organi che svolgono compiti analoghi», nell'ambito di una procedura di risoluzione delle discordanze informata dai principi di trasparenza, responsabilità e collaborazione con gli organismi scientifici che svolgono compiti analoghi a quelli dell'Autorità¹²¹.

I criteri sottesi al principio di precauzione impongono, tuttavia, un'attenzione più esplicita, scientificamente rigorosa e socialmente articolata, alle implicazioni derivanti da situazioni di ambiguità e conoscenza incompleta, ai fini di un inquadramento dei problemi solido e idoneo a includere le dimensioni epistemico-normative della scienza del rischio nelle discussioni di *policy*¹²². Il precipitato di quanto appena osservato si dirama in una serie di percorsi che preme ora elucidare rispetto a quanto qui in esame.

Il primo concerne la coerenza e sinergia che l'approccio *one substance – one assessment* impone tra i quadri giuridici dell'Ue. Nell'ambito della normativa agro-ambientale, ad esempio, i dati disponibili sulla concentrazione delle PFAS nei fanghi di depurazione rendono necessari la revisione e l'aggiornamento della legislazione unionale di riferimento (dir. 86/278/CEE¹²³), ai fini dell'adeguamento della gestione dei fanghi ai principi dell'economia circolare e della gerarchia dei rifiuti, creando una base normativa solida sulla quale impostare il monitoraggio dei composti organici perfluorurati¹²⁴ per un «uso sicuro e sostenibile dei fanghi di depurazione di alta qualità in agricoltura»¹²⁵.

¹¹⁹ I neonati, i bambini, le donne incinte, gli anziani e i poveri sono particolarmente sensibili agli effetti dell'esposizione alle sostanze chimiche; le famiglie a basso reddito possono essere esposte in maniera sproporzionata poiché spesso vivono nei pressi di importanti fonti di contaminazione.

¹²⁰ Considerando 8 del reg. (UE) 2025/2457.

¹²¹ Si veda l'art. 1 del reg. (UE) 2025/2457 che modifica l'art. 30 del reg. (CE) n. 178/2002.

¹²² J. REINIKAINEN, E. BOUHOULLE, J. SORVARI, *Inconsistencies in the EU Regulatory Risk Assessment of PFAS – Call for Readjustment*, in *Environment International*, 186, 2024, Article 108614.

¹²³ Direttiva del Consiglio del 12 giugno 1986 concernente la protezione dell'ambiente, in particolare del suolo, nell'utilizzazione dei fanghi di depurazione in agricoltura (in G.U. L181 del 4.7.86).

¹²⁴ L.F. PASCU, V.A. PETRE, I.A. CIMPEAN, I. PAUN, F. PIRVU, F.L. CHIRIAC, *Managing PFAS in Sewage Sludge: Exposure Pathways, Impacts, and Treatment Innovations*, in *Journal of Xenobiotics*, 15(4), 2025, 135 ss.

¹²⁵ Così la risoluzione del Parlamento europeo del 7 maggio 2025 sulla strategia europea sulla resilienza idrica (2024/2104(INI)), par. 56, in cui si «riconosce il ruolo dei fanghi trattati come fonte locale e circolare di fertilizzanti, contribuendo alla salute del suolo, al riciclaggio dei nutrienti e alla riduzione della dipendenza dai fertilizzanti sintetici».

Nel quadro del diritto alimentare, invece, occorrerebbe aggiornare e armonizzare l'apparato regolatorio sui MOCA per l'elaborazione di una disciplina in linea con i regolamenti CLP¹²⁶ e REACH¹²⁷ (tra gli altri¹²⁸) che preveda una valutazione completa del rischio che affronti tutti gli *endpoint* rilevanti per la sicurezza e la salute, attraverso l'utilizzo dei dati scientifici più recenti per tutte le sostanze chimiche utilizzate nei MOCA¹²⁹. Peraltro, un migliore coordinamento di tutte le disposizioni che incidono sull'uso dei MOCA non solo garantirebbe un livello più elevato di tutela della salute e dell'ambiente, contribuendo così a un'economia circolare più efficace, ma diminuirebbe anche i maggiori costi di conformità per gli operatori – che spesso si ripercuotono sui consumatori a valle nella filiera – favorendo la competitività e l'innovazione¹³⁰. Vero è, al contempo, che nel processo in corso di eliminazione graduale di tutti gli usi non essenziali delle PFAS e di sostituzione con alternative più sicure, ove possibile, l'approccio «una sostanza – una valutazione» non dovrebbe, come precisato dal Parlamento europeo, «contraddire o impedire lo sviluppo di un approccio per gruppi, inteso a valutare le famiglie di sostanze chimiche nel loro insieme»¹³¹, anche alla luce dell'impegno assunto dalla Commissione europea in merito alla lotta contro il cancro¹³². Questo *caveat* conduce al secondo punto di cui s'intende ivi trattare, ossia il ruolo che i concetti di «uso essenziale» e approccio *by design* promossi a livello istituzionale potrebbero svolgere nell'ambito della normativa agroalimentare pertinente.

¹²⁶ Regolamento (CE) N. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (in G.U. L 353 del 31.12.2008).

¹²⁷ L'armonizzazione dovrebbe mirare ad assicurare che le imprese effettuino valutazioni di sicurezza, in relazione alla salute umana, e dell'esposizione alle sostanze chimiche utilizzate nei MOCA durante la produzione, l'utilizzo e la distribuzione.

¹²⁸ Alcune sostanze appartenenti ai gruppi degli ftalati, delle PFAS e dei bisfenoli – attualmente inserite nella categoria delle SVHC – hanno storicamente goduto di autorizzazione o di tolleranza per l'impiego nei MOCA, seppur nell'ambito dei regimi di restrizione, deroghe o misure transitorie, di cui al regolamento REACH. I MOCA, inoltre, ricadono nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (in G.U. L 167 del 27.6.2012), dato che i biocidi possono essere presenti nei MOCA per mantenerne la superficie priva di contaminazione microbica (disinfettanti) e per avere un effetto conservante sugli alimenti (conservanti). Tuttavia, i diversi tipi di biocidi presenti nei MOCA sono regolamentati da quadri giuridici diversi, sicché la valutazione del rischio deve essere effettuata dall'ECHA o dall'EFSA, oppure da entrambe le agenzie, a seconda del biocida da valutare. Da qui, l'esortazione del Parlamento europeo ad assicurare la coerenza tra il regolamento sui MOCA e quello sui biocidi ai fini di un approccio armonizzato e consolidato per la valutazione globale e l'autorizzazione delle sostanze utilizzate come biocidi nei MOCA (Risoluzione del Parlamento europeo del 6 ottobre 2016 sull'attuazione del regolamento riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, cit., par. 25).

¹²⁹ Sulle possibili misure da prendere in considerazione in sede di revisione della normativa sui MOCA ai fini di contribuire al miglioramento della sostenibilità del consumo e della produzione di questi materiali, si veda European Commission: Directorate-General for Health and Food Safety, *Study on Sustainability in the Context of Food Contact Materials (FCM) in View of a Possible Revision of the FCM Legislation – Final Report*, Luxembourg, 2025.

¹³⁰ European Commission, *Summary Report of the Public Consultation on Revision of EU Rules on Food Contact Materials*, Ref. Ares(2023)4157469.

¹³¹ Risoluzione del Parlamento europeo del 10 luglio 2020 sulla strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità, cit., par. 40. L'obiettivo è perseguito anche dalla Strategia EFSA 2027, che prevede azioni specifiche per lo sviluppo della valutazione del rischio relativa all'esposizione combinata a sostanze chimiche multiple attraverso diversi ambiti regolatori. Si veda EFSA, *EFSA Strategy 2027: Science, Safe Food and Sustainability*, Parma, 2021.

¹³² Comunicazione della Commissione, *Piano europeo di lotta contro il cancro*, COM(2021) 44 final, Bruxelles.

4.1. L'uso essenziale e non essenziale dei *forever chemicals*

Il diritto dell'Ue non contiene disposizioni che definiscono gli usi essenziali delle sostanze chimiche, ovverosia gli «usi necessari per la salute e la sicurezza o critici per il funzionamento della società»¹³³, che trovano invece applicazione nel Protocollo di Montreal del 1987 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono¹³⁴. La *Strategia europea in materia di sostanze chimiche sostenibili* ravvisa nel concetto di «uso essenziale» un possibile strumento guida delle procedure di valutazione del rischio, generiche e specifiche, preso atto della necessità di realizzare la transizione ecologica.

Permettendo l'impiego temporaneo di sostanze destinate alla dismissione fino alla disponibilità di alternative accettabili in termini di sicurezza e fattibilità tecnica e/o economica, l'uso essenziale è inteso quale criterio normativo di bilanciamento, idoneo a giustificare, in chiave di interesse generale, l'impiego delle sostanze più nocive, assicurando agli operatori economici un adeguato livello di certezza nella prosecuzione degli usi ritenuti necessari a garantire la disponibilità di prodotti funzionali in termini di salute umana e animale o per la società¹³⁵.

Una delle critiche ricorrenti a tale concetto ne lamenta l'eccessiva prossimità al paradigma di “rischio zero”, ritenuto, in quanto tale, irrealizzabile e indebitamente restrittivo, in ragione dell'asserita rigidità della logica di “tolleranza zero” che lo connoterebbe. Tuttavia, la più recente letteratura evidenzia come il criterio dell'uso essenziale possa assolvere alla funzione di parametro normativo idoneo a orientare l'esercizio della discrezionalità regolatoria, segnatamente con riferimento ai processi di disciplina e progressiva eliminazione delle PFAS¹³⁶.

In una prospettiva *de iure condendo*, la riflessione su una futura introduzione del concetto di «uso essenziale» nella legislazione dell'Ue conduce, nell'ambito che qui ci occupa, a tre ordini di considerazioni. Il primo attiene al rapporto tra il concetto *de quo* e il principio di precauzione. Nella Comunicazione della Commissione del 2000 sul tema, tutt'ora riferimento cardine, sul piano normativo e giurisprudenziale, per l'interpretazione e l'applicazione del principio medesimo, il modello strutturato di analisi e gestione del rischio, imperniato sull'individuazione dei pericoli, sulla determinazione delle soglie di esposizione e sulla valutazione tecnico-scientifica indipendente, ha orientato in modo significativo la legislazione secondaria dell'Unione in materia di sostanze chimiche pericolose, determinando un approccio regolatorio incentrato sul rischio accertabile, piuttosto che sull'incertezza residua circa la sicurezza¹³⁷.

¹³³ Comunicazione della Commissione, *Criteri e principi guida applicabili al concetto di uso essenziale nella legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche* (C/2024/2894).

¹³⁴ UNEP, *Decision IV/25, “Essential Uses”, 4th Meeting of the Parties to the Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer*, 1992, <https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol/meetings/fourth-meeting-parties/decisions/decision-iv25-essential-uses> (ultima consultazione 31/03/2026).

¹³⁵ Si vedano le Conclusioni del Consiglio dell'Ue del 26 giugno 2019, *Verso una strategia dell'Unione per una politica sostenibile in materia di sostanze chimiche*, n. doc. 10713/19, Bruxelles, e le Conclusioni del Consiglio del 15 marzo 2021, *Strategia dell'Unione in materia di sostanze chimiche sostenibili: è il momento di agire*, n. doc. 6941/21, Bruxelles.

¹³⁶ I. COUSINS et al., *The Concept of Essential Use for Determining When Uses of PFASs Can Be Phased Out*, in *Environmental Science: Processes & Impacts*, 21(11), 2019, 1803 ss.

¹³⁷ Per un'ampia panoramica, si veda C. SIEFRIDT, *Targeted Scrutiny of the EU Chemicals Strategy for Sustainability*, Briefing, EPRS (European Parliamentary Research Service), 2025.



Ne è derivato, come si è qui argomentato, uno schema che presume, in linea generale, la sicurezza delle sostanze in funzione del dosaggio, ammettendo restrizioni nei soli casi in cui non siano definibili livelli di sicurezza, pur consentendo, anche in tali ipotesi, impieghi residuali subordinati a specifiche procedure valutative¹³⁸. In questo quadro, le istanze sociali, sebbene non del tutto trascurate, assumono un rilievo secondario rispetto alla valutazione tecnico-quantitativa del rischio e alle logiche di analisi costi-benefici. Un approccio regolatorio fondato sull'uso essenziale delle PFAS consentirebbe, invece, secondo un orientamento della dottrina, di introdurre una logica valutativa di natura qualitativa e assiologica, distinta dai modelli quantitativi fondati sull'analisi del rischio e sul bilanciamento costi-benefici¹³⁹.

Questo spostamento del baricentro decisionale verso criteri valoriali e socioeconomici conduce al secondo aspetto che occorre attenzionare, ossia l'apprezzamento discrezionale, in capo all'autorità regolatoria, nell'individuazione del *discrimen* tra usi «essenziali» e «non essenziali»; apprezzamento non riconducibile a schemi rigidamente predeterminati. Il che imporrebbe, data la pervasiva diffusione delle sostanze PFAS in una pluralità di ambiti applicativi, un'attività democraticamente condotta di selezione e gerarchizzazione delle priorità regolatorie, pur nel riconoscimento della rilevanza sanitaria ed ecologica della progressiva eliminazione, o quantomeno della riduzione, delle sostanze eterne¹⁴⁰.

In tale contesto, le scelte regolatorie in materia di produzione, uso e bonifica delle PFAS richiamano ineluttabilmente a questioni di giustizia ambientale che dovrebbero tenere in conto le specificità dei singoli atti legislativi (ad esempio, per quanto riguarda la nozione di alternative¹⁴¹) nei quali il concetto di «uso essenziale» potrebbe essere applicato¹⁴². Il che orienta il ragionamento che si sta conducendo al terzo aspetto degno di nota, che chiama a interrogarsi sul se e come la nozione in esame sia suscettibile di applicazione nel quadro dell'*agrifood law* europeo.

Provando a rispondere al quesito, due settori paiono idonei a essere oggetto di scrutinio: quello inerente ai prodotti fitosanitari, per l'aspetto agro-ambientale, e quello afferente ai MOCA, per la prospettiva alimentare.

Quanto alla disciplina sui fitofarmaci, si ritiene opportuno procedere sottoponendo a vaglio il sistema delle deroghe ex art. 53 del reg. (CE) n. 1107/2009, ove il riferimento all'«uso necessario» di un prodotto «a causa di un pericolo che non può essere contenuto in alcun altro modo ragionevole» pare speculare al concetto di «uso essenziale». Difatti, la declinazione dell'essenzialità come «uso critico per il funzionamento della società» sembra rinvenibile nell'«interesse per l'agricoltura, l'ambiente e i governi» quale indicato dalla Commissione come giustificazione necessaria ai fini del rilascio di una deroga¹⁴³.

¹³⁸ L. BERGKAMP, A. ABELKOP, *Regulation of Chemicals*, in E. LEES, J. VIÑUALES (eds), *The Handbook of Comparative Environmental Law*, Oxford, 2019, 578 ss.

¹³⁹ K. GARNETT, G. VAN CALSTER, *The Concept of Essential Use: A Novel Approach to Regulating Chemicals in the European Union*, in *Transnational Environmental Law*, 10(1), 2021, 159 ss.

¹⁴⁰ J. VAN ZEBEN, *PFAS Are Forever: Regulating Chronic Toxicity in Our Living Environment*, in J. VAN ZEBEN, C. HILSON (eds), *A Research Agenda for Environmental Law*, Cheltenham, Glos (UK), 202.

¹⁴¹ G. WINTER, *Substitution: From Alternatives to Ecological Proportionality*, in L. KRÄMER, E. ORLANDO (eds), *Principles of Environmental Law*, Cheltenham, Glos (UK), 2018, 234 ss.

¹⁴² J. VAN ZEBEN, A. ROWELL, *Environmental Law beyond Emergencies: Lessons from the Future*, in H. VAN ASSELT, S. VESA, K. HUHTA (eds), *Future-proofing Law in a Time of Environmental Emergency*, Cheltenham, Glos (UK), 2024, 38 ss.

¹⁴³ Così la Commissione europea: «Derogations for emergency use are meant solely to be in the interest of agriculture, environment and governments. Applications solely based on industry interests should be refused» (Guidance on Emergency Situations according to art. 53 of Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/10087/2013 rev. 1, 2021, 5).

Purtuttavia, l'interpretazione della norma regolamentare non può prescindere dalla constatazione per cui la disciplina consente agli Stati membri di autorizzare l'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze che non siano oggetto di un regolamento di approvazione solo in situazioni di emergenza. Di talché, nella disposizione, la previsione dell'uso «necessario» costituisce una deroga accordata solo in circostanze particolari, per un uso limitato e controllato del prodotto per un periodo non superiore ai centoventi giorni.

Una tale interpretazione dell'art. 53 è supportata, come ha puntualizzato la Corte di giustizia nella causa *Pesticide Action Network Europe ASBL e a. contro État belge*, «dall'obbligo degli Stati membri, in forza dell'art. 14, par. 1, della dir. 2009/128/CE¹⁴⁴, di adottare tutte le necessarie misure appropriate, al fine di incentivare la difesa fitosanitaria a basso apporto di pesticidi, privilegiando ogniquale volta possibile i metodi non chimici, questo affinché gli utilizzatori professionali di pesticidi adottino le pratiche o i prodotti che presentano il minor rischio per la salute umana e l'ambiente tra tutti quelli disponibili per lo stesso scopo»¹⁴⁵.

In questa argomentazione della Corte si evince l'impostazione propria della disciplina sui prodotti fitosanitari, fondata sull'analisi del rischio nell'approccio alla *governance* delle sostanze chimiche, in luogo dell'applicazione del diverso criterio dell'uso essenziale. La medesima linea di ragionamento si riscontra in una pronuncia dei giudici di Lussemburgo relativa a una decisione del Consiglio del 2003¹⁴⁶ concernente la non iscrizione della sostanza attiva aldicarb nell'allegato I alla (allora vigente) dir. 91/414/CEE sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari¹⁴⁷ e la revoca delle autorizzazioni di fitosanitari contenenti detta sostanza attiva¹⁴⁸.

Benché risalente nel tempo, la sentenza è degna di menzione in ragione del riferimento, contenuto nella decisione del Consiglio, al concetto di «uso essenziale»¹⁴⁹. Dissentendo dal giudice nazionale, in specie, la Corte di giustizia ha ritenuto che la decisione del Consiglio fosse in linea con l'obiettivo di cui alla dir. 91/414/CEE, indirizzato, da un lato, a eliminare gli ostacoli agli scambi intracomunitari di prodotti vegetali e di migliorare la produzione vegetale e, dall'altro, a tutelare la salute umana e animale e a proteggere l'ambiente¹⁵⁰.

¹⁴⁴ Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (in G.U. L 309 del 24.11.2009).

¹⁴⁵ Sentenza della Corte (Prima Sezione) del 19 gennaio 2023, *Pesticide Action Network Europe ASBL e a. contro État belge*, causa C-162/21, ECLI:EU:C:2023:30, par. 43

¹⁴⁶ Decisione del Consiglio, del 18 marzo 2003, relativa alla non iscrizione dell'aldicarb nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e alla revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza attiva (in G.U. L 76 del 22.3.2003).

¹⁴⁷ La disciplina oggi in vigore è dettata dalla dir. 2009/128/CE.

¹⁴⁸ Sentenza della Corte (Seconda Sezione) del 9 marzo 2006, *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie and Stichting Natuur en Milieu v. College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen*, causa C-174/05, ECLI:EU:C:2006:170.

¹⁴⁹ Il *considerando* 10 della decisione del Consiglio del 2003 così recita: «Alla luce delle informazioni di cui il Consiglio dispone, in mancanza di una valida soluzione alternativa per taluni usi limitati in alcuni Stati membri, appare necessario l'ulteriore impiego della sostanza attiva al fine di consentire lo sviluppo di soluzioni alternative. Nelle attuali circostanze è pertanto giustificato fissare, a condizioni rigorose volte a ridurre il rischio al minimo [...], un periodo più lungo per la revoca delle autorizzazioni in essere per gli usi limitati considerati essenziali per i quali non sembra esistere attualmente una valida alternativa per il controllo degli organismi nocivi».

¹⁵⁰ Causa C-174/05, cit., par. 30.



«Pertanto», ha statuito la Corte, «la fissazione di termini differenti per la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva aldicarb, in funzione dell'utilizzo che di tali prodotti è fatto, il contenuto limitato dell'elenco degli usi essenziali, l'applicazione di tale deroga solo ad alcuni Stati membri e la subordinazione di tali usi ad un programma rigoroso di controllo e supporto, coerentemente con il *considerando* 10 della decisione 2003/199, sono altrettanti elementi che dimostrano che il Consiglio ha proceduto ad una valutazione globale dei vantaggi e degli inconvenienti del sistema che si doveva attuare, e che questo non era ad ogni modo manifestamente inadeguato rispetto agli obiettivi perseguiti»¹⁵¹.

Così disponendo, la Corte dell'Ue ha dunque ritenuto giustificata la decisione istituzionale di esentare l'aldicarb da un divieto totale. L'*iter* argomentativo seguito dai giudici consente di rispondere al quesito sopraenunciato dal momento che, collocandosi esso in piena coerenza con i parametri propri del *risk analysis approach* – segnatamente, il controllo, la fissazione di valori soglia scientificamente attendibili e validi e la primazia assegnata alla garanzia della sicurezza –, segue un criterio valutativo di tipo precauzionale diverso da quello incentrato sull'analisi degli usi essenziali dell'aldicarb e, quindi, sul ruolo concretamente svolto dalla sostanza all'interno di uno specifico prodotto, oltre che sul contributo che tale prodotto è in grado di offrire al funzionamento della società¹⁵².

Senza dubbio, anche nell'ambito dell'approccio dell'uso essenziale, l'analisi del rischio continuerebbe a svolgere un ruolo di primaria rilevanza nella futura regolazione. Com'è stato osservato, tuttavia, essa potrebbe non costituire più il punto di avvio dell'analisi regolatoria, venendo piuttosto a collocarsi in una fase successiva del processo valutativo, ancorato *in primis* a un giudizio di tipo teleologico-funzionale¹⁵³.

4.2. L'approccio *by design* per la sicurezza e sostenibilità delle sostanze chimiche

A modesto parere di chi scrive, non sembra che l'approdo cui si è giunti possa differire quando si ragioni in merito alla produzione alimentare (la fabbricazione dei MOCA, nella fattispecie). Invero, il divieto all'uso delle PFAS di cui al nuovo regolamento sugli imballaggi esclude a monte l'ipotesi di applicare il concetto di «uso essenziale» alla normativa in materia. Nondimeno, la presa d'atto che il profilo principale della disciplina sui MOCA gravita attorno alla garanzia della *food safety*, «in una prospettiva di filiera integrata che guarda anche alla dimensione ambientale»¹⁵⁴, ha condotto attenta dottrina a preferire l'espressione «alimenti a contatto con materiali e oggetti»¹⁵⁵ che, nell'evidenziare la centralità dell'alimento, consentirebbe una più sistematica collocazione dei MOCA nel tessuto regolamentare in materia di controlli ufficiali, proiettato, come dianzi accennato, alle implicazioni per l'ambiente, oltre che alla *safety* e agli effetti sulla salute umana.

Al contempo, la consapevolezza circa i potenziali rischi derivanti dai fenomeni migratori delle sostanze negli alimenti – di cui i materiali sono semplici vettori – ha finito con l'incidere sull'angolo prospettico

¹⁵¹ *Ibidem*, par. 32.

¹⁵² Per riflessioni in merito si rinvia a L. LEONE, *Pesticides in Court: Ruling on the Use of Neonicotinoids in EU Member States*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2022, 321 ss.

¹⁵³ Così K. GARNETT, G. VAN CALSTER, *op. cit.*, 176.

¹⁵⁴ In questi termini R. SAIJA, *op. cit.*, 871.

¹⁵⁵ F. AVERSANO, *Alimenti «a contatto» con materiali e oggetti: il privilegiante approccio intertestuale*, in *Diritto agroalimentare*, 2, 2017, 191 ss.

della regolamentazione, indirizzandone l'orientamento anche verso il profilo della *food quality*¹⁵⁶, nella più ristretta accezione di "qualità generica" assicurata dal rispetto delle buone pratiche di fabbricazione come declinate dal reg. (CE) n. 2023/2006 della Commissione¹⁵⁷.

Siffatto *focus* sugli aspetti della qualità, che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati senza costituire rischi per la salute umana, consente di incanalare il discorso verso le prospettive innovative dischiuse dagli approcci di "progettazione giuridica" c.d. *by design* che, intesi non solo come mere soluzioni tecniche (*technical fix*), mirano a integrare la normatività nei sistemi dell'"artificiale", traducendo valori e diritti in linguaggio tecnico ai fini una maggiore efficacia della fase di *enforcement* del diritto¹⁵⁸.

Il settore chimico, in particolare, si caratterizza per costituire il primo ambito di applicazione dell'approccio c.d. *safe and sustainable by design* (SSbD), che combina l'esigenza di implementare i requisiti giuridici di sicurezza nelle specifiche della progettazione chimica (*safety by design*) con l'inclusione dei criteri di sostenibilità nelle prime fasi della progettazione delle sostanze chimiche e dei materiali che possano contribuire alla prevenzione e al controllo dell'inquinamento (*sustainability by design*)¹⁵⁹. In quest'ottica, l'attenzione all'identificazione preventiva dei rischi potenziali è integrata dalla considerazione della sostenibilità durante tutto il ciclo di vita dei composti chimici, a supporto di una funzione desiderabile degli stessi che ne minimizzi gli impatti dannosi per la salute (umana e animale) e per l'ambiente. Significativamente, l'approccio include anche la dimensione sociale e quella economica della sostenibilità, prendendo in con-

¹⁵⁶ I principali aspetti richiamati dal termine "qualità" sono sempre al centro di vivi dibattiti. Il significato del concetto di "qualità" può infatti cambiare, anzitutto, in relazione al soggetto considerato, perché la percezione rispetto alla qualità di un prodotto è diversa a seconda che interessi il produttore, il consumatore (o certi gruppi di consumatori) o il trasformatore. Ma il concetto di qualità tende a cambiare anche in relazione alle diverse esigenze dei consumatori da soddisfare e ai differenti processi produttivi di riferimento. Sul tema, *funditus*, si veda da ultimo R. SAIJA, P. FABBIO (cura di), *La qualità e le qualità dei prodotti alimentari tra regole e mercato*, Milano, 2020.

¹⁵⁷ L'art. 3 del reg. (CE) n. 2023/2006 definisce le «buone pratiche di fabbricazione (*good manufacturing practices*, GMP)» come «aspetti di assicurazione della qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche». Ne conseguono, in capo agli operatori del settore, gli obblighi di «istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato» (art. 5), e di «istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace» (art. 6).

¹⁵⁸ P. VAN GELDER *et al.*, *Safe-by-Design in Engineering: An Overview and Comparative Analysis of Engineering Disciplines*, in *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(12), 2021, Article 6329.

¹⁵⁹ L'approccio per la definizione di criteri «in materia di sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione» per le sostanze chimiche e i materiali che possano contribuire alla prevenzione e al controllo dell'inquinamento, migliorare l'individuazione delle sostanze chimiche pericolose nei prodotti, e promuovere la loro sostituzione con alternative più sicure e più sostenibili (su cui, si veda la raccomandazione (UE) 2022/2510 della Commissione dell'8 dicembre 2022 che istituisce un quadro europeo di valutazione per sostanze chimiche e materiali «sicuri e sostenibili fin dalla progettazione», in G.U. L 325/179 del 20.12.2022), è promosso in un'ampia gamma di documenti di recente adozione, tra i quali si annoverano le seguenti comunicazioni della Commissione: *Materiali avanzati per la leadership industriale*, COM(2024) 98 final; *Un piano d'azione per l'industria chimica europea*, COM(2025) 530 final; *Scegliere l'Europa per le scienze della vita. Una strategia per rendere l'UE il luogo più ambito al mondo per le scienze della vita entro il 2030*, COM(2025) 525 final; *Una strategia europea per l'intelligenza artificiale nella scienza*, COM(2025) 724 final.

siderazione i rischi socioeconomici ai fini di un processo decisionale informato, solido e a più lungo termine, inteso ad anticipare e a orientare scelte e azioni nell'ambito del processo di innovazione¹⁶⁰.

L'implementazione della regolazione *by design* nell'ambito della futura attività di revisione della disciplina sui MOCA consentirebbe di sensibilizzare, in fase precoce, sulla sicurezza chimica e sugli aspetti giuridici associati che l'innovatore/il professionista SSbD dovrebbe prendere in considerazione, al fine di prevenire o anticipare conseguenze e prescrizioni future. Al contempo, l'approccio SSbD parrebbe idoneo a canalizzare la legislazione sui MOCA nel processo di transizione verso l'economia circolare¹⁶¹, assicurando la libera circolazione nel mercato interno di prodotti conformi a requisiti di progettazione ecocompatibile (*rectius* ecosostenibili), ai fini di un miglioramento delle prestazioni ambientali dei prodotti durante il loro ciclo di vita¹⁶².

Purtuttavia, gli approcci di tecno-regolazione *by design* non risultano immuni da profili problematici. Sotto il versante tecnologico, ad esempio, alle note difficoltà inerenti all'integrazione interdisciplinare di competenze ed *expertise* eterogenee si affiancano le tensioni derivanti dall'applicazione contestuale di criteri di sicurezza e di sostenibilità, la cui potenziale antinomia può ostacolare il conseguimento di un punto di equilibrio nella fase di progettazione¹⁶³.

Sul piano giuridico, invece, la trasposizione – ad opera dei progettisti – di valori e criteri, anche di natura programmatica (quale, ad esempio, il concetto di “sostenibilità”), in specifiche tecniche e principi ingegneristici suscettibili di implementazione operativa, solleva questioni in ordine all'imputazione della responsabilità, alla legittimazione degli attori coinvolti, nonché alla delimitazione e all'effettività degli obblighi *by design*, tuttora oggetto di insufficiente sistematizzazione dottrinale e normativa¹⁶⁴.

¹⁶⁰ Raccomandazione (UE) 2026/510 della Commissione del 6 marzo 2026 relativa alla revisione del quadro europeo di valutazione per sostanze chimiche e materiali «sicuri e sostenibili fin dalla progettazione» (in G.U. L del 10.3.2026). I criteri del quadro SSbD, basati sulle relazioni tecniche redatte dal *Joint Research Centre* (JRC) della Commissione (*Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials: Methodological Guidance*, Luxembourg, 2024) rimandano agli orientamenti metodologici che definiscono modelli, metodi, strumenti e fonti di dati d'interesse (*Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials: Revised Framework*, Luxembourg, 2025). Gli aggiornamenti in materia sono consultabili sul sito https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en (ultima consultazione 01/04/2026).

¹⁶¹ Uno studio condotto dall'EEA si focalizza sul concetto di *circular by design*, alla luce delle criticità connesse alla circolarità dei prodotti. Tale nozione attiene all'esame sistematico delle interrelazioni tra i beni e il modello di economia circolare, implicando l'adozione di un approccio metodologico strutturato, basato su un insieme di principi orientati alla promozione della sostenibilità dei prodotti lungo l'intero ciclo di vita (EEA, *Circular by Design – Products in the Circular Economy*, EEA Report no. 6, 2017). In letteratura, sul tema, cfr. M.R. VAN DEN BERG, C.A. BAKKER, *A Product Design Framework for a Circular Economy*, in *Plate & Tu Delft*, 2015, 365 ss.; A. MESTRE, T. COOPER, *Circular Product Design: A Multiple Loops Life Cycle Design Approach for the Circular Economy*, in *The Design Journal*, 20, 2017, 1620 ss.

¹⁶² Si veda il regolamento (UE) 2024/1781 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce il quadro per la definizione dei requisiti di progettazione ecocompatibile per prodotti sostenibili, modifica la direttiva (UE) 2020/1828 e il regolamento (UE) 2023/1542 e abroga la direttiva 2009/125/CE (in G.U. L del 28.6.2024), su cui si veda la Comunicazione della Commissione, *Prodotti sostenibili: dall'eccezione alla regola*, COM(2022) 140 final, Bruxelles.

¹⁶³ L. REINS, J. WIJNS, *The “Safe and Sustainable by Design” Concept – A Regulatory Approach for a More Sustainable Circular Economy in the European Union?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2024, 1 ss.

¹⁶⁴ K. YEUNG, *Are Design-Based Regulatory Instruments Legitimate?*, in *King's Law Journal*, 27, 2014.

Senza dubbio, alla luce del quadro regolatorio dell'Ue in materia di sostanze chimiche e materiali, l'approccio SSbD si segnala per il suo apprezzabile orientamento teleologico, in quanto volto a promuovere condotte anticipatorie eccedenti il mero adempimento degli standard minimi di conformità legale, mediante l'adozione di criteri valutativi e decisionali più stringenti nella fase di caratterizzazione e gestione del rischio lungo il processo innovativo. Una siffatta "transizione culturale" nell'approccio normativo alle questioni tecnoscientifiche appare idonea a favorire forme di partecipazione civica informata e costruttiva, capaci di svolgere una funzione mediatrice tra le finalità proprie dell'innovazione e i timori socialmente radicati che ne accompagnano gli esiti applicativi¹⁶⁵.

Non può sottacersi, al contempo, come il ricorso a indicatori e parametri di misurazione per tradurre concetti ampi e dai confini labili possa eludere una precisione semantica e scientifica, blindando ulteriormente le modalità con cui valutazioni assiologiche entrano negli approcci *by design* e ne condizionano il valore performativo¹⁶⁶.

La traduzione di concetti poliedrici in soluzioni tecniche non costituisce, infatti, un'operazione neutra né scontata: essa presuppone, da parte di chi progetta, l'esercizio di un margine di discrezionalità che si manifesta tanto in scelte esplicite quanto, soprattutto, in opzioni implicite, attraverso le quali quei medesimi concetti vengono di fatto ridefiniti¹⁶⁷. In tale panorama, un esercizio equilibrato e metodologicamente orientato di riflessione su ciò che è acquisito sul piano conoscitivo e su ciò che si colloca nell'ambito della plausibilità scientifica appare indispensabile per sottoporre a scrutinio critico i sistemi valoriali e gli apparati teorici che informano scienza e innovazione, postulando una più intensa assunzione di responsabilità etico-giuridica nell'ambito dei processi decisionali¹⁶⁸.

Ne discende la necessità di corroborare l'assunto secondo cui un'analisi giuridica ponderata, informata dall'applicazione del principio di precauzione congiuntamente allo sviluppo di un dibattito pubblico inclusivo e al coinvolgimento, sin dalle fasi prodromiche, di una pluralità di attori istituzionali e sociali, sia ne-

¹⁶⁵ Ampiamente, sul tema, cfr. EEA, *The Case for Public Participation in Sustainability Transitions*, Briefing no. 18, 2023, <https://www.eea.europa.eu/en/analysis/publications/the-case-for-public-participation> (ultima consultazione 01/04/2026); S.O. FUNTOWICZ, J. RAVETZ, *Knowledge, Power, and Participation in the Post-normal Age*, in *Ecological Economics*, 237, 2025, Article 108716.

¹⁶⁶ Si vedano, in merito, le considerazioni di A. DI LAURO, *La sostenibilità nelle DOP e IGP: note critiche sul "governo" degli indicatori?*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2026, 7 ss.

¹⁶⁷ Questa difficoltà metodologica non resta priva di conseguenze sul piano della legittimazione, la quale può essere scomposta, secondo una tripartizione ormai consolidata, in legittimazione di *input*, di *throughput* e di *output*. La prima attiene all'inclusività e alla rappresentatività dei soggetti coinvolti nel processo decisionale, e risulta compromessa quando i gruppi interessati non siano adeguatamente coinvolti, o adeguatamente rappresentati, nelle fasi cruciali in cui le scelte metodologiche vengono assunte. La seconda riguarda la trasparenza e la responsabilità del processo di progettazione in quanto tale, e viene meno quando tale processo non sia trasparente, ovvero quando i soggetti cui le relative scelte sono riconducibili non siano chiamati a renderne conto. La terza concerne gli effetti e l'effettività della *regulation by design*, e si traduce in altrettante criticità ogniquale le scelte metodologiche compiute nella fase di progettazione producano, nella successiva fase applicativa, effetti indesiderabili nei confronti dei destinatari (V.A. SCHMIDT, *Democracy and Legitimacy in the European Union Revisited: Input, Output and 'Throughput'*, in *Political Studies*, 61(1), 2013, 2 ss.).

¹⁶⁸ SAPEA, *Making Sense of Science for Policy under Conditions of Complexity and Uncertainty*, Evidence Review Report No. 6, SAPEA (Science Advice for Policy by European Academies), 2019.

cessaria per garantire l'integrazione della riflessione normativa lungo l'intero ciclo di vita delle sostanze chimiche, secondo criteri di trasparenza, responsabilità e cooperazione¹⁶⁹.

5. PFAS e sicurezza alimentare: osservazioni finali

Benché il 99% delle sostanze PFAS non sia stato ancora rilevato nell'ambiente a causa dei limiti esistenti in termini di monitoraggio, i dati dell'EEA evidenziano un inquinamento diffuso da composti PFAS, nelle acque europee e nel suolo, che comporta rischi significativi per gli ecosistemi ed effetti (eco)tossicologici avversi per la salute umana. Eppure, nonostante la crescente consapevolezza circa i rischi e le elevate concentrazioni ambientali dei *forever chemicals*, cui conseguono i timori e le preoccupazioni dei cittadini europei¹⁷⁰, la reale portata e le gravi implicazioni dell'inquinamento diffuso derivante dagli inquinanti eterni e da altri composti persistenti risultano tuttora soltanto parzialmente comprese nell'ambito del dibattito scientifico e regolatorio¹⁷¹. Ciò spiega il sostegno, espresso dall'ECHA, all'introduzione di una restrizione a livello dell'Unione – fatta salva la previsione di specifiche deroghe¹⁷² – relativa alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso delle sostanze PFAS, unitamente a misure efficaci finalizzate alla minimizzazione delle emissioni¹⁷³.

Nel mentre, le più recenti determinazioni regolatorie qui prese in esame appaiono suscettibili di contribuire a una più compiuta delimitazione della dimensione e dell'estensione del fenomeno a livello sovranazionale¹⁷⁴.

¹⁶⁹ J.P. VAN DER SLUIJS, *Science Advice*, in U. FELT, A. IRWIN (eds), *Elgar Encyclopedia of Science and Technology Studies*, Cheltenham, Glos (UK), 2024, 397 ss.

¹⁷⁰ Si veda l'indagine Eurobarometro sull'Atteggiamento degli europei nei confronti dell'ambiente, Unione europea, 2024, https://europokune.eu/dok/2024/EBSp550_Medio/EBSp550_Environment2024_IT.pdf (ultima consultazione 02/04/2026). Si veda anche Royal Society of Chemistry, *Public Perceptions of PFAS. What the UK Thinks of Forever Chemicals*, 2026, <https://www.rsc.org/news/2025/january/first-ever-survey-of-uk-public-attitudes-to-pfas-%E2%80%98forever-chemicals%E2%80%99> (ultima consultazione 02/04/2026).

¹⁷¹ È il caso, ad esempio, dei problemi derivanti dalla presenza ubiquitaria del TFA, quale prodotto di degradazione comune di talune sostanze PFAS. Si veda R. JAGANI, J. CHOVIATYI, H. PATEL, S.S. ANDRA, *Trifluoroacetic Acid: An Ultra-short PFAS with Emerging Environmental and Public Health Concerns*, in *ACS ES&T Water*, 5, 2025, 3533 ss.

¹⁷² La *Committee for Socio-economic Analysis* (SEAC) dell'ECHA ritiene che siano necessarie deroghe mirate per specifici usi delle PFAS, laddove ciò sia giustificato dalle evidenze disponibili circa l'assenza di alternative, nonché sulla base di una valutazione comparativa dei costi e dei benefici, così da assicurare il rispetto del principio di proporzionalità della restrizione, evitare distorsioni della concorrenza e garantire condizioni di parità (*level playing field*) nel mercato interno ([Draft] Opinion on an Annex XV Dossier Proposing Restrictions on Per- and polyfluoroalkyl Substances (PFAS), ECHA/SEAC/RES-O-0000007620-79-01/D, 10 March 2026, <https://echa.europa.eu/documents/10162/9ecfb76d-6e69-c047-3228-16c78e42897f> (ultima consultazione 02/04/2026)).

¹⁷³ Tali misure comprendono, in particolare, l'elaborazione di piani di gestione delle PFAS specifici per sito da parte dei produttori e degli utilizzatori industriali (comprensivi del monitoraggio delle emissioni), i meccanismi di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento in ordine all'impiego delle PFAS, un'etichettatura chiara per i consumatori e istruzioni relative all'uso sicuro e allo smaltimento. Si veda RAC (*Committee for Risk Assessment*), Opinion on an Annex XV Dossier Proposing Restrictions on Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS), ECHA/RAC/RES-O-0000007619-62-01/F, 2 March 2026, <https://echa.europa.eu/documents/10162/d6aac737-e665-cbae-58c8-17780de44bd5> (ultima consultazione 02/04/2026).

¹⁷⁴ In questi termini si esprime la Commissione europea nella relazione di revisione intermedia del Piano d'azione per l'inquinamento zero (*Mid-term Review of the Zero Pollution Action Plan "Delivering Clean Air, Ocean, Freshwaters and Soil"*, COM(2026) 42 final, Brussels, 9).

Lo sguardo d'insieme alla pervasività delle sostanze PFAS nel settore agroalimentare che si è andati qui sviluppando ha cercato di mettere in chiara luce un fenomeno strutturalmente refrattario a delimitazioni normative troppo nette, che finisce inevitabilmente con l'incidere tanto sul numero degli attori coinvolti, quanto sulla galleria delle fonti normative d'interesse. A fronte di un plesso regolativo dell'universo chimico continuamente *in progress*, che si connota per una strutturale fluidità tipologica e concettuale, si evince chiaramente l'evoluzione progressiva del ruolo svolto dalla scienza, e della portata rivestita dalla "sicurezza", rispettivamente come sostrato epistemico e come orizzonte della trama giuridica dell'Ue¹⁷⁵. Nella costruzione del quadro regolativo dei fenomeni chimici, la trasformazione degli schemi di lettura della "norma" giuridica riconduce, dunque, all'interrogativo posto in apertura del presente contributo: quali implicazioni discendono sul piano della sicurezza alimentare?

La risposta al dilemma rinvia, inevitabilmente e necessariamente, al complesso delle regole afferenti ai beni giuridici oggetto di tutela che a vario titolo convergono sulla garanzia della *food safety* (*idest* l'alimento, l'ambiente, il mercato e il consumatore/cittadino), in ragione della portata espansiva e innovativa dell'approccio di sistema creato a partire dal reg. (CE) n. 178/2002, la cui circolarità dei principi a esso sottesi (si pensi ai principi di tracciabilità e responsabilità, ad esempio) ne determina l'incidenza sull'intera filiera produttiva agroalimentare, inclusi i prodotti utilizzati per l'agricoltura¹⁷⁶.

A fronte del dilemma concernente il grado di anticipazione che l'intervento regolatorio dovrebbe avere per raggiungere la «tutela rafforzata» perseguita dal principio di precauzione¹⁷⁷, le disposizioni di nuovo conio ivi esaminate si sostanziano in un articolato plesso concernente tanto l'obbligo di assicurare un flusso continuo e aggiornato di dati, quanto la sottoposizione a valutazione del rischio delle sostanze immesse o utilizzate oltre determinate soglie quantitative¹⁷⁸. Parimenti, la riflessività e la capacità di risposta richieste per fronteggiare la complessità tecnoscientifica costituiscono esiti logicamente coerenti con la natura discorsiva della regolazione precauzionale che, nell'ambito dell'*agrifood law*, ha trovato concreta esplicazione in disposizioni concernenti meccanismi permanenti di revisione e monitoraggio.

In parallelo, si registra un'intensificazione delle pressioni, tanto regolatorie quanto di mercato, sulle sostanze caratterizzate da maggiore pericolosità, con conseguente attivazione di dinamiche virtuose volte allo sviluppo e all'adozione progressiva di alternative più sicure e ambientalmente sostenibili¹⁷⁹. Ne è un

¹⁷⁵ In generale, sul tema, si veda COMEST (World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology), *Revisiting the Relations between Science and Society in the Light of the COVID-19 Pandemic*, UNESCO, France, 2025.

¹⁷⁶ A fronte della vasta bibliografia sul tema, ci si limita a segnalare, *ex multis*, i più recenti contributi di: A. LUPO, *L'innovazione tecnologica nel sistema alimentare europeo tra principio di precauzione e sviluppo sostenibile: genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2023, 26 ss.; I. CANFORA, *I principi: principio di precauzione, analisi del rischio, trasparenza*, cit.; A. DI LAURO, *Mercato agroalimentare e innovazione tecnologica*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *op. cit.*, 781 ss.; M. EL GEMAYEL, *The Role of Risk Analysis in EU Food Governance: Balancing Scientific Food Safety Factors and External Factors that Inform Risk Management for Healthier Food Systems*, in *European Journal of Risk Regulation*, 16, 2025, 149 ss.

¹⁷⁷ Si vedano le riflessioni condotte da P. BORGHI, *Il rischio alimentare e il principio di precauzione*, cit.

¹⁷⁸ Per una discussione sull'ampio spettro di strumenti predisposto dall'EFSA ai fini di una trasparente gestione dei dati nell'ambito delle attività di valutazione e comunicazione dei rischi connessi alle sostanze chimiche, si veda M. ANASTASSIOU *et al.*, *Translating Data into Policy Informing Decisions: Current and Future Perspectives from the European Food Safety Authority (EFSA)*, in *Proceedings of the Nutrition Society*, 85(2), 2026, 232 ss.

¹⁷⁹ Nel quadro delineato, la Corte dei conti europea ha avviato un *audit* volto a scrutinare, in termini di efficacia ed adeguatezza, l'azione dell'Unione europea finalizzata alla tutela della salute umana rispetto agli effetti pregiudizievole derivanti dall'esposizione alle PFAS, in ragione della latenza e della persistenza dei loro effetti nocivi sulla salute,

esempio la riforma operata sulle direttive in materia di acque che, attraverso la previsione di soglie più restrittive, di una maggiore attenzione agli effetti combinati tra diverse sostanze e di criteri di valutazione più aggiornati dal punto di vista scientifico, mira a garantire una migliore protezione complessiva degli ecosistemi acquatici, facendo altresì leva sul rafforzamento dei sistemi di monitoraggio, con l'obiettivo di rendere la gestione della risorsa idrica sempre più basata sulle metodologie analitiche più avanzate e sulla condivisione tra gli Stati membri di dati reali e aggiornati.

Ne consegue, nel complesso, una regolazione di certo ancora disorganica e non priva di opacità e lacune, ma nella quale il principio di precauzione, cui essa è informata, eccede la tradizionale funzione di criterio direttivo della gestione del rischio in condizioni di ambiguità e inconcludenza scientifica, configurandosi piuttosto quale dispositivo ordinante di più ampia portata, idoneo a strutturare la risposta regolatoria rispetto alle sfide derivanti dalla crescente scala, complessità e dinamicità dei processi innovativi della chimica.

L'effetto sistemico di tale quadro regolatorio si traduce, *in primis*, nell'accentuazione del tema della *food safety*, che continua a rappresentare il perno centrale di uno strumentario giuridico che prescrive la sostanziale equivalenza tra "sicurezza" e "assenza di rischio"¹⁸⁰; equivalenza che non è lasciata alla libera determinazione dei produttori e alla libera scelta dei consumatori, ma che è imposta dallo stesso legislatore, al quale spetta garantire la libera circolazione di soli alimenti sani e sicuri, perseguendo un livello elevato di tutela della salute umana, animale e dell'ambiente.

In secundis, nell'esigenza di rimarcare il ruolo della dimensione cognitiva sottesa ai nodi problematici sin qui segnalati, sia sul piano teorico, sia nella prassi di tutti gli operatori giuridici. In tal guisa, l'intento delle Istituzioni europee di supportare un modello di *legal design* attraverso il quale anteporre l'azione normativa al fenomeno tecnoscientifico, intervenendo "a monte" del medesimo, è inteso a rafforzare il ruolo del principio di precauzione quale griglia concettuale in grado di articolare, mediante le sue categorie, un approccio globale e sistemico che interessi l'intera filiera agroalimentare.

Le proiezioni di tale visione prospettica si colgono, come si è cercato qui di evidenziare, nella capacità della previsione giuridica di cogliere il *proprium* della materia regolata (in tal caso, di natura tecnoscientifica), determinando l'*an* e il *quomodo* dell'intervento normativo¹⁸¹. Da non trascurare, tuttavia, sono le criticità di ordine metodologico ed epistemologico insite nell'approccio *by design*, le quali richiedono l'adozione di strumenti concettuali e giuridici capaci di contemperare posizioni divergenti, al fine di addivenire a soluzioni trasparentemente discusse e condivise¹⁸².

oltre che della natura dinamica e in continua espansione del novero delle sostanze chimiche eterne. I profili oggetto di valutazione attengono tanto alle modalità di esercizio dei controlli in materia di sicurezza alimentare da parte degli Stati membri, quanto ai sistemi di monitoraggio da questi implementati con riferimento ai livelli di PFAS, nonché alla congruità e al grado di rigore dei limiti attualmente stabiliti a livello unionale, alla luce dell'evoluzione più recente delle acquisizioni scientifiche in materia (https://www.eca.europa.eu/it/news/NEWS2026_02_NEWSLETTER_02, ultima consultazione 02/04/2026).

¹⁸⁰ Ci si riferisce, in particolare, all'art. 14 del reg. (CE) n. 178/2002, che esclude l'equivalenza tra *safety* e assenza di rischio per gli alimenti dannosi per la salute e per quelli inadatti al consumo umano.

¹⁸¹ In merito, G. BOMBELLI, *Dogmatica, certezza e (in)calcolabilità. Note su profili di "anticipazione cognitiva" in tema di legal design e decision-making*, in *Teoria e critica della regolazione sociale*, 1, 2025, 27.

¹⁸² Si veda T. SANTOS, D. ROMANO, *Ensuring a Future-proof EU Chemicals Policy – EEB Proposals to Ensure Simpler, Faster and Bolder Chemical Policy Goals*, EEB AISBL, Brussels, 2025.

L'evoluzione che la precauzione ha conosciuto negli ultimi anni – da mero criterio prudenziale da adottare «in assenza di piena certezza scientifica»¹⁸³ ad approccio epistemologico a questioni complesse – chiama, infatti, all'adozione di una forma di responsabilità collettiva che si articola oltre i concetti di *liability* e *accountability*¹⁸⁴. Questa responsabilità diffusa e condivisa suggerisce, in particolare, di permettere a tutti gli *stakeholder* di ottenere una conoscenza rilevante dei risultati delle loro azioni, di valutarli in termini di bisogni sociali e valori morali (giustizia, autonomia, sicurezza, sostenibilità, democrazia ed efficienza), e di utilizzare queste considerazioni nelle attività di ricerca scientifica e di prevenzione dei rischi¹⁸⁵.

Due direttrici di intervento potrebbero indirizzare la regolazione SSbD in tal senso: l'ampliamento delle funzioni di supervisione affidate ai soggetti pubblici, da un lato, e la valorizzazione di adeguate forme di partecipazione, dall'altro. Sotto il primo profilo, occorrerebbe che le autorità pubbliche siano poste in condizione di valutare in quale misura i principi giuridici ed etici trovino effettiva traduzione nella progettazione dei sistemi tecnologici. Una simile forma di vigilanza potrebbe concorrere a mitigare i rischi che discendono dalla logica della *compliance by design* e dai limiti intrinseci ai modelli regolatori fondati sulla mera messa a disposizione di informazioni¹⁸⁶. Sotto il secondo profilo, la partecipazione della più ampia rappresentanza degli attori interessati concorrerebbe alla produzione di una conoscenza robusta e socialmente distribuita da porre a legittimo fondamento delle scelte normative, aprendo le controversie scientifiche al dibattito democratico per favorire una maggiore trasparenza nel rapporto tra scienza e società¹⁸⁷.

In questo orizzonte, la necessità di affrontare le sfide derivanti dalla tendenza delle sostanze PFAS al bioaccumulo e alla biomagnificazione va accentuando la spinta dell'Ue verso una prospettiva *One Health* di ripensamento del rapporto tra produzione, sicurezza ed ecosistemi¹⁸⁸. La regolazione dell'incertezza, ovvero di ciò che ancora non siamo in grado di calcolare, di anticipare, o di compiutamente declinare, non costituisce infatti un problema risolvibile mediante il mero affinamento dei modelli di rischio. Essa richiede, piuttosto, una nuova forma di «immaginazione istituzionale», nonché la disponibilità a riconoscere, nella stessa progettazione degli impianti regolatori, i limiti di quanto attualmente si conosce¹⁸⁹.

La presa d'atto, da parte del legislatore europeo, di un simile riconoscimento potrebbe rivelarsi funzionale allo sviluppo di un modello di intervento normativo "cognitivamente maturo" che, ancorato al parametro precauzionale, si connota per la capacità di coniugare le attività di gestione del "rischio chimico" con la tutela della *food safety* attraverso un accresciuto grado di trasparenza dei processi conoscitivi e decisio-

¹⁸³ Si veda l'art. 15 della Dichiarazione di Rio de Janeiro sull'Ambiente e lo Sviluppo.

¹⁸⁴ M. TALLACCHINI, *Between Uncertainty and Responsibility. Precaution and the Complex Journey towards Reflexive Innovation*, in M.B.A. VAN ASSELT, M. EVERSON, E. VOS (eds), *Trade, Health and the Environment. The European Union Put to the Test*, London and New York, 2014, 74 ss.

¹⁸⁵ *Funditus*, sul tema, R. OWEN, M. HEINTZ, J. BESSANT (eds), *Responsible Innovation*, London, 2013.

¹⁸⁶ K. PRIFTI, J. MORLEY, C. NOVELLI, L. FLORIDI, *Regulation by Design: Features, Practices, Limitations, and Governance Implications*, in *Minds and Machines*, 34, 2024, 14.

¹⁸⁷ Diffusamente, in merito, v. M. TALLACCHINI, N. PITRELLI, *Nuova scienza, nuova politica. Per una democrazia della conoscenza*, Tricase (LE), 2021.

¹⁸⁸ Ampiamente, sul punto, si veda lo studio condotto da M.C. RIZZUTO, *La sicurezza alimentare: transizione sostenibile e transizione nutrizionale. Profili interpretativi e profili applicativi*, Milano, 2025.

¹⁸⁹ Così A. SAVIN, *When the Law Meets the Unknown: Risk, Uncertainty and the Limits of Regulation*, in *European Journal of Risk Regulation* (online), 2026.



nali, nell'ottica del perseguimento di una protezione intergenerazionale della salute umana e dell'ambiente¹⁹⁰.

chaps

¹⁹⁰ In questa prospettiva, con riferimento alle sostanze chimiche, si vedano le raccomandazioni espresse da C. HERMANN, H. DUGUY, I. TSAKALOGIANNI, D. ROMANO, *Restrictions Roadblock Report – Four years after pledging a world-leading 'roadmap' of accelerated chemical controls, most remain frozen or going nowhere*, EEB/ClientEarth, 2026.

